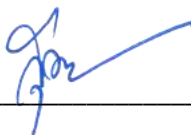
	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 244/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์


ผู้อนุมัติ _____



(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์)


อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567 _____

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 245/466

สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	246
2	ขอบเขต	246
3	ความรับผิดชอบ	246
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	246
5	หลักการปฏิบัติ	247
5.1	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	247
5.2	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	248
5.3	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) <u>ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</u>	248
5.4	เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) <u>ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</u>	248
5.5	เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล	249
5.6	ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน	249
5.7	ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เดือนละ 1 ครั้งเพื่อพิจารณาผลและมีมติ	249
5.8	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	249
6	คำนิยาม	250
7	ภาคผนวก	251
8	เอกสารอ้างอิง	251

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 246/466

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต


วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ได้รับจากผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

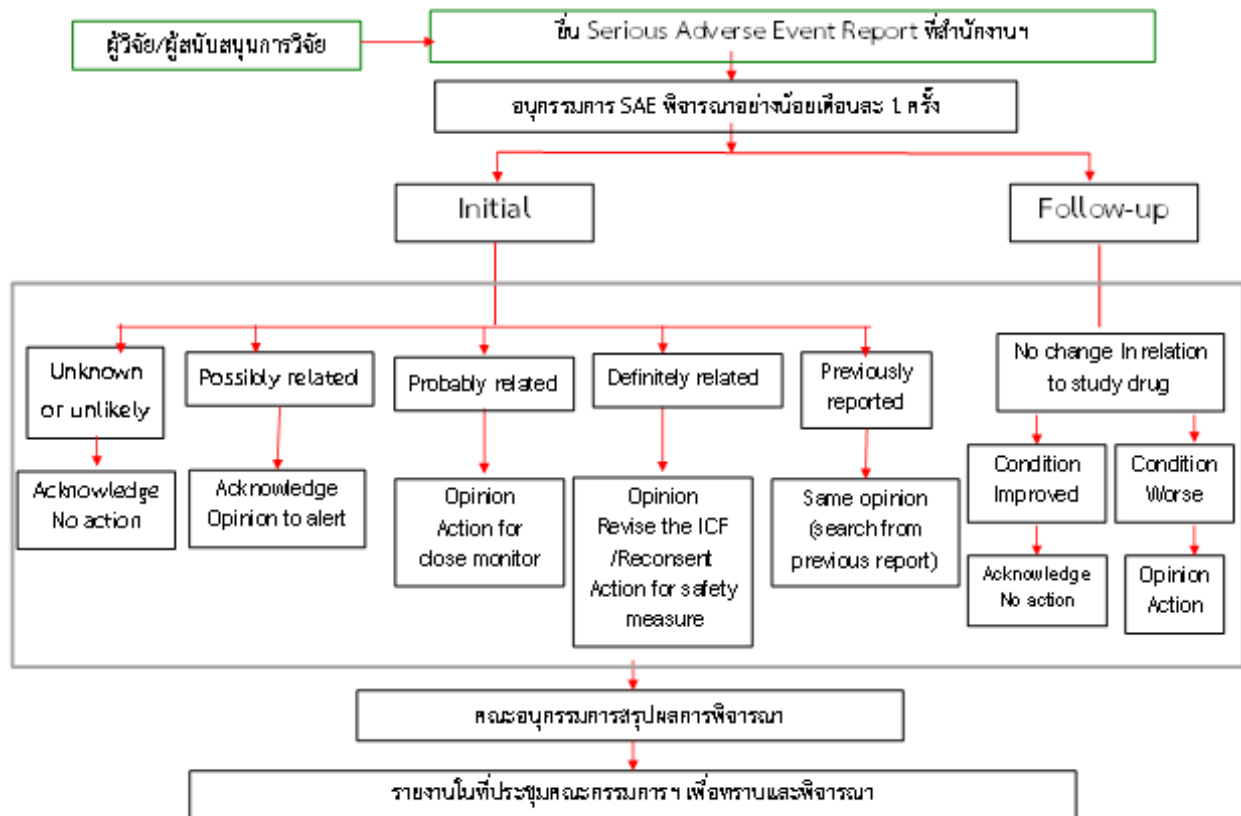
- 3.1 อนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ มีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ
- 3.2 คณะอนุกรรมการฯ ประกอบด้วย คณะอนุกรรมการฯ อย่างน้อย 3 คน
- 3.3 คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาลงมติเพื่อดำเนินการ ดังนี้
 - 1) รับทราบในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ
 - 2) รับทราบและนำเข้าแจ้งคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

4 ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ผู้วิจัย / ผู้ให้ทุนวิจัย
	↓	
2	ส่งรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้คณะอนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมาย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะอนุกรรมการฯ
	↓	
4	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นภายในมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ จะนำเข้าที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เพื่อทราบและพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
5	จัดเก็บเอกสาร และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 247/466

Guidelines for SAE Report Review




5 หลักการปฏิบัติ

กรณีที่ 1 โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor form)
- 2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor form)

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 248/466

5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

- 1) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้ Sponsor form

5.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form


- 1) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา
- 2) ข้อมูลใหม่ที่สำคักรูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
- 3) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หรือภายใน 15 วันปฏิทินหลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form

5.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

- 1) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดย Sponsor พร้อมกับรายงานสรุปย่อพร้อมกับชี้ประเด็นสำคัญ
- 2) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor form

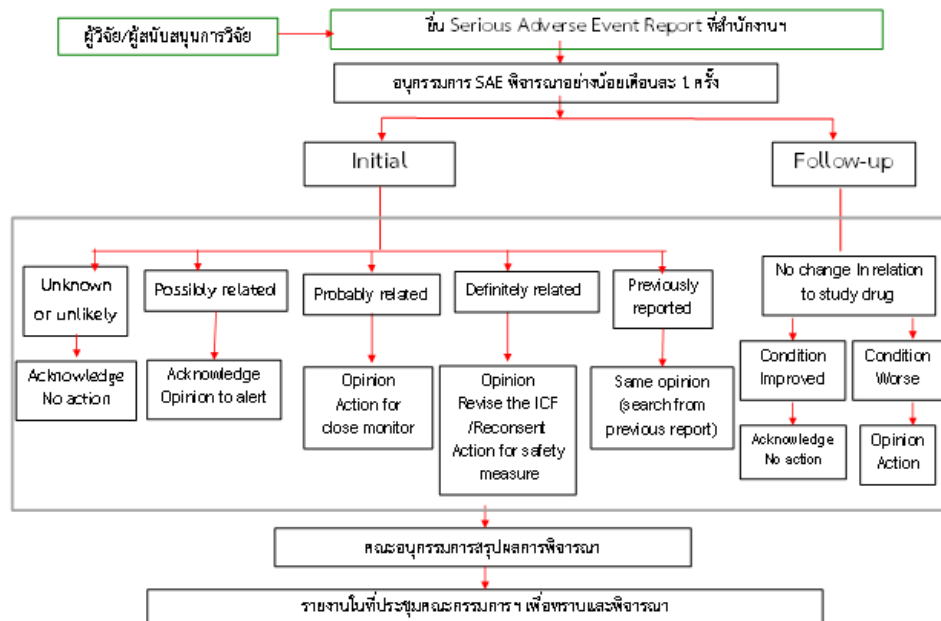
กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 01-19
- 2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 01-19
- 3) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิด ที่เกิดขึ้นที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์
 - (1) ในกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 02-19
 - (2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้วิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 02-19


	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 249/466

- 5.5 เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล
- 5.6 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรมการฯ ทบทวน
อนุกรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน 1 ท่าน (ประธานอนุกรมการฯ รองประธานอนุกรมการฯ หรือเลขานุกรมการฯ) โดยใช้แบบ Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report (AF 03-19)
- 5.7 ประชุมคณะอนุกรมการฯ อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้งเพื่อพิจารณาผลและมีมติ มติอาจเป็นข้อใด ข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้
 - (1) รับทราบ
 - (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรมการฯ อีกครั้ง
 - (3) ขอให้ระบุนความเสี่ยง ไว้ในเอกสารข้อมูลและใบยินยอม หากยังไม่มึ่ระบุไว้ขอให้ re-consent ในครั้งต่อไป
 - (4) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตและเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครและไม่คาดคิดมาก่อน คณะอนุกรมการฯ เสนอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการฯ เป็นกรณีฉุกเฉิน (Emergency meeting) เพื่อพิจารณาดำเนินการ
 - (5) มีมติขอให้แต่งตั้งคณะอนุกรมการฯ ไปเยี่ยมสำรวจหน่วยงานวิจัยที่เกิดปัญหา
 - (6) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)

Guidelines for SAE Report Review




- 5.8 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย
 - 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
 - 2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา
 - 3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 250/466

6 คำนิยาม

<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)</p>	<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์</p>
<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)</p>	<p>สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยา</p> <p>สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัยหรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย</p>
<p>คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDCM, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Data Monitoring Committee: DMC)</p>	<p>คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยน หรือหยุดการวิจัย</p>
<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)</p>	<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นแล้วทำให้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● เสียชีวิต ● เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ● ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ● เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 251/466

- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

ซูซาร์ส (เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิด) :

SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated Problems)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด (Unexpected Adverse Event)

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่

- ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา
- มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักรู้มาก่อน

เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก:

- กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ กรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

7 ภาคผนวก

7.2 CIOMS form

7.3 AF01-19 Adverse Event and Problem Report (Investigator Initiated)

7.4 AF02-19 Suspected Unexpected Adverse Event Summary Report


7.5 AF03-19 Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report

8 เอกสารอ้างอิง

8.1 Naranjo C, Busto U, Sellers E, A method for estimating the probability of adverse drug reaction, Clin Pharmacol Thera 1981, 30: 239-45

8.2 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

8.3 www.cioms.ch/form/cioms.p

	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	URU-REC 19/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์	
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 252/466

8.4 WHO. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health – Related Research with Human Participants, 2011

8.5 ICH Harmonized Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1) : Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016

8.6 ICH Good Clinical Practice Guideline (ฉบับภาษาไทย) เวอร์ชันแปลโดย กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2552

8.7 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

<p>SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT</p>	

I. REACTION INFORMATION

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

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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, allergics, 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 <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL
DATE OF THIS REPORT		25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP

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

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

	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: <div style="text-align: right; margin-left: 400px;"> death _____ life threatening _____ disability _____ new/prolonged hospitalization _____ congenital anomalies _____ Others (specify:.....) _____ </div>		
Already mentioned in - investigator brochure <div style="text-align: right; margin-left: 400px;"> yes _____ no _____ </div>		
- patient information sheet <div style="text-align: right; margin-left: 400px;"> yes _____ no _____ </div>		
Relationship with the investigational drugs/procedures/devices: <div style="margin-left: 100px;"> by <u>sponsor</u> <u>investigator</u> </div> <div style="text-align: right; margin-left: 400px;"> probably _____ probably _____ possibly _____ possibly _____ unknown _____ unknown _____ not related _____ not related _____ </div>		
Outcomes: <div style="text-align: right; margin-left: 400px;"> resolved/improved _____ unchanged _____ worsened _____ fatal _____ not available _____ </div>		
Site involved: <div style="margin-left: 100px;"> site responsible by Naresuan University / Affiliated & Regional Institution Network sites _____ Other sites _____ </div>		

<p>Investigator considerations:</p> <p>1. Notification to human subjects using new or additional informed consent.</p> <p style="text-align: right;">required immediately ____</p> <p style="text-align: right;">required for the next appointment ____</p> <p style="text-align: right;">not required ____</p> <p>2. Change in or suspension of research.</p> <p style="text-align: right;">suspension ____</p> <p style="text-align: right;">change ____</p> <p style="text-align: right;">no action required ____</p>	
<p>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.</p>	

Investigator signaturedated...../...../.....

<p>For Board use only</p> <p>SAE subcommittee considerations:</p> <p>1. Notification to human subjects using new or additional informed consent.</p> <p style="text-align: right;">required immediately ____</p> <p style="text-align: right;">required for the next appointment ____</p> <p style="text-align: right;">not required ____</p> <p>2. Change in or suspension of research.</p> <p style="text-align: right;">suspension ____</p> <p style="text-align: right;">change ____</p> <p style="text-align: right;">no action required ____</p> <p>3. Acknowledgement _____</p> <p>Comment : _____</p>	
--	--

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

Chair of SAE subcommittee signaturedated...../...../.....



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		
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
								<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Comment:

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




Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report

ลำดับที่	เลขที่	วันที่	Study Code	RREC No.	ชื่อเรื่อง/ผู้วิจัย	สรุปความเห็น
						<p>รายงาน <input type="checkbox"/> SAEs <input type="checkbox"/> SUSARs <input type="checkbox"/> Others.....</p> <p>จำนวน.....รายงาน</p> <p>เป็น Initial Report.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิด on site.....รายงาน</p> <p>Event.....</p> <p>Date occurred.....</p> <p>Date reported to IRB.....</p> <p>Causal Relationship.....</p> <p>สรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>เสนอความเห็น (และแจ้ง Full Board).....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในประเทศ.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน</p> <p>สรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>.....</p> <p>เสนอความเห็น.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

					<p>.....</p> <p>เป็น Follow-up Report.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิด on site.....รายงาน</p> <p>สรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>.....</p> <p>เสนอความเห็น.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในประเทศ.....รายงาน</p> <p><input type="checkbox"/> เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน</p> <p>สรุป Events และ Causal Relationship.....</p> <p>.....</p> <p>เสนอความเห็น.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--	--	--	--	--	--

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

		URU-REC 19/2.0
	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</p>	
		<p>วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 259/466</p>

Blank Page