

The logo of Uttarakhand Rajabhat University is a circular emblem. It features a central white stupa with a flame-like sunburst radiating from its base. Below the stupa is a green circular medallion containing a white swastika symbol. The entire emblem is set against a light green background with a yellow border. The text "มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรธานี" is written in Thai script along the top inner edge, and "UTTARADIT RAJABHAT UNIVERSITY" is written in English along the bottom inner edge.

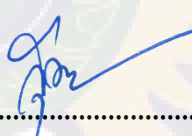
URU-REC 23/3.0

การพิจารณารายงานความปลอดภัย

(Review of Safety Report)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	3 ก.ค. 68

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	3.0
วันที่เริ่มใช้	3 กรกฎาคม 2568
ทดแทนฉบับ	2.0 (วันที่ 1 มีนาคม 2567)
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
การแก้ไข	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับการปฏิบัติจริง และเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์
 อนุมัติโดย (รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์	5
	5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	8
	5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	8
	5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์	9
	5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขาธิการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน	9
	5.6 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน	9
	5.7 ทบทวนโครงการวิจัย	9
	5.8 ติดตามและรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	10
	5.9 นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	11
	5.10 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	12
6	นิยามศัพท์	12
7	ภาคผนวก	12
8	เอกสารอ้างอิง	13

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ได้รับจากผู้วิจัย และผู้ให้ทุน

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ พิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ และพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์
- 3.2 การพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรองที่เป็นรายงานความปลอดภัย ประธานคณะกรรมการฯหรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ทบทวนที่ได้รับมอบหมายทบทวนรายงานความปลอดภัยและนำเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- 3.3 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาลงมติเพื่อดำเนินการพิจารณาทบทวนในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ และพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์	ผู้วิจัย
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	

	↓	
3	สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	บันทึกข้อมูลโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
7	ทบทวนโครงการวิจัย	ประธานคณะกรรมการฯ รองประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯที่ได้รับมอบหมาย
	↓	
8	ติดตามและรวบรวมผลการทบทวนจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
9	นำเข้าที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	3 ก.ค. 68

	↓	
10	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 ยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์

5.1.1 ผู้วิจัยจำเป็นต้องรายงานคณะกรรมการฯ ทันทันหากมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหรือปัญหาที่คาดคิดในระหว่างการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้อื่นผู้วิจัยและคณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาว่าเหตุการณ์ที่ต้องรายงานนั้นจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหรือยินยอมหรือไม่ และจำเป็นต้องดำเนินการอื่น ๆ เพื่อปกป้องความปลอดภัยสวัสดิภาพ หรือสิทธิของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้อื่นหรือไม่

5.1.2 รายงานปลอดภัย แบ่งออกเป็น

- 1) เหตุการณ์ที่คาดคิด (Unanticipated problems) คือ เหตุการณ์, ประสบการณ์ หรือผลลัพธ์ที่ตรงตามเกณฑ์ต่อไปนี้ทั้งหมด
 - ที่ไม่คาดคิด (ในแง่ของลักษณะอาการ ความรุนแรง หรือความถี่) อันเป็นที่ทราบตามขั้นตอนการวิจัยที่อธิบายไว้ในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่น โครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ และเอกสารแสดงความยินยอม และอันเป็นที่ทราบลักษณะของประชากรที่กำลังศึกษาอยู่
 - ที่เกี่ยวข้องหรืออาจเกี่ยวข้องกับเข้าร่วมกระบวนการวิจัยของอาสาสมัคร อาจเป็นวิธีที่เกี่ยวข้องกับหัตถการในการวิจัย
 - ทำให้เชื่อได้ว่าเพิ่มความเสี่ยงทั้งร่างกายจิตใจ เศรษฐกิจ หรือสังคมมากกว่าที่เคยรับทราบมาก่อน
- 2) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event; AE) คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วย หรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลการตรวจทาง

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	

ห้องปฏิบัติการผลิตปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้น ขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

3) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events; SAEs) คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางกายภาพที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาหรือใช้เครื่องมือแพทย์หรือกระบวนการวินิจฉัย หรือรักษาแล้วทำให้

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

4) เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSARs) คือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย

5) คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ คือ คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก ข้อมูลความปลอดภัย และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่าสมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย แบ่งออกเป็น

- Independent Data-Monitoring Committee; IDMC
- Data and Safety Monitoring Board; DSMB
- Data Monitoring Committee; DMC

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	

5.1.3 ระยะเวลาในการรายงานความปลอดภัย แบ่งออกเป็น

1) การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events; SAEs)

○ ภายในสถาบัน

☐ ร้ายแรง/เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานโดยทันที หรือไม่เกิน 24 ชั่วโมง ผู้วิจัยรายงานต่อผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) และรายงานต่อคณะกรรมการฯ

☐ ไม่ร้ายแรง/ไม่เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานไม่เกิน 7 วัน ตามปฏิทิน ผู้วิจัยรายงานต่อผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) และรายงานต่อคณะกรรมการฯ

2) การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSARs)

○ ภายในสถาบัน

☐ ร้ายแรง/เป็นอันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานไม่เกิน 7 วันตามปฏิทิน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการฯ และติดตามผลที่เกี่ยวข้องภายใน 8 วันตามปฏิทินเพิ่มเติม (หากรายงานเริ่มไม่สมบูรณ์) และข้อมูลใหม่ที่สำคัญเป็นรายงานติดตามภายใน 15 วันตามปฏิทิน

☐ ไม่ร้ายแรง/ไม่อันตรายถึงชีวิต ต้องรายงานไม่เกิน 15 วันตามปฏิทิน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการฯ ติดตามข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมโดยเร็วที่สุด การเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญที่เกี่ยวกับความเสี่ยงของอาสาสมัครหรือคำแนะนำของ IDMC ต้องรายงานไม่เกิน 15 วันตามปฏิทิน ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	

- ภายนอกสถาบัน ต้องรายงานเป็นระยะอย่างน้อย 6 เดือน โดยผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการฯ พร้อมรายงานสรุปสาระสำคัญโดยย่อในรูปแบบไฟล์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ล่วงหน้าก่อนอย่างน้อย 7 วันตามปฏิทินก่อนการประชุม

3) การรายงานอาการไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ต้องรายงานไม่เกิน 15 วันตามปฏิทิน โดยผู้สนับสนุนโครงการวิจัย (Sponsor) รายงานต่อคณะกรรมการฯ

5.1.4 ผู้วิจัยยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาภายหลังการรับรองผ่านระบบออนไลน์ที่อยู่บนเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯ

5.1.5 ลิงก์โฟลเดอร์โครงการวิจัยที่ได้ยื่นเข้ามาในระบบจะถูกบันทึกเพื่อดำเนินการต่อไป

5.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาพิจารณา โดยใช้แบบตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้วิจัย และผู้ประสานงานวิจัยได้ดำเนินการส่งมาพร้อมเอกสารโครงการวิจัยในระบบออนไลน์

5.2.2 ในกรณีที่เอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะติดต่อผู้วิจัยทางอีเมล หรือทางโทรศัพท์ เพื่อแจ้งรายละเอียด

5.2.3 ในกรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างโฟลเดอร์ในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ

5.3 สำเนาเอกสารโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลสำนักงานฯ

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ต้องใช้อีเมลของคณะกรรมการฯ ในการจัดการฐานวิจัยข้อมูลเท่านั้น

5.3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำสำเนาเอกสารโครงการวิจัย และจัดเก็บในฐานข้อมูลออนไลน์ของสำนักงานฯ โฟลเดอร์ที่ได้สร้างไว้

5.3.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ลงรับเอกสารออนไลน์

5.3.4 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการตรวจสอบและส่งกำหนดวิธีการพิจารณาภายใน 2 วันทำการ หลังจากที่ได้รับแจ้งได้ยื่นขอรับการพิจารณาใหม่ในระบบออนไลน์

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	

5.4 บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์

- 5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ บันทึกโครงการวิจัยลงในฐานข้อมูลออนไลน์ เพื่อให้สามารถค้นหา ตรวจสอบ ติดตามได้
- 5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ สร้างและจัดทำบันทึกประวัติในการส่งพิจารณาภายหลังการรับรองโครงการวิจัย และลงในฐานข้อมูลออนไลน์ โดยสำเนาไฟล์เอกสาร Post Approval Review Submission History

5.5 ส่งโครงการวิจัยให้กับประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาทบทวน

- 5.5.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดเตรียมแบบฟอร์มการพิจารณารายงานความปลอดภัย ส่งให้ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย เพื่อพิจารณาทบทวนผ่านระบบออนไลน์
- 5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ จะได้รับแจ้งเตือนอัตโนมัติทางอีเมล และแจ้งเตือนในระบบการพิจารณาออนไลน์
- 5.5.3 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ โดยตรงทางโทรศัพท์ หรือ Space Application หรือช่องทางอื่น ๆ เป็นช่องทางสำรองเพิ่มเติม เพื่อให้เข้าไปดำเนินการพิจารณาทบทวนในระบบออนไลน์
- 5.5.4 ในกรณี เป็นโครงการวิจัยของประธานคณะกรรมการฯ ให้รองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้พิจารณาทบทวนแทนประธานคณะกรรมการฯ

5.6 พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยหรือมอบหมายกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้องเป็นผู้ทบทวน

- 5.6.1 ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง ในระบบออนไลน์ ภายใน 5 วันทำการ หลังจากเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งโครงการวิจัย

5.7 ทบทวนและสรุปรายงานความปลอดภัย

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	3 ก.ค. 68

5.7.1 เมื่อประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ ได้ดำเนินการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัย หรือมอบหมายกรรมการฯ ผู้ทบทวนเป็นที่เรียบร้อยแล้วจะมีการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์กลับมาที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

5.7.2 ในกรณีพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events; SAEs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบันต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.7.3 ในกรณีพิจารณารายงานความปลอดภัยอื่น ๆ ประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายพิจารณา และสรุปผลการพิจารณา “รับทราบ” นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ หรือนำเข้าเพื่อแจ้งในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.8 ติดตามและรวบรวมผลการพิจารณาจากกรรมการฯ ผู้ทบทวน

5.8.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง

5.8.2 เมื่อกรรมการฯ ผู้ทบทวนส่งผลพิจารณากลับมา เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะได้รับการแจ้งเตือนในระบบออนไลน์ และผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ จะดำเนินการสรุปผลการพิจารณาจากผู้ทบทวนหากมีข้อแก้ไขจะส่งให้ผู้วิจัยแก้ไขภายใน 5 วันทำการ

5.8.3 ในกรณีโครงการวิจัยได้รับการพิจารณาให้แก้ไขเอกสารเพื่อชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะทำการรวบรวมผลการพิจารณาจากคณะกรรมการฯ ผู้ทบทวนร่างอีเมลแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย และนำเอกสารที่ได้รับการแก้ไขรายงานต่อประธานคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาตัดสิน หรือให้นำเข้าในการประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาต่อไป

5.8.4 การกำหนดระยะเวลาที่ผู้วิจัยต้องตอบกลับในการแก้ไขเอกสารเพื่อชี้แจงรายละเอียดเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ แจ้งกำหนดระยะเวลาให้ผู้วิจัยตอบกลับภายใน 5 วันทำการ (1 สัปดาห์) หากไม่ได้รับการตอบกลับจากผู้วิจัย โครงการวิจัยจะไม่เข้าสู่กระบวนการพิจารณาจริยธรรมฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	

5.9 นำเข้าร่วมการประชุมของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.9.1 ในกรณีพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events; SAEs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction; SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ นำผลพิจารณาเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ ประจำเดือน
- 5.9.2 ในกรณีพิจารณารายงานความปลอดภัยอื่น ๆ ที่เกิดนอกสถาบัน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบผลการพิจารณาโครงการวิจัยภายหลังการรับรอง และนำโครงการวิจัยที่ถูกพิจารณาโดยประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายเข้า **รับรอง** ผลการพิจารณาของกรรมการฯ ผู้ทบทวน ในที่ประชุมประจำเดือน
- 5.9.3 ในกรณีที่ผลการพิจารณาให้ชี้แจงแก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ผู้วิจัยต้องจัดการแก้ไขหรือส่งข้อมูลจากนั้นกลับมาที่สำนักงานฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จะดำเนินการตามมติในที่ประชุมต่อไป
- 5.9.4 กรณีที่โครงการวิจัยซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ที่ไม่ได้มีส่วนได้ ส่วนเสียเกี่ยวกับโครงการวิจัยเป็นผู้ทบทวนแล้วแต่กรณี
- 5.9.5 ผลการพิจารณา รายงานความปลอดภัยจากระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้
 - 1) รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ
 - 2) รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ ดังนี้ (ระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง)
 - ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัยแล้วนำเข้าในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
 - ขอให้ระบุไว้ในเอกสารข้อมูลและใบยินยอม ทั้งนี้หากยังไม่ระบุให้มีการปรับแก้โครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง แล้วระบุไว้ในเอกสารขอความยินยอมจากอาสาสมัครรายเดิมอีกครั้ง
 - ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิต และมีอันตราย คุณภาพชีวิตอาสาสมัคร และไม่คาดคิดมาก่อน คณะอนุกรรมการฯ อาจเสนอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการฯ เป็นกรณีฉุกเฉินเพื่อพิจารณาดำเนินการ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ : 3 ก.ค. 68
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	

- ขอให้แต่งตั้งคณะกรรมการไปเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัยผู้วิจัยหลักที่เกิดปัญหา
- ระบุโครงการชั่วคราว หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

5.10 แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.10.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมจดหมายแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย ลงนามโดยประธานคณะกรรมการฯ ผลการตัดสินของคณะกรรมการฯ มีดังต่อไปนี้

- 1) ในกรณี ผลการพิจารณา “รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใด ๆ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารายงานความปลอดภัย และระบุครั้งที่ประชุม และวันที่ที่ประชุม
- 2) ในกรณี ผลการพิจารณา “รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดทำบันทึกข้อความแจ้งผลการพิจารณารายงานความปลอดภัย และระบุข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ ให้ผู้วิจัยดำเนินการ
- 3) ในกรณีที่ผลการพิจารณา (หากมี) ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติมต้องระบุว่า ข้อมูลใดที่ต้องแก้ไข หรือขอเพิ่มเติม ให้ผู้วิจัยจัดการแก้ไข หรือส่งข้อมูลจากนั้นให้กรรมการฯ ผู้ทบทวนเดิมพิจารณาก่อนแจ้งผลการพิจารณาและแจ้งที่ประชุมในคราวต่อไป
- 4) กรณีที่โครงการวิจัยซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

6. นิยามศัพท์

-

7. ภาคผนวก

แบบขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์-SAE

CIOMS form

AF01-23 Adverse Event and Problem Report (Investigator Initiated)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 23/3.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์	วันที่อนุมัติ :
	การพิจารณารายงานความปลอดภัย (Review of Safety Report)	3 ก.ค. 68

AF02-23 Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report

AF03-23 Suspected Unexpected Adverse Event Summary Report

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 Protection of Human Subjects, 45 C.F.R. pt.46 (2017).
- 8.2 World Health Organization, Operation Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research, (2011)
- 8.3 ICH Harmonized Guideline Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) Current Step 4 version dated 9 November 2016.



วันที่

เรื่อง ขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

ด้วย ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

มีความประสงค์ที่จะส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง โครงการวิจัย (ชื่อภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....หมายเลขโครงการ (RREC No.).....

ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....และขอแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. Adverse Event and Problem Report จำนวน 1 ชุด
2. Suspected Unexpected Adverse Event Summary Report จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

.....
(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT												

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)									☐ PATIENT DIED ☐ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION ☐ INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATENING	

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20 DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? ☐ YES ☐ NO ☐ NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER	
	24b. MFR CONTROL NO.
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE ☐ STUDY ☐ LITERATURE ☐ HEALTH PROFESSIONAL
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE ☐ INITIAL ☐ FOLLOWUP

	Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee	Adverse Event and Problem Report (Investigator Initiated)
---	--	--

Instruction: Please fill in the form and attach documents if necessary.

Protocol number :	URU-REC. No.	For the record only
	Investigator No.	
1. Brief description of the adverse event or problem		
2. <u>Evaluation of event or problem</u> Seriousness: death _____ life threatening _____ disability _____ new/prolonged hospitalization _____ congenital anomalies _____ Others (specify:.....) _____ Already mentioned in - investigator brochure yes _____ no _____ - patient information sheet yes _____ no _____ Relationship with the investigational drugs/procedures/devices: by <u>sponsor</u> <u>investigator</u> probably _____ possibly _____ unknown _____ not related _____ probably _____ possibly _____ unknown _____ not related _____ Outcomes:		

resolved/improved _____ unchanged _____ worsened _____ fatal _____ not available _____ Site involved: site responsible by Naresuan University / Affiliated & Regional Institution Network sites _____ Other sites _____	
Investigator considerations: 1. Notification to human subjects using new or additional informed consent. required immediately _____ required for the next appointment _____ not required _____ 2. Change in or suspension of research. suspension _____ change _____ no action required _____	
Note: Serious Adverse events (SAE) and serious and unexpected adverse events from investigation site should be submitted to NU-RREC within 7 days after the events or problems occur. Fatal case must be informed immediately within 24 hours after the event.	

Investigator

signaturedated...../...../.....

For Board use only**SAE subcommittee considerations:**

1. Notification to human subjects using new or additional informed consent.

required immediately _____

required for the next appointment _____

	not required _____	
2. Change in or suspension of research.	suspension _____	
	change _____	
	no action required _____	
3. Acknowledgement		
Comment : _____		

Note: All actions have to be referred to full board.

Chair of SAE subcommittee

signaturedated...../...../.....



Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	Study Code	RREC No.	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุปความเห็น
						รายงาน ☐ SAEs ☐ SUSARs ☐ Others..... จำนวน.....รายงาน เป็น Initial Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน Event..... Date occurred..... Date reported to IRB..... Causal Relationship..... สรุป Events และ Causal Relationship..... เสนอความเห็น (และแจ้ง Full Board)..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน ☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship..... เสนอความเห็น..... เป็น Follow-up Report.....รายงาน ☐ เกิด on site.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship.....

					เสนอความเห็น..... ☐ เกิดในประเทศ.....รายงาน ☐ เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน สรุป Events และ Causal Relationship..... เสนอความเห็น.....
--	--	--	--	--	---

Reviewer:.....Signature.....Date...../...../.....



Suspected Unexpected Adverse Event Summary Report

Principal Investigator:.....

COA.....

Study Title:.....

Protocol No.:

Name of the studied medicine/device/cosmetic/herbal medicine.....

This report covers the period:

Sponsor:.....

From.....To.....

No.	Description of Unexpected Adverse Events	Date of Event (D/M/Y)	Date start and end of Tx (D/M/Y)	F or M	Initial report	Follow up report	Age (Y)	Serious		Related to Study		Management	Remarks
								Yes	No	Yes	No		
								☐	☐	☐	☐		
								☐	☐	☐	☐		
								☐	☐	☐	☐		

Comment:

Reviewed by:.....

Date (D/M/Y):.....

