

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(ข้อมูลทั้งหมดจะเก็บเป็นความลับของทางราชการโดยเฉพาะ)

ชนิดของรายงาน Spontaneous Reporting System Intensive Clinical Trial

initial

follow up

เลขที่อ้างอิง.....

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	ความเจ็บป่วยที่ทำให้ต้องรับการรักษาในครั้งนี้ (Chief complaint)/ภาวะหรือโรคประจำตัวของผู้ป่วย/ ภาวะอื่นๆ 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	
<p style="text-align: center;">เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบ (Adverse Events)</p> <p style="text-align: center;">ว/ด/ป ที่พบเหตุการณ์.....</p>	<p style="text-align: center;">คำความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการและผลการตรวจร่างกาย ที่อาจเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สงสัย</p>

<p>ระดับความร้ายแรงของอาการ (Seriousness)</p> <p><input type="radio"/> ไม่ร้ายแรง (Non-serious)</p> <p><input type="radio"/> ร้ายแรง (Serious) คือ</p> <p><input type="checkbox"/> 1. เสียชีวิต Death (ระบุ ว/ด/ป).....</p> <p><input type="checkbox"/> 2. อันตรายเป็นชีวิต (Life-threatening)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (Hospitalization-initial)</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> ทำให้เพิ่มระยะเวลาในการรักษานานขึ้น (Hospitalization-prolonged)</p> <p><input type="checkbox"/> 4. พิการ (Disability)</p> <p><input type="checkbox"/> 5. เป็นเหตุให้เกิดความผิดปกติแต่กำเนิด (Congenital anomaly)</p> <p><input type="checkbox"/> 6. อื่นๆ (ระบุ).....</p>	<p style="text-align: center;">ภายหลังพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p><input type="radio"/> หยุดใช้ (Dechallenge)</p> <p><input type="checkbox"/> 1. อาการดีขึ้นอย่างชัดเจน (Definite improvement)</p> <p><input type="checkbox"/> 2. อาการไม่ดีขึ้น (No improvement)</p> <p><input type="checkbox"/> 3. ไม่ทราบ (Unknown)</p> <p><input type="radio"/> ใช้ผลิตภัณฑ์ฯ ที่สงสัยต่อไป</p> <p><input type="checkbox"/> 1. ใช้ต่อในขนาดเดิม</p> <p><input type="checkbox"/> 2. ใช้ต่อแต่ลดขนาดลง</p>	<p style="text-align: center;">ผลลัพธ์ (Outcome)</p> <p style="text-align: center;">ที่เกิดขึ้นภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์</p> <p><input type="checkbox"/> 1. หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม</p> <p><input type="checkbox"/> 2. หายโดยมีร่องรอยเดิม</p> <p><input type="checkbox"/> 3. ยังมีอาการอยู่</p> <p><input type="checkbox"/> 4. เสียชีวิต</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> เนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ระบุ ICD code).....</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> เนื่องจากอาจเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> เนื่องจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ระบุสาเหตุ).....</p> <p><input type="checkbox"/> 5. ไม่สามารถติดตามผลได้</p>
---	---	---

ข้อมูลเกี่ยวกับผู้รายงานและแหล่งที่รายงาน	ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	
<p>ชื่อผู้วินิจฉัยอาการ.....</p> <p>เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ).....</p> <p>ชื่อผู้ประเมินบันทึกที่รายงาน.....</p> <p>เป็น <input type="checkbox"/> แพทย์ <input type="checkbox"/> เภสัชกร <input type="checkbox"/> พยาบาล <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ).....</p> <p>วันเดือนปีที่รายงาน.....</p> <p>แหล่งที่รายงาน.....</p> <p>จังหวัด.....โทร.</p>	<p>สาเหตุการเกิด</p> <p><input type="checkbox"/> 1.ADR : ระดับความน่าจะเป็น</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> 1.1.ใช้แน่นอน (Certain)</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> 1.2.น่าจะใช่ (Probable)</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> 1.3.อาจจะใช่ (Possible)</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> 1.4.ไม่น่าใช่ (Unlikely)</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="radio"/> 1.5.ไม่สามารถระบุระดับ (Unclassified) (ระบุเหตุผล).....</p>	<p><input type="checkbox"/> 2. อุบัติเหตุ/ฆ่าตัวตาย</p> <p><input type="checkbox"/> 3. ใช้ในทางที่ผิด</p> <p><input type="checkbox"/> 4. ความบกพร่องของผลิตภัณฑ์สุขภาพ</p> <p><input type="checkbox"/> 5. อื่น ๆ (ระบุ).....</p>