

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	ฉบับที่ 7.0

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
Review of Adverse Event Report

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

พ.อ. 
 ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

16 พ.ย. 2564

รับรองโดย :



พลโท สุพัชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
 เจ้ากรมแพทย์ทหารบก

วันที่รับรอง

29 พ.ย. 2564

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	Review of Adverse Event Report Review of Protocol Amendmentการพิจารณา	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
	5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง	5
	5.2 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	11
	5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	12
	5.4 การแจ้งผล	13
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	13
6	คำนิยาม	13
7	ภาคผนวก	14
8	เอกสารอ้างอิง	15
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	15
10	รูปที่ 1 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความปลอดภัย	17

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 11_2563
	Review of Adverse Event Report Review of Protocol Amendmentการพิจารณา	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณา เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการฯ


2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รายงานโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย และคณะกรรมการเฝ้าระวังความปลอดภัย (Safety Monitoring Board)

3. ความรับผิดชอบ


การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงดำเนินการโดยคณะกรรมการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัยแบ่งความรับผิดชอบ ดังนี้

- 3.1 ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในสถาบันที่ทำวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้แก่คณะกรรมการฯ และผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- 3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่รับรายงาน ส่งรายงานให้กรรมการฯ แจ้งผลการพิจารณาของคณะกรรมการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย ให้แก่ผู้วิจัย และจัดเก็บเอกสาร
- 3.3 กรรมการฯ มีหน้าที่ทบทวน และให้ข้อเสนอแนะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- 3.4 คณะกรรมการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย มีหน้าที่พิจารณา สรุปผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ลำดับ	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	เตรียมงานก่อนการทบทวน ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
3	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง ↓	อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	พิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการประเมิน ต่อเนืองโครงการวิจัย	คณะกรรมการประเมินต่อเนือง โครงการวิจัย
5	รายงานผลในที่ประชุมคณะกรรมการฯ Full board ↓	คณะกรรมการฯ Full board
6	เตรียมหนังสือแจ้งผลและตรวจทาน ↓	ผู้อำนวยการสำนักงาน
7	แจ้งผลการพิจารณา ↓	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
8	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ฉบับที่ 7.0

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงดำเนินการโดยคณะกรรมการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย ผู้วิจัยควรรายงานต่อคณะกรรมการฯ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (ICH GCP 3.3.8) โดยมีกำหนดการรายงานดังนี้

1. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน (ตารางที่ 1)

ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย


ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

- ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์โดยส่งเป็นสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

2. การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยาและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ในสถาบัน (ตารางที่ 2)

ก. SUSARs ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์
- หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 8 วันปฏิทิน
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ฉบับที่ 7.0


- ข. SUSARS ที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร:
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัย ทราบเหตุการณ์
 - ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

3. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน(ตารางที่ 3)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ
- สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน
- รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ


4. การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee:IDMC) (ตารางที่ 4)

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใด ๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครและประเด็นใหม่ ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อเสนอแนะของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ ต่อคณะกรรมการฯโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ฉบับที่ 7.0

ตารางที่ 1 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ


เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ฉบับที่ 7.0

ตารางที่ 2 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ


เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> รายงานโดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็วภายในอีก 8 วันปฏิทิน (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

SUSARs: Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ฉบับที่ 7.0

ตารางที่ 3 แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน ต่อ
คณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อย ทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่ อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อ อาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	ฉบับที่ 7.0

ตารางที่ 4 แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและ
 ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring
 Committee: IDMC) ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่ม ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของ อาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแล ข้อมูลอิสระ	โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	ฉบับที่ 7.0

5.2 การทบทวนรายงานโดยกรรมการคณะทำงาน

- 5.2.1 เมื่อได้รับรายงานความปลอดภัย เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสาร (RL 11_2563) แก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
- 5.2.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบว่า เป็นรายงานความปลอดภัยที่เกิดขึ้นในสถาบัน หรือ นอกสถาบัน (ทั้งในและต่างประเทศ)
- ก. รายงานความปลอดภัยที่เกิดขึ้นในสถาบัน ผู้วิจัยรายงาน RF 04_1_2563 หรือ RF 04_2_2563
- เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งรายงานความปลอดภัย และแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง(RO 07_2563) ให้กับกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเพื่อทบทวน
- ข. รายงานความปลอดภัยที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน
- ผู้อำนวยการสำนักงานฯ รวบรวมทำสรุป
- 5.2.3 กรรมการฯ ผู้ทบทวน มีแนวการพิจารณาในประเด็นต่อไปนี้
- 1) รายละเอียดของเหตุการณ์ และความสัมพันธ์ระหว่างเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงกับกระบวนการที่ใช้ในวิจัยหรือยาวิจัย อยู่ในระดับใด เช่น
 - มีความสัมพันธ์กันอย่างแน่นอน (definitely related)
 - น่าจะสัมพันธ์กัน (probably related)
 - เป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กัน (possibly related)
 - ไม่สัมพันธ์กัน (not related)
 - ไม่ทราบ (unknown)
 - 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน เช่น ไม่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย (investigator brochure) หรือโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารคำชี้แจงแก่อาสาสมัคร หรือไม่
 - 3) ผลลัพธ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่ออาสาสมัคร
 - 4) ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือ การขอความยินยอมซ้ำ

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	ฉบับที่ 7.0

5.2.4. กรรมการฯ ที่ทบทวน บันทึกความเห็นในแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (RO 07_2563) ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อเสนอ
- 3) นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.2.5 กรรมการฯ ส่งแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (RO 07_2563) คืนสำนักงานฯ ภายใน 3 วันปฏิทิน

5.2.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รวบรวมผลการประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในสถาบัน และสรุปรายงานความปลอดภัยที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน เพื่อส่งให้คณะทำงานการประเมินต่อเนืองโครงการวิจัย ทบทวน ก่อนนำเสนอข้อสรุปในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board)

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ SUSAR ที่เกิดในสถาบันวิจัย และสรุปรายงานความปลอดภัยที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน อนุกรรมการฯ หรือเลขานุการฯ จะนำเสนอข้อมูลและผลการทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อรับทราบ

5.3.2 การพิจารณาและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะกระทำในกรณีต่อไปนี้

- (1) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และ SUSAR ที่เกิดในสถาบันวิจัย และสรุปรายงานความปลอดภัยที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน ที่อนุกรรมการฯ ผู้ทบทวนมีความเห็นว่า “นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป”
- (2) รายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

5.3.3 การพิจารณาและลงมติในที่ประชุมคณะกรรมการฯ จะสรุปผลเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ (acknowledge)
- (2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ (โดยไม่มีเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย เอกสาร

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	ฉบับที่ 7.0

ชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือคู่มือนักวิจัย แต่อาจมีการเปลี่ยนแปลงความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย)

- (3) รับทราบ และต้องมีการปรับปรุงแก้ไขเอกสารโครงการวิจัย เช่น โครงร่างการวิจัย เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร หรือคู่มือนักวิจัย
- (4) รับทราบ และดำเนินการตรวจเยี่ยม (site visit)
- (5) ระงับการรับรองโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)
- (6) ยุติการรับรองโครงการวิจัย (termination)

5.4 การแจ้งผล

ผู้อำนวยการสำนักงานฯ จัดทำหนังสือตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือแจ้งผลการพิจารณา (RL 06_2563) เพื่อให้ประธานฯ ลงนามและส่งให้แก่ผู้วิจัย

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเก็บหนังสือรับทราบหรือแจ้งผลการพิจารณา ในแฟ้มรายงานความปลอดภัย ทำสำเนา 1 ชุด เก็บในแฟ้มโครงร่างการวิจัย และลงบันทึกผลการพิจารณาในฐานข้อมูล

6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Adverse Event, AE)

หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับ ผู้ป่วย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจ ร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้น สัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ส่วนใหญ่พบในการวิจัย ทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และ พฤติกรรมศาสตร์

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	ฉบับที่ 7.0

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิด ร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้น เมื่อได้รับ ยาหรือใช้เครื่องมือทางการแพทย์ หรือกระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษา แล้วทำให้

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาล นานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรง (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิด มาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุใน โครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

คณะทำงานประเมินต่อเนื่อง โครงการวิจัย อนุกรรมการฯ ที่รับผิดชอบทบทวนสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิด ร้ายแรง (serious adverse event) ก่อนนำเสนอในที่ประชุม คณะอนุกรรมการฯ

7. ภาคผนวก

RF 04_1_2563	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (ในสถาบัน)
RF 04_2_2563	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (นอกเหนือจากยา)
RO 07_2563	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรง
RL 06_2563	หนังสือตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
RL 11_2563	ใบตอบรับเอกสาร

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	ฉบับที่ 7.0

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
- 8.2 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
- 8.3 FERCIT. แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากการประชุมสัมมนา "Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder" June 2011
- 8.4 World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310(20):2191-4.
- 8.5 International ethical guidelines for health-related research involving humans(CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-health-related-research-involving-humans/>

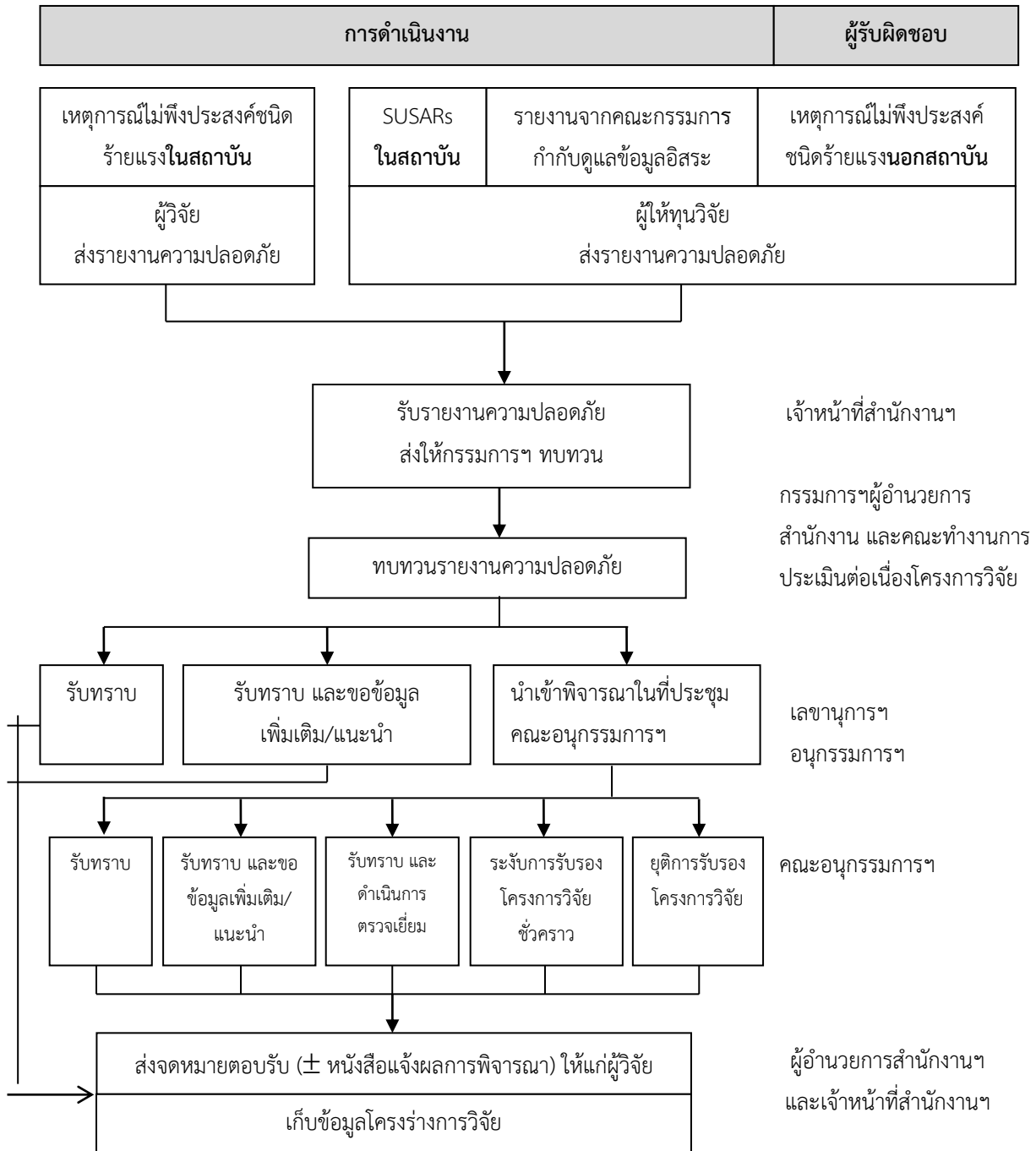
9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
1 (พ.ศ.2545)	- วิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับแรก	
2 (พ.ศ.2548)	- ปรับหัวข้อและรูปแบบตามแนวทางของ FERCAP	
3 (พ.ศ.2549)		

	คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	ฉบับที่ 7.0

4 (พ.ศ.2551)		
5 (พ.ศ.2555)	<ul style="list-style-type: none"> - รวบรวมบทต่างๆ - ปรับแบบประเมิน 	เพื่อให้รัดกุม และ ง่ายต่อการสืบค้น
6 พ.ศ.2560 6.0 ปรับแก้ไข (พ.ศ.2562)	<ul style="list-style-type: none"> - แยกบทออกมาสำหรับการประเมิน SAR - ปรับแบบประเมิน - ปรับเอกสารอ้างอิง - ปรับหัวข้อ การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่ พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากยาและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)ในสถาบัน 	เพื่อประโยชน์ใน การปฏิบัติ
7.0 (พ.ศ.2563)	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับคำจากคณะกรรมการเป็นคณะทำงาน - กำหนดระยะเวลาการส่งคืนรายงานการประเมินของผู้ทบทวน ภายใน 3 วันทำการ 	-ปรับตาม ข้อเสนอแนะของผู้ เยี่ยมสำรวจ

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 11_2563
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ Review of Adverse Event Report	ฉบับที่ 7.0



รูปที่ 1 การบริหารจัดการ การทบทวนรายงานความปลอดภัย