	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 019/04.0
	<p>บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง</p>	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง
Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports

วันที่เริ่มใช้ กันยายน 2560

แทนที่ฉบับ AMSEC 019/03.0


ผู้จัดทำ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย วันที่

คณะเทคนิคการแพทย์

ผู้อนุมัติ วันที่.....


(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วาสนา ศิริรังษี)

คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	6
4	ความรับผิดชอบ	6
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	7
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	7
	6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณ	7
	6.2 ในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณ	9
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	บันทึกประวัติ AMSEC 019	11

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 3 ของ 12 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาและติดตาม เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรง (Adverse Events, AE) และร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAE) ที่เกิดขึ้นทั้งในสถาบันและนอกสถาบันระหว่างการวิจัยของโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย ผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจรรยาบรรณ ภายในระยะเวลาที่กำหนดตามประกาศคณะเทคนิคการแพทย์ภายหลังเกิดเหตุการณ์ และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดต้องรวมไว้ในรายงานเพื่อขอทบทวนต่อเรื่องที่เสนอต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณ


ความเสี่ยงที่ไม่คาดคิด (unanticipated risks) ที่ส่งผลกระทบต่อส่วนความเสี่ยง/ประโยชน์ ควรแจ้งให้คณะกรรมการจรรยาบรรณ ทราบและทบทวนพิจารณาโดยเร็ว เพื่อให้การปกป้องสวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัย

2. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events, AE) เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจทางร่างกาย หรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยา (Adverse Drug Reaction) สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตามควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษานั้นคือไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใดๆ ก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกันการวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อปรับเปลี่ยนการทำงานของสรีระของร่างกาย


	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 4 ของ 12 หน้า

ผลิตภัณฑ์ยาใหม่ (Investigational New Drugs, IND) หมายถึงสารที่มีฤทธิ์รักษาที่อยู่ระหว่างการศึกษาวิชาการในมนุษย์เพื่อพิสูจน์ข้อเท็จจริงผลและความปลอดภัยสำหรับใช้กับมนุษย์และเพื่อขอรับรองให้วางตลาดได้

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE) เหตุการณ์ทางการแพทย์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นแล้วเป็นผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งตามข้างล่างนี้

- ก. อาสาสมัครเสียชีวิต
- ข. ความเสี่ยงชีวิตอาสาสมัคร
ตัวอย่างเช่น เครื่องกระตุ้นหัวใจไม่ทำงาน, เลือดออกในทางเดินอาหาร, การกดไขกระดูก, ตัวควบคุมการไหลสารละลายเข้าเส้นเลือดไม่ทำงานทำให้ได้รับยาเกินขนาด
- ค. เข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรืออาสาสมัครที่รับการรักษาในโรงพยาบาลอยู่แล้วต้องอยู่นานขึ้น
ตัวอย่างเช่น Anaphylaxis; pseudomembranous colitis; เลือดออก
- ง. อาสาสมัครสูญเสียสมรรถภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ
ตัวอย่างเช่น โรคหลอดเลือดสมองสาเหตุจากเลือดแข็งตัวเหนียวนำโดยยา; โรคเส้นประสาทส่วนปลาย
- จ. บุตรธิดาในครรภ์ของอาสาสมัครเกิดความบกพร่องโดยกำเนิด
ตัวอย่างเช่น มะเร็งช่องคลอดในบุตรจากการใช้ diethylstilbestrol ระหว่างตั้งครรภ์; ทารกพิการจากทาลิโดไมด์
- ฉ. ต้องการมาตรการแทรกแซงเพื่อป้องกันทุพพลภาพอย่างถาวร – รายงานเมื่อสงสัยว่าการใช้ยาอาจส่งผลให้เกิดภาวะที่ต้องรักษาด้วยยาหรือศัลยกรรมเพื่อป้องกันการเกิดทุพพลภาพแก่ผู้ป่วยอย่างถาวร
ตัวอย่างเช่น พิษต่อดับที่เหนียวนำจากได้รับยา Acetaminophen เกินขนาด ต้องรักษาด้วย acetyl cysteine เพื่อป้องกันความเสียหายอย่างถาวร; รอยไหม้จากอุปกรณ์รังสีต้องรักษาด้วยยา; หมุดยึดกระดูกเกิดหักต้องใส่แทน

ซูซาร์ส (เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด) : SUSARs
(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions)

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 5 ของ 12 หน้า

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problem)

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่ (1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา (2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักรู้มาก่อน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก:

- ก) กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- ข) การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บังชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- ค) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ
- ง) กรณีอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือ ความผิดปกติหรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

การระงับการเห็นชอบ (Suspension of Approval) การระงับการเห็นชอบโครงการวิจัยเป็นการชั่วคราวโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยจนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขการดำเนินการวิจัยตามที่กรรมการแนะนำ


การเพิกถอนการเห็นชอบ (Termination of Approval) การเพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยเป็นผลให้โครงการวิจัยยุติลงก่อนกำหนด

คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data Monitoring Committee: IDMC, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Monitoring Committee, Data Monitoring Committee: DMC)

หมายถึง คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบัน (Local or internal AE)

ใช้ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้าภายในกรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยของตน ตัวอย่างเช่น

	หน่วยจริยธรรมการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 6 ของ 12 หน้า

- โครงการวิจัยทำในสถาบัน A, B, C แต่ละแห่งมีผู้วิจัยหลัก และมี IRB/IEC ของสถาบัน AE ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่รับเข้าในสถาบัน A เป็น local/internal AE ของสถาบัน A แต่เป็น non-local/external ของ สถาบัน B, C
- กรณีโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยหลักอยู่ในสถาบันเดียว คือ A แต่ทำในโรงพยาบาลหลายแห่งโดยมีผู้ประสานงาน จัดว่าไม่ใช่พหุสถาบัน การเกิด AE ในอาสาสมัครทุกแห่งถือว่าเป็น local/internal AE ทั้งหมด

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบัน (Non-local or external AE) เป็นเหตุการณ์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นซึ่งร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

3. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ไม่ร้ายแรง (AE) และร้ายแรง (SAE) ที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และ DSMB/IDMC

4. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่รายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อ และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามระยะเวลาที่กำหนดตามระบุใน “แนวทางการปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา” (ดูเอกสารอ้างอิง)

คณะกรรมการจริยธรรมต้องมั่นใจว่าผู้วิจัยทราบถึง แนวปฏิบัติคณะเทคนิคการแพทย์ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (AE/SAE) และการยื่นขอทบทวนพิจารณาต่อเนื่องต่อคณะกรรมการจริยธรรม

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม หรือเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย มีหน้าที่กลั่นกรองรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกว่ารายงานใด ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม หรือ มอบให้กรรมการ หรือประธาน หรือผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นผู้พิจารณา

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 7 ของ 12 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ


<u>ขั้นตอน</u>	<u>กิจกรรม</u>	<u>ผู้รับผิดชอบ</u>
1	ก่อนการประชุมคณะกรรมการ ↓	เลขานุการคณะกรรมการ จริยธรรม หรือเจ้าหน้าที่หน่วย จริยธรรม
1.1	การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ และเลือกวิธีทบทวนพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการ
1.2	เกณฑ์การพิจารณา ↓	เลขานุการคณะกรรมการ และ กรรมการ
2	ระหว่างการประชุม ↓	คณะกรรมการ
2.1	ทบทวนและอภิปราย ↓	ประธาน และกรรมการ
2.2	ตัดสินใจมาตรการที่ต้องดำเนินการ ↓	ประธาน และกรรมการ
2.3	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย หรือหน่วยวิจัย ↓	เลขานุการคณะกรรมการ และ เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรม
2.4	เก็บรักษารายงาน	เจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรม

6. รายละเอียดการปฏิบัติ

6.1 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรม

6.1.1 ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเลือกช่องทางเข้าพิจารณา
เลขานุการคณะกรรมการ หรือเจ้าหน้าที่หน่วยจริยธรรมการวิจัย ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่
พึงประสงค์ และคัดเลือกกว่ารายงานใด ควรนำเสนอกรรมการที่มอบหมายพิจารณา หรือ
ประธานพิจารณา หรือเข้าที่ประชุมคณะกรรมการตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

- 1) รายงานที่เสนอประธานรับทราบ ได้แก่
 - ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่ร้ายแรงทั้งที่คาดคิดและไม่
คาดคิด เกิดนอกสถาบัน เป็นรายงานประปราย

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 8 ของ 12 หน้า

- ข. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรงในสถาบัน
- ค. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือ IND Safety Report เป็นฉบับที่เคยเข้าที่ประชุมมาแล้วแต่ส่งมาใหม่โดยผู้วิจัยสถาบันอื่นเพราะการวิจัยเป็นพหุสถาบัน

2) รายงานที่เสนอเลขานุการพิจารณาเสนอชื่อกรรมการ 2 คน พิจารณา

- ก. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงทั้งที่คาดคิดและไม่คาดคิดที่เกิดในสถาบัน
- ข. ปัญหาที่ไม่คาดคิดและมีความสัมพันธ์ หรือเป็นไปได้ที่จะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมโครงการวิจัย (unanticipated problems)


3) รายงานที่เสนอเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ ได้แก่

- ก. เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันราย 3 เดือน หรือรายงานประจำปี
- ข. เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันที่กรรมการ ประเมินแล้วมีความเห็น
 - (1) ระวังการเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of approval)
 - (2) เพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย (termination of approval)

หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ส่งรายงานให้ประธาน หรือกรรมการ ภายใน 7 วันปฏิทิน เพื่อพิจารณาให้ความเห็น

6.1.2 เกณฑ์การพิจารณาของกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ประเมินรายงาน

- 1) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ / ปัญหาที่ไม่คาดคิด ไม่สามารถประเมินความสัมพันธ์กับยาได้หรือไม่่าจะสัมพันธ์ ส่งปรึกษาประธาน เพื่อรับทราบโดยไม่ต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือ ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย
- 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ / ปัญหาที่ไม่คาดคิด ที่ประเมินแล้วว่าอาจเกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย อาจให้ความเห็นต่อประธาน ตามแบบประเมิน กรรมการผู้ได้รับมอบหมายส่งผลการประเมินให้กับเลขานุการภายใน 5 วันทำการ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 9 ของ 12 หน้า

6.2 ในที่ประชุมคณะกรรมการจรรยาบรรณ

6.2.1 การทบทวนและอภิปราย


- 1) เมื่อคณะกรรมการจรรยาบรรณ ที่ได้รับมอบหมาย นำเสนอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในที่ประชุม ประธานคณะกรรมการจรรยาบรรณ นำการอภิปราย เพื่อขอมติที่ประชุม ในการสรุปผลการพิจารณา
- 2) ประธาน ขอมติที่ประชุมโดยเห็นพ้องต้องกันตัดสินว่า
 - ก. รับทราบรายงานโดยไม่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ
 - ข. ขอให้มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย หรือ เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/ไปยินยอม
 - ค. ขอข้อมูลเพิ่มเติม
 - ง. ให้ผู้วิจัยแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัครทั้งที่กำลังจะรับเข้าและที่อยู่ในโครงการ
 - จ. ให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนผล (continuing review) ถี่ขึ้น
 - ฉ. ระงับการเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension of approval)
 - ช. เพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัย (termination of approval)

6.2.2 ตัดสินว่าควรดำเนินการเช่นไร

- 1) หากคณะกรรมการ มีมติตั้งข้างต้น เลขานุการแจ้งให้ผู้วิจัยดำเนินการตามมติที่ประชุม
- 2) กรณีที่ตัดสินให้พักการเห็นชอบโครงการวิจัยชั่วคราว ที่ประชุมต้องแสดงเหตุผลระยะเวลาที่ระงับโครงการ และเสนอทางเลือกของผู้วิจัยในการปกป้องอาสาสมัคร และการปรับปรุงแนวทางดำเนินการ
- 3) กรณีที่ตัดสินให้เพิกถอนการเห็นชอบโครงการวิจัยถาวร ที่ประชุมต้องแสดงเหตุผลและเสนอทางเลือกของผู้วิจัยในการปกป้องอาสาสมัคร
- 4) หากคณะกรรมการ เห็นว่าไม่ต้องดำเนินการใด ๆ ให้แจ้งผู้วิจัยรับทราบ และดำเนินการวิจัยต่อไปได้

6.2.3 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย หรือหน่วยวิจัย

- 1) เลขานุการคณะกรรมการจรรยาบรรณ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ร่างหนังสือเป็นทางการแจ้งผู้วิจัยหรือหน่วยวิจัยให้ดำเนินการตามคำตัดสินของคณะกรรมการ

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 10 ของ 12 หน้า


- 2) ในกรณีของ suspension/termination ให้หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย แจ้งคณบดีภายใน 30 วัน
 - 3) เสนอหนังสือให้ประธานอนุมัติ ลงนาม และลงวันที่
 - 4) ส่งหนังสือและบันทึกวันที่ส่ง
- 6.2.4 ให้เก็บรักษารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไว้ในแฟ้มโครงการวิจัยเรื่องเดียวกัน

7. ภาคผนวก

- AF 01-019 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- AF 02-019 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- AF 03-019 แผนภูมิการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- AF 04-019 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH HARMONISED GUIDELINE INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1): GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2) Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.2 ICH Harmonized Tripartite Guideline. CLINICAL SAFETY DATA MANAGEMENT: DEFINITIONS AND STANDARDS FOR EXPEDITED REPORTING E2A Current Step 4 version dated 27 October 1994.
- 8.3 MHRA. Clinical trial authorizations: Safety reporting – SUSARS and ASRs
[<http://www.mhra.gov.uk/>]
- 8.4 OHRP. Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events [<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/AdvEvtGuid.htm>]
- 8.5 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.6 Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT) 2011. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Bangkok, CU print. June 2011.

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	AMSEC 019/04.0
	บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง	หน้า 11 ของ 12 หน้า

บันทึกประวัติ AMSEC 019

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- เพิ่มข้อ 6.2.4 “ให้เก็บรักษารายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ไว้ในแฟ้มโครงการ เรื่องเดียวกัน”
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขนิยามศัพท์ของ “เหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์” - เพิ่มเติมนิยามศัพท์ “ซูซาร์ส, เหตุการณ์ ที่ไม่คาดคิด, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ คาดคิด, คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล อิสระ, ในสถาบันและนอกสถาบัน” - แก้ไขระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องรายงาน SAE/UAP ต่อผู้สนับสนุน เป็นระยะเวลา ภายใน 24 ชั่วโมง - แก้ไขระยะเวลาที่ผู้สนับสนุนต้องรายงาน Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) ที่ทำให้อาสาสมัคร เสียชีวิต หรือคุกคามต่อชีวิตอาสาสมัคร ต่อ คณะกรรมการจรรยาบรรณภายใน 7 วัน ปฏิทิน - แก้ไขระยะเวลาที่ผู้สนับสนุนมีหน้าที่ รายงานความปลอดภัยต่อคณะกรรมการ

	<p style="text-align: center;">หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 019/04.0</p>
	<p style="text-align: center;">บทที่ 19 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรงและร้ายแรง</p>	<p style="text-align: center;">หน้า 12 ของ 12 หน้า</p>

			<p>จรรยาบรรณการวิจัย เป็น “ภายในระยะเวลา 15 วัน”</p> <ul style="list-style-type: none"> - แก้ไขคำว่า “คณะฯ” เป็น “สถาบัน” ในทุกตำแหน่ง ของข้อ 6 (รายละเอียดการปฏิบัติ) - แก้ไขระยะเวลาที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ต้องส่งรายงานให้กับประธาน ภายใน 7 วัน ปฏิทินเพื่อพิจารณาให้ความเห็น - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
<p>คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน</p>	<p>04.0</p>	<p>8 กันยายน 2560</p>	<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