

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

ชนิดของรายงาน Spontaneous Reporting System Intensive Clinical Trial

ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วย						
เลขที่ผู้ป่วย <input type="checkbox"/> HN <input type="checkbox"/> AN	ประเภท <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยใน <input type="checkbox"/> ผู้ป่วยนอก	เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง	อายุ	เคยมีประวัติการแพ้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี(ระบุ).....		
ชื่อ/นามสกุล		น้ำหนัก	ภาวะอื่น ๆ ของผู้ป่วยที่เกี่ยวข้อง (โปรดระบุ ICD code กรณีทราบ).....			
ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ						
ประเภทของผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="checkbox"/> ยา/วัตถุเสพติด <input type="checkbox"/> ยาใหม่ (SMP) <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข						
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ชื่อสามัญ/ชื่อการค้า) (ระบุผู้ผลิต/ผู้จำหน่าย/Lot No./Serial No./exp.date กรณีทราบ)	S, O I *	ขนาดและวิธีใช้ (ความแรง, ปริมาณ, หน่วย, ความถี่, วิธีใช้)	ว/ด/ป ที่เริ่มใช้	ว/ด/ป ที่หยุดใช้	โรคหรือสาเหตุที่ใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ระบุ ICD CODE กรณีทราบ)	แหล่งที่รับ ผลิตภัณฑ์ฯ (1 หรือ 2)
* S= Suspected product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย, O= Other product หมายถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ร่วม, I= Product interaction หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เกิดปฏิกิริยาต่อกัน : แหล่งที่มา :1=ในโรงพยาบาล 2=แหล่งอื่น ๆ						
ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์						
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (Adverse Events)			คำความผิดปกติทางปฏิบัติการและผลการตรวจร่างกาย ที่อาจเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย			
ว/ด/ป ที่พบเหตุการณ์.....						
ระดับความร้ายแรงของอาการ (Seriousness) <input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (Non-serious) <input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) คือ <input type="checkbox"/> 1. เสียชีวิต Death (ระบุ ว/ด/ป)..... <input type="checkbox"/> 2. อันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) <input type="checkbox"/> 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น <input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization-initial) <input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Hospitalization-prolonged) <input type="checkbox"/> 4. พิการ (Disability) <input type="checkbox"/> 5. เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly)	ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="radio"/> หยุดใช้ (Dechallenge) <input type="checkbox"/> 1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement) <input type="checkbox"/> 2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement) <input type="checkbox"/> 3. ไม่ทราบ (Unknown) <input type="radio"/> ใช้ผลิตภัณฑ์ฯ ที่สงสัยต่อไป <input type="checkbox"/> 1. ใช้ต่อในขนาดเดิม <input type="checkbox"/> 2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง	ผลลัพธ์ (Outcome) ที่เกิดขึ้นภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> 1. หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> 2. หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> 3. ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> 4. เสียชีวิต <input type="radio"/> เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุ ICD code)..... <input type="radio"/> เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="radio"/> เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ระบุสาเหตุ)..... <input type="checkbox"/> 5. ไม่สามารถติดตามผลได้				
ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงานและแหล่งที่รายงาน			ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ)..... ชื่อผู้ประเมินที่รายงาน..... เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่น ๆ (ระบุ)..... วันเดือนปีที่รายงาน..... แหล่งที่รายงาน..... จังหวัด..... โทร.			สาเหตุการเกิด <input type="checkbox"/> 1.ADR : ระดับความน่าจะเป็น <input type="radio"/> 1.1.ใช่แน่นอน (Certain) <input type="radio"/> 1.2.น่าจะใช่ (Probable) <input type="radio"/> 1.3.อาจจะใช่ (Possible) <input type="radio"/> 1.4.ไม่น่าใช่ (Unlikely) <input type="radio"/> 1.5.ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล)..... <input type="checkbox"/> 2.อุบัติเหตุ/ฆ่าตัวตาย <input type="checkbox"/> 3.ใช้ไม่ถูกต้อง <input type="checkbox"/> 4.ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ <input type="checkbox"/> 5.อื่น ๆ (ระบุ).....			