
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 19/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 213 ของ 324 หน้า

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ.2554	ฉบับที่ 2 พ.ศ.2556
เตรียมโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	27 เมษายน 2554	23 มกราคม 2556
ทบทวนโดย	คณะกรรมการยกร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	8 เมษายน 2554	31 มกราคม 2556
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	1 พฤษภาคม 2554	13 กุมภาพันธ์ 2556
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 28 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	ฉบับที่ 3 พ.ศ.2557	ฉบับที่ 4 พ.ศ.2559
เตรียมโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	28 พฤษภาคม 2557	15 สิงหาคม 2559
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	4 มิถุนายน 2557	17 สิงหาคม 2559
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน	ศาสตราจารย์ ดร.สุจินต์ จินายน
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
วันที่อนุมัติ	17 ตุลาคม 2557	14 ตุลาคม 2559
การแก้ไข	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม	เพิ่มเติม ปรับปรุง ข้อมูลและแบบฟอร์ม
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	เพื่อให้สอดคล้องกับ FERCAP recommendation และข้อเสนอแนะของนักวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 19/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 214 ของ 324 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	หน้า
1 วัตถุประสงค์	215
2 ขอบเขต	215
3 ความรับผิดชอบ	215
4 แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	215
5 หลักการปฏิบัติ	216
5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร	216
5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร	216
5.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร	217
5.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร	217
5.5 เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล	218
5.6 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน	218
5.7 ประชุมคณะอนุกรรมการฯ เดือนละ 1 ครั้งเพื่อพิจารณาผลและมีมติ	218
5.8 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	218
6 คำนิยาม	219
7 ภาคผนวก	220
8 เอกสารอ้างอิง	220

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 19/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 215 ของ 324 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติโดยคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ได้รับจากผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 อนุกรรมการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ซึ่งได้รับการแต่งตั้งจากอธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร มีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ที่เป็นอันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

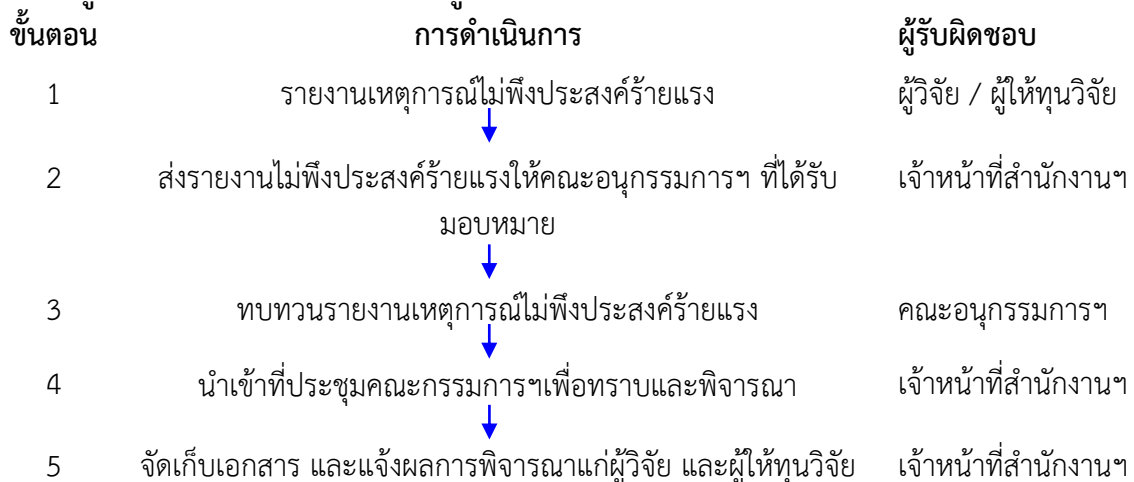
3.2 คณะอนุกรรมการฯ ประกอบด้วย


คณะอนุกรรมการฯ อย่างน้อย 3 คน โดยเป็นแพทย์อย่างน้อย 1 คน และเภสัชกรอย่างน้อย 1 คน และตัวแทนคณะกรรมาการฯ อย่างน้อย 1 คน

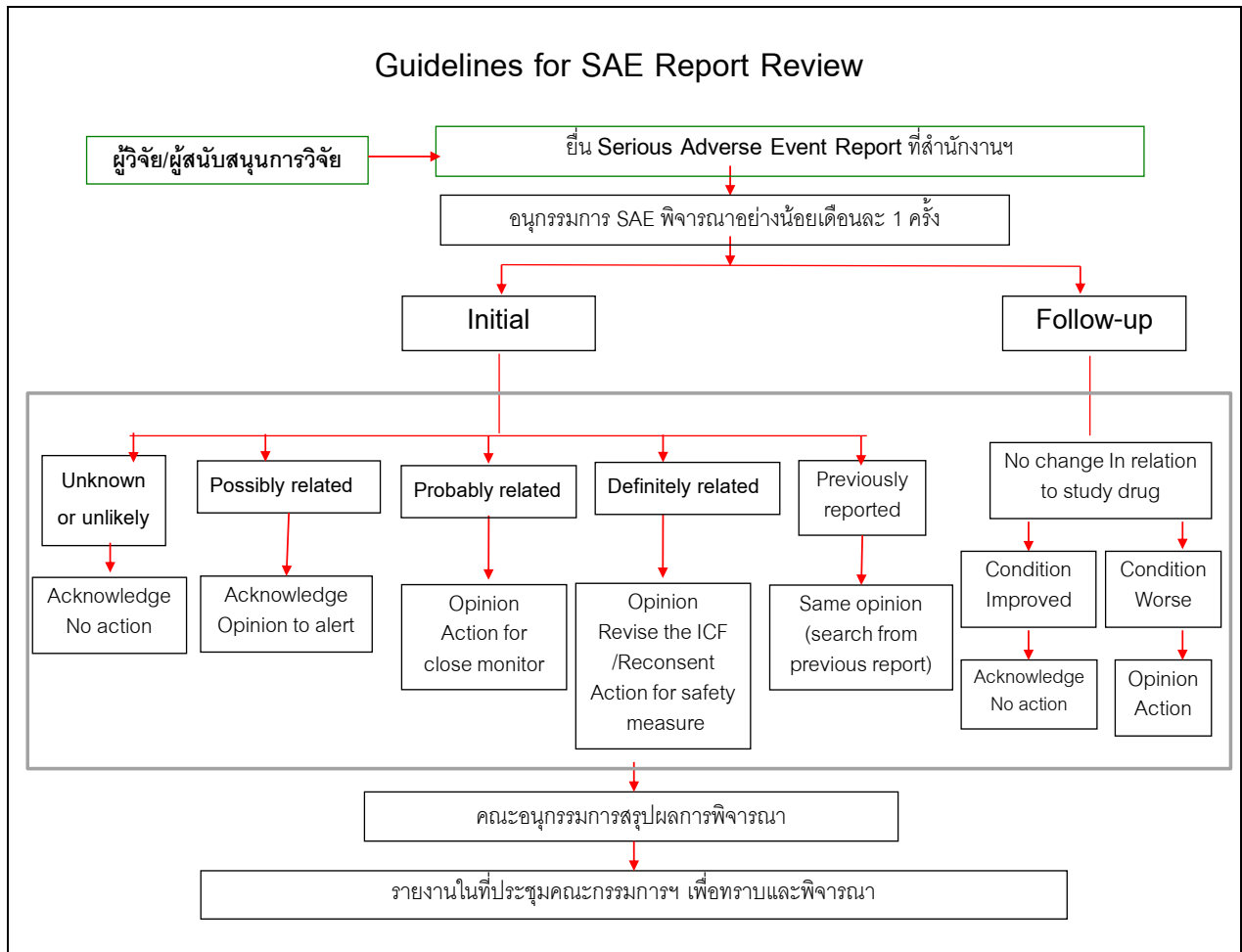
3.3 คณะอนุกรรมการฯ พิจารณาลงมติเพื่อดำเนินการ ดังนี้

- 1) พิจารณา ทบทวน ในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในต่างประเทศหรือสถาบันอื่นภายในประเทศ
- 2) พิจารณา ทบทวน ในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนเรศวร
- 3) สรุปมติ และนำเสนอผลสรุปเข้าวาระแจ้งต่อคณะกรรมการฯ เพื่อพิจารณาและลงมติ

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 19/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 216 ของ 324 หน้า



5. หลักการปฏิบัติ


กรณีที่ 1 โครงการที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ

5.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor form) พร้อม Letter from DSMB (ถ้ามี)
- 2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor form)

5.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

- 1) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 15 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์โดยใช้ Sponsor form

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 19/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 217 ของ 324 หน้า

5.3 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected

Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร (รายงานครั้งแรก, Initial report) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form หรือ Sponsor form (ที่มีรายละเอียดข้อมูลเทียบเท่า)

- 1) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม - Follow up report) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 8 วันปฏิทินถัดมา
- 2) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญจากรายงานติดตามผล ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน
- 3) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว หรือภายใน 15 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form หรือ Sponsor form (ที่มีรายละเอียดข้อมูลเทียบเท่า)


5.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected

Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

- 1) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้ Sponsor form พร้อมกับรายงานสรุปย่อและชี้ประเด็นสำคัญ
- 2) รายงานประเภทอื่น ผู้วิจัยหลัก/ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้ Sponsor form

กรณีที่ 2 โครงการวิจัยที่ไม่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทฯ (Investigator Initiated) ที่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนครสวรรค์

- 1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 01-19
- 2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร ผู้วิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยหลักทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบ AF 01-19
- 3) ในกรณีเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และไม่คาดคิด ที่เกิดขึ้นที่ไม่เกี่ยวข้องกับมหาวิทยาลัยนครสวรรค์
 - (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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 19/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 218 ของ 324 หน้า

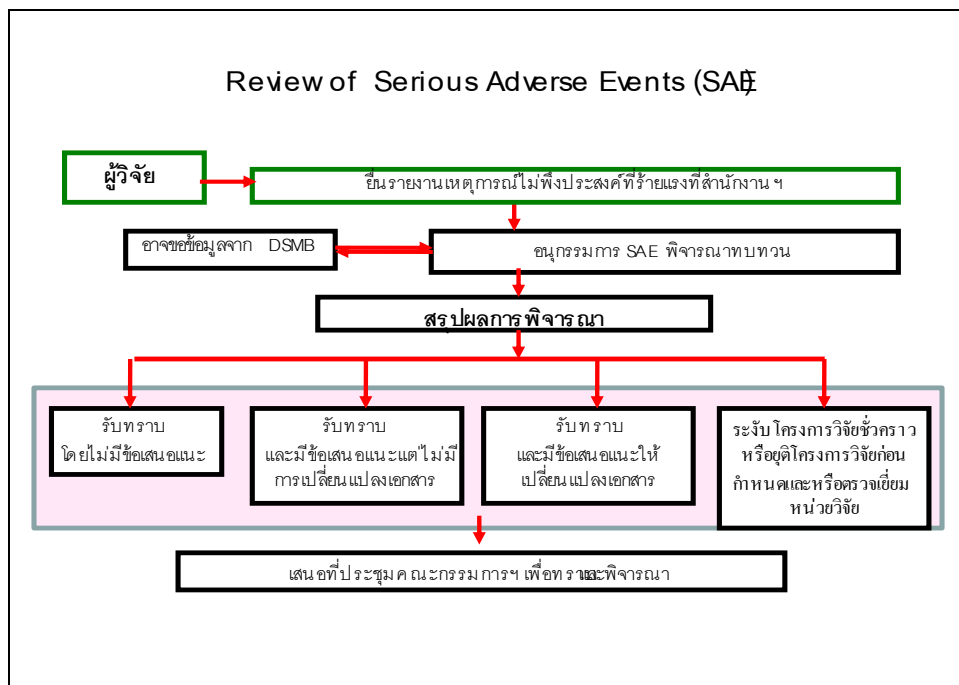
5.5 เจ้าหน้าที่ต้องลงรับเอกสารและบันทึกข้อมูลลงในฐานข้อมูล

5.6 ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้อนุกรรมการฯ ทบทวน

อนุกรรมการฯ ที่ได้รับมอบหมายทำการทบทวน 1 ท่าน (ประธานอนุกรรมการฯ รองประธานอนุกรรมการฯ หรือเลขาธิการอนุกรรมการฯ) โดยใช้แบบ Reviewer Assessment Form for SAE/SUSARs Report (AF 03-19)


5.7 ประชุมคณะอนุกรรมการฯ อย่างน้อยเดือนละ 1 ครั้งเพื่อพิจารณาผลและมีมติ มติอาจเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบ
- (2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ อีกครั้ง
- (3) ขอให้ระบุนความเสี่ยง ไว้ในเอกสารข้อมูลและใบยินยอม หากยังไม่มีระบุไว้ขอให้ reconsent ในครั้งต่อไป
- (4) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตและเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครและไม่คาดคิดมาก่อน คณะอนุกรรมการฯ อาจเสนอให้มีการเรียกประชุมคณะอนุกรรมการฯ เป็นกรณีฉุกเฉิน (Emergency meeting) เพื่อพิจารณาดำเนินการ
- (5) มีมติขอให้แต่งตั้งคณะอนุกรรมการฯ ไปเยี่ยมสำรวจหน่วยงานวิจัย/ผู้วิจัยหลัก ที่เกิดปัญหา
- (6) ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) หรือ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Termination)



5.8 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย


- 1) เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- 2) ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 19/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 219 ของ 324 หน้า

- 3) กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการฯ หรือรองประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการฯ แล้วแต่กรณี

6. คำนิยาม

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)	สำหรับกรณีการศึกษาการวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ในการใช้ยา โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใด ๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือไม่สามารถสรุปได้ว่า อาการนั้นไม่เกี่ยวข้องกับยาสำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยาหมายถึงอาการใด ๆ ก็ตามที่เป็นอันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานของร่างกาย
คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee: IDCM, Data and Safety Monitoring Board: DSMB, Data Monitoring Committee: DMC)	คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระที่ผู้ให้ทุนวิจัยอาจแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะ ๆ ของการทดลองทางคลินิก, ข้อมูลความปลอดภัย, และตัวชี้วัดประสิทธิผลที่สำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้ให้ทุนวิจัยว่า สมควรดำเนินการวิจัยต่อไป หรือควรปรับเปลี่ยนหรือหยุดการวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใด ๆ ก็ตามแล้วทำให้ <ul style="list-style-type: none"> • เสียชีวิต • เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนครสวรรค์	NU-IRB 19/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59
		หน้า 220 ของ 324 หน้า

Drug Reaction:
Serious ADR)

- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวรหรือ
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

ซูซาร์ส (เหตุการณ์ที่
สงสัยว่าจะเป็น
เหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์ที่ร้ายแรง
และไม่คาดคิด) :

โดยทั่วไปหมายถึงเหตุการณ์ที่

- ไม่คาดคิดในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา
- มีแนวโน้มว่าการวิจัยทำให้อาสาสมัครหรือผู้อื่นมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายหรือความไม่สุขสบายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยมากกว่าที่เคยทราบ หรือตระหนักมาก่อน

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

เหตุการณ์ไม่พึง
ประสงค์ที่ไม่คาดคิด
(Unexpected
Adverse Event)

เป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อนอันเป็นผลจาก:

- กระบวนการ หรือหัตถการและปฏิสัมพันธ์ที่ใช้ในการวิจัย
- การเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนตัวที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ในโครงการวิจัย
- โรค ความผิดปกติ หรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัครที่เป็นอยู่ และ/หรือ


กรณีอื่น ๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค หรือความผิดปกติ หรือสภาวะของอาสาสมัครที่เป็นอยู่

7. ภาคผนวก

- 7.1 CIOMS form
- 7.2 AF01-19 Adverse Events and Problem Report Form – Internal
- 7.3 AF02-19 Suspected Unexpected Serious Adverse Event Summary Report Form - External
- 7.4 AF03-19 Review Assessment Form for SAE, SUSARs Report

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543
- 8.2 แนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 19/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 221 ของ 324 หน้า

- 8.3 Naranjo C, Busto U, Sellers E, A method for estimating the probability of adverse drug reaction, Clin Pharmacol Thera 1981, 30: 239-45
- 8.4 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder” ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)
- 8.5 www.cioms.ch/form/cioms.pdf

<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	
<p>7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)</p>										<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

 Naresuan University Institutional Review Board	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง ในสถาบัน Adverse Events and Problem Report Form - Internal
Protocol Title:	
COA No:	
Principal Investigator:	
Sponsor:	
Medicine or cosmetic or device	
Study site:	
Adverse Event:	
Onset of SAE: (dd/mm/yyyy)	
Event reported:	<input type="checkbox"/> Initial report <input type="checkbox"/> Follow-up report
Severity of event:	<input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Life threatening <input type="checkbox"/> Hospitalization or prolongation of hospitalization <input type="checkbox"/> Persistent or significant disability or incapacity <input type="checkbox"/> Congenital anomaly or birth defect <input type="checkbox"/> Required intervention to prevent permanent impairment <input type="checkbox"/> Other
Causality of event:	<input type="checkbox"/> Unrelated (clearly not related to the research) <input type="checkbox"/> Unlikely (doubtfully related to the research) <input type="checkbox"/> Possible (may be related to the research) <input type="checkbox"/> Probable (likely related to the research) <input type="checkbox"/> Definite (clearly related to the research)
Is the reaction expected?	<input type="checkbox"/> Expected <input type="checkbox"/> Unexpected (not mentioned in the protocol or Investigator Brochure)
Is the event classified as a SUSAR	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
Progression	Is the event due to progression of an underlying illness? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes
Action take with study treatment:	<input type="checkbox"/> Continued <input type="checkbox"/> Reduced <input type="checkbox"/> Increased

	<input type="checkbox"/> Temporary stop	<input type="checkbox"/> Permanent stop
Outcome of SAE:	<input type="checkbox"/> Resolved <input type="checkbox"/> Improved <input type="checkbox"/> Fatal	<input type="checkbox"/> Resolved with sequelae <input type="checkbox"/> Persistent <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Worsened
Other actions taken:	<input type="checkbox"/> No action required <input type="checkbox"/> Amend consent document <input type="checkbox"/> Amend protocol <input type="checkbox"/> Inform current subjects <input type="checkbox"/> Terminate or suspend protocol <input type="checkbox"/> Others	
Have Similar Adverse Events Occurred on this protocol?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes How many? _____	
Comment (Principle investigator or Site investigator):		
<input type="checkbox"/> Principle investigator <input type="checkbox"/> Site investigator		Name:
Date		Signature



แบบสรุปรายงาน SUSARs นอกสถาบัน

AF 02-19/4.0

Suspected Unexpected Serious Adverse Event Summary Report Form - External

Protocol Title:		Period of report:	
Principal Investigator:		COA No:	
Sponsor:		Contact Number:	

Initial Report

No.	Country or Site	ID No	Sex	Age	Event (Description)	Onset	Causality (A)	Severity (B)	Action Medication (C)	Action taken (D)	Outcome (E)
1											
2											

Follow up Report

No.	Country or Site	ID No	Sex	Age	Event (Description)	Onset	Causality (A)	Severity (B)	Action Medication (C)	Action taken (D)	Outcome (E)
1											
2											

(A) Causality:

1 = Unrelated, 2 = Unlikely, 3 = Possible, 4 = Probable, 5 = Definite

(B) Severity:

1 = Death, 2 = Life threatening, 3 = Hospitalization or prolongation of hospitalization, 4 = Persistent or significant disability or incapacity, 5 = Congenital anomaly or birth defect, 6 = Required intervention to prevent permanent impairment, 7 = other significant medical event

(C) Action medication:

1 = Continued, 2 = Reduced, 3 = Increased, 4 = Temporary stop, 5 = Permanent stop

(D) Action taken:

1 = No action, 2 = Amend consent document, 3 = Amend protocol, 4 = Inform current subjects, 5 = Terminate or suspend protocol, 6 = others

(E) Outcome:

1 = Resolved, 2 = Resolved with sequelae, 3 = Improved, 4 = Persistent, 5 = Worsened, 6 = Fatal, 7 = Unknown



แบบประเมินรายงาน SAE หรือ SUSARs
Review Assessment Form for SAE, SUSARs Report

AF 03-19/4.0

Protocol Title:		NU-IRB No:	
Principal Investigator:		COA No:	
Sponsor:		Contact Number:	

รายงาน SAEs SUSARs Others.....
รวมจำนวน.....รายงาน

เป็น Initial Report.....รายงาน
 เกิด on site.....รายงาน
สรุป Events และ Causal Relationship.....
.....
 เกิดในประเทศ.....รายงาน เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน
สรุป Events และ Causal Relationship.....
.....

เป็น Follow-up Report.....รายงาน
 เกิด on site.....รายงาน
สรุป Events และ Causal Relationship.....
.....
 เกิดในประเทศ.....รายงาน เกิดในต่างประเทศ.....รายงาน



แบบประเมินรายงาน SAE หรือ SUSARs
Review Assessment Form for SAE, SUSARs Report


AF 03-19/4.0

สรุป Events และ Causal Relationship.....
.....
.....

Reviewer's comment:
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

- Reviewer's Decision**
- Acknowledgement
 - Acknowledgement with suggestion
 - Need full board review

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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	NU-IRB 19/4.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 14 ต.ค.59 หน้า 228 ของ 324 หน้า

Blank Page