



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย
Review of Safety Report

SOP 019/05.0

หน้า 1 ของ 12 หน้า

การทบทวนรายงานความปลอดภัย

Review of Safety Report

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567

แทนที่ฉบับ AMSEC 019/04.0

ผู้จัดทำ..... 

วันที่ 25 เมษายน 2567

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ..... 

วันที่ 26 เมษายน 2567

(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย
Review of Safety Report

SOP 019/05.0

หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	5
6	รายละเอียดการดำเนินการ	5
	6.1 การรับรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	6
	6.2 การเลือกช่องทางเข้าพิจารณาและกรรมการทบทวน	6
	6.3 การทบทวนโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	7
	6.4 การบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ	7
	6.5 การตัดสินใจในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	7
	6.6 การแจ้งผลการพิจารณาตัดสินใจ	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ SOP 019	10

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 019/05.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย Review of Safety Report	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณารายงานความปลอดภัยและการดำเนินการของนักวิจัยในการดูแลความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event or experience: AE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Event or experience: SAE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้ว เป็นผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่ง ดังนี้

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย (มีความเสี่ยงเสียชีวิตเมื่อเกิดเหตุการณ์ ไม่รวมเหตุการณ์ที่ตามทฤษฎีแล้วหากอาการรุนแรงมากขึ้นอาจทำให้เสียชีวิต)
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญ หรือสูญเสียสมรรถภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ
- ทารกเกิดความพิการ/ความผิดปกติโดยกำเนิด
- เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดภาวะที่ต้องรักษาด้วยยาหรือศัลยกรรมเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ตามรายการข้างต้น เช่น allergic bronchospasm ที่ต้องการ intensive treatment ในแผนกฉุกเฉิน หรือที่บ้าน

ซูซาร์ (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ (ก) ร้ายแรง (ข) ไม่คาดคิด และ (ค) ผู้สนับสนุน การวิจัยสงสัยว่าอาจสัมพันธ์กับยาศึกษาวิจัย (reasonable suspected causal relationship)



เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated/ unexpected problem: UAP)	เหตุการณ์ ประสบการณ์ หรือผลลัพธ์ที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุก เกณฑ์: <ul style="list-style-type: none">- ไม่คาดคิดในลักษณะความรุนแรง หรือความถี่ที่เกิด ในแง่ ของ (ก) วิธีวิจัยที่ระบุในโครงสร้างการวิจัยและเอกสาร ประกอบ เช่น เอกสารประกอบการขอความยินยอม และ (ข) ลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัย- เชื่อว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะเสี่ยงมากขึ้นทั้งทางกาย จิตใจ เศรษฐกิจ หรือสังคม เกินที่ทราบมาก่อนหน้า
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอก คณะ (External adverse event)	เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรนอกสังกัด คณะเทคนิค การแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใน คณะ (Internal adverse event)	เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยไม่ว่าเหตุการณ์นั้น จะเกิดขึ้น ณ สถานที่ใดก็ตาม
การระงับการเห็นชอบ	ดู SOP 018
การเพิกถอนการเห็นชอบ	ดู SOP 018

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณา (ก) จัดหมายจากคณะกรรมการกำกับดูแล
ข้อมูล และ ความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board/Independent Data Monitoring
Committee (DSMB/IDMC) (ข) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง, ไม่คาดคิด และอาจสัมพันธ์กับยาหรือ
วิธีการวิจัย (reasonable suspected causal relationship) (SUSAR) (ค) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
(unanticipated problems, UAP) (ง) เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะ (Local of Internal SAE
แต่ sponsor ยังไม่ได้ประเมินว่าเป็น SUSAR หรือ UAP

4. ความรับผิดชอบ

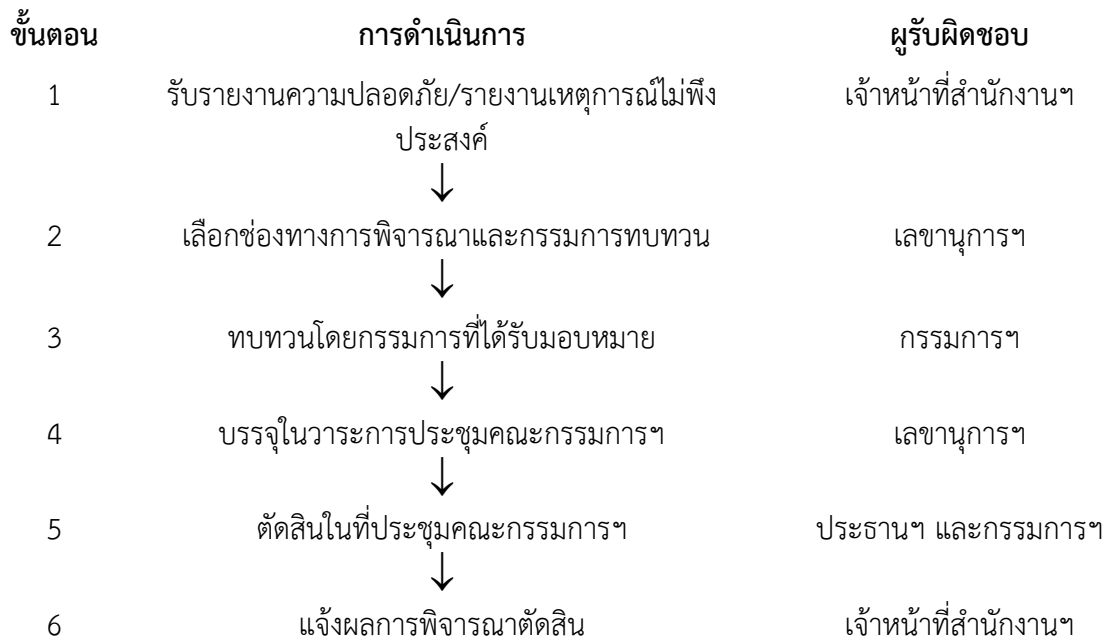
ผู้วิจัยมีหน้าที่ (ก) รายงานเหตุการณ์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด
ตามแนวปฏิบัตินักวิจัย (ข) จัดการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อบรรเทาความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
ในตอนที่เกิดเหตุการณ์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ มีอำนาจหน้าที่พิจารณาและตัดสินใจตามความเหมาะสมและความ
จำเป็นเพื่อป้องกันเหตุการณ์อันอาจเกิดขึ้นอีก และรายงานต่อคนบดี หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยาตามความเหมาะสม



กรรมการที่เลขานุการฯ คัดเลือก เป็นผู้ทบทวนรายงาน และเสนอต่อประธานฯ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามเหมาะสม

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเสนอต่อเลขานุการฯ

- 6.1.1 เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB)
- 6.1.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย” หรือ “ซูซาร์” ในคณะ (local or internal)
 - ใช้แบบฟอร์ม AF 01-019
 - รายงานมากกว่า 1 ราย ใช้แบบฟอร์ม AF 01-019 ตามจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์
- 6.1.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย” หรือ “ซูซาร์” นอกคณะ (nonlocal or external event)
 - รายงาน 3 เดือน (quarterly safety report), 6 เดือน (semi-annual) หรือ 1 ปี (Annual Safety Report) ใช้รูปแบบที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย เช่น Development



Safety Update Report (DSUR)

- ส่วนสำคัญคือ สรุปย่อรายงานเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ โดยชี้ประเด็นสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัย (overall safety statement) หรือแนบแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรง และร้ายแรง ที่มีมากกว่า 1 รายงาน และแบบแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรอบระยะเวลาที่รายงาน AF 02-019 เพื่อประกอบการพิจารณา

6.1.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะ (local or internal SAE) ที่ sponsor ยังไม่ได้ประเมินและรายงาน “เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (unanticipated problems)”

- ใช้แบบฟอร์ม AF 01-019
- รายงานมากกว่า 1 ราย ใช้แบบฟอร์ม AF 01-019 ตามจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์

6.2 การเลือกช่องทางเข้าพิจารณาและกรรมการทบทวน

เลขานุการฯ ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกกว่ารายงานใดควรนำเสนอประธานฯ รับทราบ หรือมอบหมายกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็น โดยอาศัยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

6.2.1 รายงานที่เสนอประธานฯ ทราบ ได้แก่

- เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Boarding, DSMB) ที่ระบุไม่พบข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติมที่มีผลต่อการประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

6.2.2 รายงานที่เลขานุการฯ ต้องส่งรายงานภายใน 5 วันทำการ ให้กรรมการจำนวน อย่างน้อย 1 คน โดยเป็นแพทย์ 1 คน หรือผู้ที่มีความรู้ด้าน intervention ที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น ได้แก่

- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย หรือ ซูซาร์ ในคณะ (local or internal SUSAR/UAP
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะ (local or internal SAE) ที่ sponsor ไม่ได้ประเมิน และรายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (unanticipated problems)

6.2.3 รายงานที่เลขานุการฯ ต้องมอบหมายให้กรรมการจำนวน 1 คน เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็น แล้วนำเสนอในที่ประชุม

- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย หรือ ซูซาร์ นอกคณะ ที่รายงานเป็นระยะเวลาทุก 6 เดือน หรือรายงานประจำปี (nonlocal of external SUSAR/UAP)
- เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB) ที่พบข้อมูลความปลอดภัย



เพิ่มเติมที่มีผลต่อการประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ของผู้ร่วมการวิจัย

6.3 การทบทวนโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

6.3.1 กรรมการอาจให้ความเห็นต่อประธานฯ ในข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ
- 2) ให้ผู้วิจัย

- ก. แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่กำลังจะรับเข้าและอยู่ในโครงการ
- ข. รายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนต่อเนื่อง (Continuing review) ถี่ขึ้น
- ค. แก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพื่อลดความเสี่ยง เช่น เพิ่มมาตรการติดตามเฝ้าระวัง หรือแก้ไขเกณฑ์คัดเข้า/ออก
- ง. แจ้งข้อมูลใหม่แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- จ. ปรับปรุงเอกสารข้อมูล/ใบยินยอมโดยเพิ่มเติมความเสี่ยงแล้วให้ข้อมูล/ขอเซ็นยินยอมใหม่
- ฉ. ตรวจสอบสถานที่วิจัย
- ช. ระงับการเห็นชอบ (Suspend approval) โดย
 - ระงับการรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (suspend enrollment)
 - ระงับกิจกรรมการวิจัย (suspension of research procedures in currently enrolled subjects)
- ซ. เพิกถอนการเห็นชอบ (Terminate approval)

6.3.2 กรรมการผู้ได้รับมอบหมายส่งผลการประเมินให้กับเลขานุการฯ ภายใน 5 วันทำการ

6.4 การบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการฯ

6.4.1 เรื่องที่ประธานฯ รับทราบ ให้เลขานุการฯ บรรจุในวาระประธานฯ แจ้งเพื่อทราบ

6.4.2 กรณีที่กรรมการสองคนทบทวนแล้วมีความเห็นตรงกันว่า “รับทราบโดยไม่ต้องมีมาตรการเพิ่มเติม” ให้เลขานุการฯ เสนอประธานฯ รับทราบ และบรรจุในวาระประธานฯ แจ้งเพื่อทราบ

6.4.3 กรณีที่กรรมการคนใดคนหนึ่งหรือทั้งสองคนมีความเห็นข้ออื่น ให้เลขานุการฯ บรรจุในวาระพิจารณาตัดสินในที่ประชุม ทั้งนี้ ให้เชิญกรรมการผู้พิจารณาคนใดคนหนึ่งเป็นผู้นำเสนอในที่ประชุม หรือเลขานุการฯ เป็นผู้นำเสนอ หากกรรมการผู้พิจารณาไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

6.5 การตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6.5.1 ทบทวนและอภิปราย

- 1) กรรมการหรือเลขานุการฯ นำเสนอรายงานซูซาร์และข้อคิดเห็นของกรรมการผู้ทบทวนในที่ประชุม
- 2) ประธานฯ นำการอภิปราย และสรุปข้อคิดเห็นของที่ประชุม



3) ประธานฯเสนอคำตัดสินข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

ก. รับทราบ

ข. เห็นควรให้ผู้วิจัย

- แจกข้อมูลเพิ่มเติมแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งที่กำลังจะรับเข้าและที่อยู่ในโครงการ
- รายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนต่อเนื่อง (Continuing review) ถี่ขึ้น
- ลดความเสี่ยงโดยเพิ่มมาตรการติดตามหรือแก้ไขเกณฑ์คัดเข้า/ออก
- ปรับปรุงเอกสารข้อมูล/ใบยินยอมโดยเพิ่มเติมความเสี่ยงและให้ข้อมูล/ขอเซ็นยินยอมใหม่

ค. ตรวจสอบสถานที่วิจัย

ง. ระงับความเห็นชอบ (suspend approval) โดย

- ระงับการรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (suspend enrollment)
- ระงับกิจกรรมการวิจัย (suspension of research procedures in currently enrolled subjects)

จ. เพิกถอนการเห็นชอบ (Terminate approval)

ถ้าไม่มีผู้ใดเห็นแย้ง ให้ถือเอาคำตัดสินนั้นเป็นมติที่ประชุม (consensus) หากที่ประชุมตกลงกันไม่ได้ ให้ตัดสินโดยคะแนนเสียงส่วนใหญ่ (majority vote)

กรณีที่ประชุมมีมติระงับการเห็นชอบ ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยเสนอแผนการแก้ไข (corrective action plan) ภายใน 3 เดือน เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการได้หลังจากที่ประชุมมีมติเห็นชอบแผนการแก้ไข

กรณีที่ประชุมมีมติเพิกถอนการเห็นชอบ ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยอุทธรณ์ภายใน 3 เดือน

6.6 การแจ้งผลการตัดสินแก่ผู้วิจัย

6.6.1 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ

6.6.2 เสนอประธานฯ ลงนามและลงวันที่

6.6.3 ส่งหนังสือและบันทึกวันที่ส่งภายใน 10 วันทำการ หลังประชุม

6.6.4 กรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบ ให้บันทึกแจ้งคณบดี ลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.6.5 เก็บรักษารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 019/05.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย Review of Safety Report	หน้า 9 ของ 12 หน้า

7. ภาคผนวก

AF 01-019	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่เกิดภายในคณะฯ
AF 02-019	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง ที่มีมากกว่า 1 รายงาน และแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรอบระยะเวลาที่รายงาน
AF 03-019	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting E2A Current Step 4 version dated 27 October 1994
- 8.2 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.4 Guidance for Adverse Event Report from “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT), June 2011.
- 8.5 OHRP. Unanticipated Problems Involving Risks & Adverse Events Guidance (2007). [<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/reviewing-unanticipated-problems/index.html>] (Accessed 24 August 2019).
- 8.6 US DHHS. Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs Adverse Event Reporting to IRBs — Improving Human Subject Protection. January 2009 Procedural.
- 8.7 EUROPEAN COMMISSION Communication from the Commission — Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use (‘CT-3’) (2011/C 172/01).
- 8.8 Guidance for Industry. E2F Development Safety Update Report. U.S.



หน่วยจริยธรรมการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย
Review of Safety Report

SOP 019/05.0

หน้า 10 ของ 12 หน้า

DHHS and FDA, CDER, CBER. August 2011. ICH.

- 8.9 Reporting of Serious Adverse Events, Serious Problems and Deaths in Research. Research Service (Res Svc), Human Research Protection Program. Standard Operating Procedure 10-004. Minneapolis VA Health Care System. February 2016



บันทึกประวัติ SOP 019

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- เพิ่มข้อ 6.2.4 “ให้เก็บรักษารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไว้ในแฟ้มโครงการเรื่องเดียวกัน”
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราวตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557- แก้ไขนิยามศัพท์ของ “เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์”- เพิ่มเติมนิยามศัพท์ “ซูซาร์ส, เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด, คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ, ในสถาบันและนอกสถาบัน”- แก้ไขระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องรายงาน SAE/UAP ต่อผู้สนับสนุน เป็นระยะเวลาภายใน 24 ชั่วโมง- แก้ไขระยะเวลาที่ผู้สนับสนุนต้องรายงาน Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) ที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ต่อ คณะกรรมการจริยธรรมภายใน 7 วันปฏิทิน- แก้ไขระยะเวลาที่ผู้สนับสนุนมีหน้าที่รายงานความปลอดภัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ เป็น “ภายในระยะเวลา 15 วัน”- แก้ไขคำว่า “คณะฯ” เป็น “สถาบัน” ในทุกตำแหน่ง ของข้อ 6 (รายละเอียดการปฏิบัติ)- แก้ไขระยะเวลาที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย ต้องส่งรายงานให้กับประธาน ภายใน 7 วันปฏิทินเพื่อพิจารณาให้ความเห็น- แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP- เปลี่ยน Ref WHO



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
บทที่ 19 การทบทวนรายงานความปลอดภัย
Review of Safety Report

SOP 019/05.0

หน้า 12 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	04.0	8 กันยายน 2560	<ul style="list-style-type: none">- เปลี่ยนชื่อบทภาษาไทย เป็น “การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง”- ปรับปรุงรายละเอียดในหัวข้อ วัตถุประสงค์- แก้ไขเพิ่มเติมนิยามศัพท์- ปรับปรุงรายละเอียดหัวข้อ ความรับผิดชอบ- ปรับเนื้อหาให้สอดคล้องกับแนวทางของ FERCIT ตามคำแนะนำของ NECAST- จัดทำ AF 04-019 (แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์)- เพิ่มเติมเอกสารอ้างอิงของ FERCIT AE Guidance- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	<ul style="list-style-type: none">- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐานจาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อความเข้าใจ- เปลี่ยนชื่อบทจากการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง เป็น “การทบทวนรายงานความปลอดภัย”- ปรับปรุงนิยามศัพท์- ปรับปรุงแผนการดำเนินการและรายละเอียดการดำเนินการให้สอดคล้องกันในทุกขั้นตอน- ปรับแนวทางการรายงานและการพิจารณา local SAE- ปรับแนวทางในการพิจารณา nonlocal or external SUSAR/UAP และรายงานผลการประชุมของ DSMB- ปรับปรุง AF 01-019, AF 02-019 และ AF 03-019 เป็นฉบับใหม่- แก้ไขแบบประเมินของกรรมการ AF 03-019 ให้ครอบคลุมการประเมิน SAE/SUSAR/ UAP- แก้ไข “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติเป็น ศ.ดร.สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์