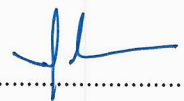


	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 1 ของ 15 หน้า

การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
(Review of Adverse Events (AE) and
Serious Adverse Events (SAE) Reports)

วันที่เริ่มใช้ 7 กันยายน พ.ศ. 2569
แทนฉบับที่ REC-FONCMU 018/04.1

ผู้จัดทำ  วันที่ 4 ก.ย. 2569
(รองศาสตราจารย์ ดร.สุจิตรา เทียนสวัสดิ์)
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้อนุมัติ  วันที่ 4 ก.ย. 2569
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.สุภารัตน์ วังศรีคุณ)
คณบดีคณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 2 ของ 15 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	6
4	ความรับผิดชอบ	7
5	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ	7
6	รายละเอียดการดำเนินการ	7
	6.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	7
	6.2 การทบทวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	9
	6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยหรือหน่วยบริหารงานวิจัย	11
	6.4 การเก็บเอกสาร	11
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	บันทึกประวัติ REC-FONCMU 018/05.0	13

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 3 ของ 15 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณาและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events [AE]) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Events [SAE]) ที่เกิดขึ้นระหว่างการวิจัยของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนดตามประกาศคณะพยาบาลศาสตร์ ภายหลังเกิดเหตุการณ์ และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดต้องรวมไว้ในรายงาน เพื่อขอทบทวนต่อเนืองที่เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ความเสี่ยงที่ไม่คาดคิด (unanticipated risks) อาจพบได้ระหว่างการวิจัย ข้อมูลที่ส่งผลกระทบต่อส่วนความเสี่ยงหรือประโยชน์ ควรแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ทราบและทบทวนพิจารณาโดยเร็ว เพื่อให้การปกป้องสวัสดิภาพของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

ความเสี่ยงที่ไม่คาดคิด อาจรวมถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ส่งผลเสียต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

2. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(Adverse Events [AE])

หมายถึง เหตุการณ์ทางการแพทย์ใด ๆ อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ อาการแสดง อาการทางคลินิก หรือโรค ซึ่งเกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกาย และจิตใจ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา
(Adverse Drug Reaction [ADR])

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ว่าสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผล

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 4 ของ 15 หน้า

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง
(Serious Adverse Events [SAE])

จากยาที่ศึกษา นั้นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับ

ไข้ยา สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึงอาการใด ๆ ก็ตาม ที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย การรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

เหตุการณ์ผิดปกติ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจจะสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับกระบวนการการดำเนินการวิจัยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นถึงความเป็นไปได้ของอันตรายทั้งทางด้านร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ และ กฎหมาย ซึ่งอาจส่งผลเสียต่อสิทธิ สวัสดิภาพ และความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่

1. อันตรายถึงชีวิต เช่น ฆ่าตัวตายสำเร็จ เกิดเหตุความขัดแย้งทะเลาะวิวาทจนเสียชีวิต
2. อันตรายที่คุกคามชีวิต เช่น พยายามฆ่าตัวตาย
3. อันตรายที่คุกคามความเป็นอยู่ทางสังคม เช่น ถูกตีตรา ถูกแบ่งแยก ถูกล่วงละเมิดหรือถูกคุกคามทางเพศ ถูกให้ออกจากโรงเรียนหรือที่ทำงาน เสื่อมเสียชื่อเสียง หรือเกิดเรื่องอื้อฉาวที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย เกิดความแตกแยกของคนในชุมชน ไม่สามารถอยู่ร่วมกันในชุมชนได้ ในกรณีเด็กเช่นการถูกล้อเลียน/ระราน/กลั่นแกล้งข่มเหง การถูกบูลลี่ถูกแยกจากเพื่อน เพื่อนไม่เล่นด้วย หรือเพื่อนไม่คบ
4. อันตรายจากการสูญเสียทรัพย์สินที่ส่งผลต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การถูกล่วงละเมิดสิทธิการถูกตัดหรือขยำยที่ให้การช่วยเหลือ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	REC-FONCMU 018/05.0 หน้า 5 ของ 15 หน้า
---	---	--

5. อันตรายจากการเปลี่ยนแปลงของพฤติกรรม เช่น มีพฤติกรรมก้าวร้าว ทำร้ายผู้อื่น พฤติกรรมฆ่าตัวตาย พฤติกรรมฆาตกรรม
6. อันตรายทางกฎหมาย เช่น ผู้เข้าร่วมวิจัยถูกกล่าวหา ถูกจับกุม ถูกจองจำ ถูกฟ้องร้อง
7. มีการเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล เช่น มีปัญหาทางกายจากการทะเลาะวิวาท มีปัญหาทางจิตใจจากการกระตุ้นให้นึกถึงสิ่งเลวร้ายในอดีต มีอาการซึมเศร้าที่ต้องการการบำบัดทางจิต

เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (ซูซาร์ส) (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction [SUSARS])

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้น โดยนักวิจัยไม่ได้คาดการณ์ หรือมีแผนการจัดการกับเหตุการณ์ดังกล่าว แบ่งเป็น 1) ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ศึกษา 2) มีแนวโน้มว่าการวิจัย/การศึกษา ทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักรู้

เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Unexpected Adverse Event)

เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบมาก่อนอันเป็นผลจาก

- 1) กระบวนการหรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- 2) การรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- 3) โรค ความผิดปกติ หรือภาวะความเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ
- 4) กรณีอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือ โรค หรือ ความผิดปกติ หรือภาวะความเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)

ในโครงการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ (Behavioral Research) หมายถึง 1) ไม่คาดคิดในแง่ของวิธีการวิจัย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 6 ของ 15 หน้า

การระงับโครงการวิจัย

(Suspension of Approval)

และ/หรือประชากรที่ศึกษา 2) มีแนวโน้มว่าการวิจัยจะทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย หรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบหรือตระหนักมาก่อน

หมายถึง การระงับกิจกรรมการวิจัยบางส่วนหรือทั้งหมด เป็นการชั่วคราวตามที่ระบุโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

การยุติโครงการวิจัย

(Termination of Approval)

หมายถึง การหยุดกิจกรรมการวิจัยทั้งหมดอย่างถาวร ตามที่ระบุโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ในสถาบันและนอกสถาบัน

(Local and Non-local)

หมายถึง ในบริบทของโครงการวิจัยพหุสถาบัน เมื่อผู้วิจัยทำการวิจัยที่เป็นพหุสถาบัน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสถาบันเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้าภายใต้กรอบการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ของตน ในขณะที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกสถาบันเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ประสบโดยอาสาสมัครที่ผู้วิจัยรับเข้า ณ สถาบันอื่นที่เข้าร่วมวิจัยในโครงการเดียวกัน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE) ที่รายงานโดยผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data Safety Monitoring Board)

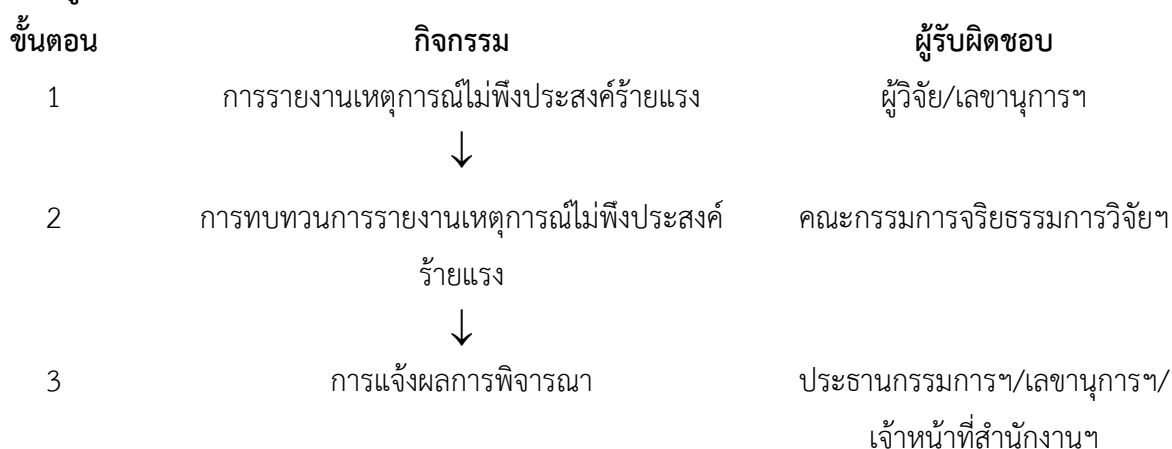
4. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events [AE]) ที่เกิดขึ้นในระหว่างดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายในระยะเวลาที่กำหนด

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 7 ของ 15 หน้า

เลขานุการฯ มีหน้าที่กลั่นกรองรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกกว่ารายงานใด ควรนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ หรือมอบให้กรรมการฯ หรือ ประธานกรรมการฯ หรือ ผู้ทรงคุณวุฒิ เป็นผู้พิจารณา

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

6.1.1. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Events [SAE]) ในสถาบัน

- (1) ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักได้รับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE) (AF02-018) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- (2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้เข้าร่วมวิจัยผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยหลักได้รับทราบเหตุการณ์โดยใช้แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE) (AF 02-018) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันปฏิทิน จนกว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจะออกจากโรงพยาบาล หรือพ้นจากภาวะอันตรายได้รายงาน

6.1.2. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 8 ของ 15 หน้า

- (1) ผู้วิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน รวมทั้งเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุกปี หรือตามผู้สนับสนุนการวิจัยระบุ พร้อมกับรายงานสรุปย่อขึ้นประเด็นสำคัญ
- (2) สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยผู้สนับสนุนการวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

6.1.3. การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions [SUSARS]) ในสถาบัน

- (1) SUSARS ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วภายใน 7 วันปฏิทิน โดยใช้ **SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT (AF01-018)** หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายใน 7 วันปฏิทิน ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
- (2) SUSARS ในสถาบันที่ไม่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตของอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน โดยใช้ **SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT (AF01-018)** หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ จัดส่งข้อมูลติดตามผลเพิ่มเติมโดยเร็ว

6.1.4. การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)

- (1) กรณีเกิดภายในสถาบันให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตามแบบฟอร์มที่กำหนด ภายในเวลาไม่เกิน 15 วัน
- (2) กรณีเกิดภายนอกสถาบัน ให้ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ตามแบบฟอร์มที่กำหนดหลังจากได้รับสรุปรายงานจากผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor) ในรายการประกอบด้วย
 - ข้อมูลบ่งชี้โครงการวิจัย (ชื่อ รหัส หัวหน้าโครงการวิจัย)
 - รายละเอียดเหตุการณ์ที่พบ อุบัติการณ์ ประสพการณ์ หรือผลลัพธ์
 - ข้อความที่อธิบายว่าทำไมจึงจัดเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
 - แผนงานแก้ไขของผู้วิจัย การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหา

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	REC-FONCMU 018/05.0 หน้า 9 ของ 15 หน้า
---	---	---

6.1.5. การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแล**อิสระ (IDMC)** การรายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

- (1) ผู้วิจัยต้องรายงานโดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนการวิจัย
- (2) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย และประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยหรือการดำเนินการวิจัย โดยในการรายงานต้องมีข้อสรุปของผู้วิจัยด้วยว่า ควรจะมีการปรับเปลี่ยนการดำเนินงานวิจัยหรือไม่อย่างไร
- (3) ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย และประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือการดำเนินการวิจัย ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน หลังพบการเปลี่ยนแปลง

6.1.6. รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ ต้องมั่นใจว่าผู้วิจัยทราบถึงแนวปฏิบัติของคณะพยาบาลศาสตร์ในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (AE/SAE) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems) และการยื่นขอทบทวนพิจารณาต่อเนื่องต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

6.2. การทบทวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

- 6.2.1. เลขานุการฯ บันทึกประวัติจำนวนครั้งการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในแบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF02-012)
- 6.2.2. ส่งแบบทบทวนให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย โดยอาจเป็นกรรมการที่ได้รับมอบหมายในการทบทวนครั้งแรก (initial review) กรณีที่กรรมการผู้ทบทวนท่านเดิมไม่สะดวก เลขานุการฯ จะเป็นผู้พิจารณามอบหมายกรรมการฯ ท่านอื่นที่เหมาะสมให้เป็นผู้ทบทวน พร้อมแนบแบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (AF01-015) กรณีผู้วิจัยส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงช้ากว่ากำหนด พร้อมแจ้งเวลาที่ให้ส่งแบบทบทวนกลับมาที่สำนักงานฯ ก่อนวันประชุมทบทวนที่เสนอประธานกรรมการฯ รับทราบ ได้แก่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 10 ของ 15 หน้า

6.2.3. กรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนในประเด็นต่อไปนี้ ได้แก่

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และ เหตุการณ์ไม่คาดคิดร้ายแรงที่เกิดขึ้น
- ผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
- ความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ฯ ที่เกิดขึ้น กับ ยา/เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย/
กระบวนการวิจัย

6.2.4. การดำเนินการภายหลังเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

6.2.5. กรรมการผู้ทบทวนลงความเห็นโดยใช้แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง (AF 02-012) ในกรณีพิจารณาครั้งแรก หรือ แบบทบทวนรายงานต่อเนื่องโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข (AF 03-012) ในกรณีพิจารณาภายหลังขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอ ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

6.2.6. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงทุกประเภทจะพิจารณาตัดสินในที่ ประชุม คณะกรรมการ ฯ

6.2.7. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บรรจุนำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ

6.2.8. เลขานุการฯ รายงานให้แก่ที่ประชุม

6.2.9. คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- (1) ไม่จำเป็นต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม (no further action required)
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม (request information)
- (3) ขอให้ดำเนินการเพิ่มเติม (recommend further action) โดยอาจมีมติให้ดำเนินการ ดังนี้
 - ก. เปลี่ยนเกณฑ์คัดเลือกเข้าหรือออก
 - ข. แจ้งข้อมูลเพิ่มเติมแก่อาสาสมัครทั้งที่กำลังจะรับเข้าและที่อยู่ในโครงการ
 - ค. รายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนผล (Progress report) ถี่ขึ้น
 - ง. เพิ่มมาตรการลดความเสี่ยงรวมถึงรายงานความก้าวหน้าถี่ขึ้น
 - จ. ติดตามดูการวิจัยหรือกระบวนการขอคำยินยอม หรือตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย
 - ฉ. ปรับปรุงกระบวนการขอคำยินยอมหรือให้เซ็นยินยอมใหม่หลังให้ข้อมูลเพิ่มเติม หรือปรับปรุงข้อมูลผู้ป่วย/ใบยินยอม
 - ช. ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ (Suspend of Enrollment of New Subjects)
 - ซ. ระงับหัตถการวิจัยที่กำลังดำเนินการในอาสาสมัครที่อยู่ในโครงการวิจัย (Suspension of Research Procedures in Currently Enrolled Subjects)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 11 ของ 15 หน้า

ฉ. ระงับการรับรองให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย (Suspension of Approval)

ญ. เพิกถอนการรับรองให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย (Termination of Approval)

6.3 การแจ้งผลการพิจารณาต่อผู้วิจัยหรือหน่วยบริหารงานวิจัย

- 6.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้วิจัยภายใน 14 วันทำการหลังจากวันประชุม
- 6.3.2 กรณีขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือขอให้ดำเนินการเพิ่มเติมจากผู้วิจัย เจ้าหน้าที่ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาตามรูปแบบการพิจารณา และให้ผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานฯ และระบบบริหารจัดการงานจริยธรรมการวิจัยฯ เพื่อดำเนินการตามขั้นตอนที่เกี่ยวข้องต่อไป

6.4 การเก็บเอกสาร

- 6.4.1 เก็บเอกสารต้นฉบับแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และคำขอทบทวนพิจารณาต่อเนื่องไว้กับแฟ้มโครงการวิจัยนั้น

7. ภาคผนวก

- | | |
|-----------|--|
| AF 02-012 | แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง |
| AF03-012 | แบบทบทวนต่อเนื่องของโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง ภายหลังการแก้ไข |
| AF01-015 | แบบรายงานการเบี่ยงเบน ผ่าฝืนโครงการวิจัย หรือ ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด |
| AF 01-015 | Protocol Deviation, Violation, or Non-Compliance Report Form |
| AF 01-018 | Suspect Adverse Reaction Report |
| AF 02-018 | แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (SAE) |
| AF 03-018 | การดำเนินการเกี่ยวกับรายงานความปลอดภัย |

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 12 ของ 15 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. (https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)
- 8.2 Standard Operating Procedure for the Recording, Management and Reporting of Adverse Events by Sponsor
(http://www.ucl.ac.uk/jro/standingoperatingprocedures/documents/SPON_S14_SOP_for_Management_of_Adverse_Events_by_Sponsor.pdf - accessed 1 February 2016)
- 8.3 Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events
(<http://www.hhs.gov/ohrp/policy/advevntguid.html> - accessed 1 February 2016)
- 8.4 WHO Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, 2000. (<http://www.who.int/tdr/publications/documents/ethics.pdf?ua=1> - accessed 18 January 2016)
- 8.5 WHO Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, 2011.
(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf- accessed 18 January 2016)
- 8.6 Guidance for Adverse Event Report form “Achieving Guidance in Clinical Trial safety information among Stakeholder” Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT), June 2011
- 8.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย.
- 8.8 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา. (2554). ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 13 ของ 15 หน้า

9. บันทึกประวัติ REC-FONCMU 018/05.0

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 019/ 01.1	22 ตุลาคม 2556	1. แก้ไข bullet เป็น Numerical list
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 019/ 03.0	12 กุมภาพันธ์ 2559	1. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) ดร.วิภาดา คุณาวิฑิตกุล 2. แก้ไขปกวิธีดำเนินการมาตรฐานแต่ละบท 3. สารบัญหัวข้อ 5 และ หัวข้อ 6 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. ปรับการเขียนให้เรียงลำดับ และเข้าใจ ง่าย
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	FONEC 019/ 03.1	15 สิงหาคม 2559	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไขวิธีดำเนินการ มาตรฐาน 3. ปรับนิยามศัพท์ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงที่ อาจเกิดขึ้นในโครงการวิจัย community and social health research เช่น disclosure, stigmatization จากผู้วิจัย 4. เพิ่มเอกสารอ้างอิง FERCIT Guidelines for Adverse Events Report 2011

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 14 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 018/ 04.0	30 เมษายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number เป็น SOP 018/04.0 2. แก้ไขบท เป็นบทที่ 18 3. แก้ไขชื่อผู้อนุมัติ คือ ผศ.ดร. ธาณี แก้วธรรมมานุกูล คณบดีคณะพยาบาล- ศาสตร์ 4. ตรวจสอบภาษาและคำให้ถูกต้องและใช้ คำให้สม่ำเสมอ 5. เพิ่มรายละเอียดในหัวข้อ 6.2.2 ข้อ (จ) ติดตามดูการวิจัยหรือกระบวนการขอคำ ยินยอม หรือตรวจเยี่ยมสถานที่วิจัย และ ปรับลำดับรายละเอียดเนื้อหาในลำดับ ต่อมา 6. ปรับลำดับเอกสารแบบฟอร์ม (AF Form) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดการ ดำเนินการ และนำเอกสารแบบฟอร์มที่ เดิมแยกเล่มมาใส่รวมในเล่มวิธีดำเนินการ มาตรฐาน เพื่อให้ง่ายต่อการดำเนินการ
คณะกรรมการ พัฒนาวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	SOP 018/ 04.1	19 พฤศจิกายน 2564	1. แก้ไข version ของ SOP number 2. แก้ไขเอกสารอ้างอิง 8.1 International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1):

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-FONCMU 018/05.0
	บทที่ 18 การทบทวนพิจารณารายงานเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Review of Adverse Events (AE) and Serious Adverse Events (SAE) Reports)	หน้า 15 ของ 15 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). Current Step 4 version, dated 9 November 2016. ให้เป็นฉบับปัจจุบัน
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	REC-FONCMU 018/05.0		1. ดำเนินการปรับปรุงแก้ไขเอกสารตามข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER-FERCAP เมื่อวันที่ 8-10 เมษายน 2568 พร้อมทั้งทบทวนและปรับปรุงรายละเอียดการดำเนินงานให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานในปัจจุบัน