

แนวทางการวิจัยและพัฒนายาสมุนไพรสู่มาตรฐานสากล

Section 5 Conducting CLinical Trials

504 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)

Chapter Outline

504 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting).....	1
1. ประเภทของรายงานความปลอดภัย.....	1
2. การประเมินความรุนแรงและความสัมพันธ์ของ AE กับ ผลิตภัณฑ์วิจัย.....	1
2.1 การประเมินความรุนแรง: ใช้เกณฑ์ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) แบ่งเป็น 5 ระดับ ดังนี้:...	1
2.2 การประเมินความสัมพันธ์: ใช้เกณฑ์ WHO-UMC Causality Categories แบ่งเป็น 6 ระดับ ดังนี้:.....	2
3. กระบวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....	3
3.1 สำหรับโครงการที่ริเริ่มโดยผู้วิจัย (Investigator Initiated Trial): 3	
3.2 สำหรับโครงการที่สนับสนุนโดยบริษัทยา (Sponsor Trial):.....	3
4. แบบฟอร์มการรายงานความปลอดภัย.....	4
5. แนวทางการบันทึกและรายงาน.....	4
6. การติดตามและดูแลรักษาอาสาสมัครที่เกิด AE/SAE.....	4
7. แนวทางการเก็บรวบรวม AE ในงานวิจัยทางคลินิก.....	5
8. แนวทางการออกแบบวิธีการเก็บ AE.....	5
9. บทบาทของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	

(Independent Data Monitoring Committee: IDMC).....	6
10. การออกแบบแบบเก็บข้อมูล AE มักจะแบ่งตามระบบของร่างกาย เพื่อให้ครอบคลุมและง่ายต่อการบันทึกและวิเคราะห์ข้อมูล โดยทั่วไปจะประกอบด้วยระบบต่างๆ ดังนี้:.....	6
เอกสารอ้างอิง:.....	8
ภาคผนวก 504 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)..	11

504 การรายงานความปลอดภัย (Safety Reporting)

1. ประเภทของรายงานความปลอดภัย

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE): เหตุการณ์ทางการแพทย์ที่ไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย โดยไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการรักษาที่ได้รับ ผู้วิจัยต้องบันทึก AE ทุกเหตุการณ์ แม้จะดูเหมือนไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อสร้างภาพรวมความปลอดภัยที่สมบูรณ์
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE): AE ที่ทำให้เกิดผลลัพธ์ร้ายแรง เช่น เสียชีวิต เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือยืดยาวระยะเวลาการรักษา ทำให้เกิดความพิการถาวร หรือความผิดปกติแต่กำเนิด SAE ต้องรายงานอย่างเร่งด่วนภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์
- อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR): AE ที่มีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์วิจัย โดยมีความเป็นไปได้อย่างน้อยในระดับน่าจะใช่ (Probable) ขึ้นไป
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Event): AE ที่มีลักษณะหรือความรุนแรงไม่สอดคล้อง

กับข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่เดิม เช่น คู่มือนักวิจัย (Investigator's Brochure) หรือเอกสารกำกับยา อาจบ่งชี้ถึงความเสี่ยงใหม่ที่ไม่เคยทราบมาก่อน

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSAR): SAE ที่ไม่เคยมีรายงานมาก่อนหรือมีความรุนแรงมากกว่าที่ระบุไว้ในเอกสารอ้างอิงความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ต้องรายงานเร่งด่วนภายใน 7 วันสำหรับกรณีเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต และภายใน 15 วันสำหรับกรณีอื่นๆ

2. การประเมินความรุนแรงและความสัมพันธ์ของ AE กับผลิตภัณฑ์วิจัย

2.1 การประเมินความรุนแรง: ใช้เกณฑ์ Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) แบ่งเป็น 5 ระดับ ดังนี้:

- Grade 1 (เล็กน้อย): อาการเล็กน้อย ไม่รบกวนกิจวัตรประจำวัน ไม่จำเป็นต้องรักษา
- Grade 2 (ปานกลาง): อาการปานกลาง รบกวนกิจวัตรประจำวันบางส่วน อาจต้องการการรักษาเล็กน้อย
- Grade 3 (รุนแรง): อาการรุนแรง รบกวนกิจวัตรประจำวันมาก ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือยืดระยะเวลาการรักษา
- Grade 4 (คุกคามชีวิต): อาการรุนแรงมาก เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องการการรักษาเร่งด่วน
- Grade 5 (เสียชีวิต): เสียชีวิตอันเนื่องมาจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

การประเมินความรุนแรงช่วยในการตัดสินใจเกี่ยวกับการจัดการ AE และการปรับเปลี่ยนโปรโตคอลการวิจัย เช่น การปรับลดขนาดยา การหยุดยาชั่วคราว หรือการถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา

2.2 การประเมินความสัมพันธ์: ใช้เกณฑ์ WHO-UMC Causality Categories แบ่งเป็น 6 ระดับ ดังนี้:

1. Certain (แน่นอน):

- เหตุการณ์เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่สัมพันธ์กับการใช้ยา
- ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคหรือยาอื่น
- อาการดีขึ้นเมื่อหยุดยา (positive dechallenge)
- อาการกลับมาเมื่อได้รับยาซ้ำ (positive rechallenge)

2. Probable/Likely (น่าจะใช่):

- เหตุการณ์เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่สัมพันธ์กับการใช้ยา
- ไม่น่าจะอธิบายด้วยโรคหรือยาอื่น
- อาการดีขึ้นเมื่อหยุดยา
- ไม่มีข้อมูลการได้รับยาซ้ำ

3. Possible (อาจจะใช่):

- เหตุการณ์เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่สัมพันธ์กับการใช้ยา
- อาจอธิบายด้วยโรคหรือยาอื่นได้
- ข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดยาไม่ชัดเจนหรือไม่มี

4. Unlikely (ไม่น่าจะใช่):

- เหตุการณ์เกิดขึ้นในช่วงเวลาที่ไม่สัมพันธ์กับการใช้ยา
- สามารถอธิบายด้วยโรคหรือยาอื่นได้ดีกว่า

5. Conditional/Unclassified (ไม่สามารถระบุได้/ต้องติดตามข้อมูลเพิ่มเติม):

- ต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อการประเมิน
- กำลังอยู่ในระหว่างการติดตามข้อมูลเพิ่มเติม

6. Unassessable/Unclassifiable (ไม่สามารถประเมินได้/ไม่สามารถจำแนกได้):

- ข้อมูลไม่เพียงพอหรือขัดแย้งกัน
- ไม่สามารถเพิ่มเติมหรือยืนยันข้อมูลได้

การประเมินความสัมพันธ์นี้พิจารณาจากปัจจัยต่างๆ เช่น ความสัมพันธ์ด้านเวลา ผลจากการหยุดยา และการได้รับยาซ้ำ [7]

3. กระบวนการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

3.1 สำหรับโครงการที่ริเริ่มโดยผู้วิจัย (Investigator Initiated Trial):

- ผู้วิจัยต้องรายงาน SAE ทุกเหตุการณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB) ภายใน 7 วันปฏิทินหลังทราบเหตุการณ์
- รายงาน SUSAR ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ภายในกำหนดเวลาที่ระบุข้างต้น
- จัดทำรายงานความปลอดภัยประจำปี (Annual Safety Report) เสนอต่อ IRB และ อย.

3.2 สำหรับโครงการที่สนับสนุนโดยบริษัท (Sponsor Trial):

- ผู้วิจัยต้องรายงาน SAE ทุกเหตุการณ์ต่อผู้สนับสนุนการวิจัยภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์
- ผู้สนับสนุนการวิจัยมีหน้าที่รายงาน SUSAR ต่อ อย. และ IRB ตามกำหนดเวลา
- จัดทำรายงานความปลอดภัยระหว่างการวิจัย (Development Safety Update Report: DSUR) เสนอต่อ อย. เป็นประจำทุกปี

4. แบบฟอร์มการรายงานความปลอดภัย

แบบฟอร์มที่ใช้ในการรายงานความปลอดภัยมีหลายประเภท ขึ้นอยู่กับลักษณะของเหตุการณ์และข้อกำหนดของหน่วยงานกำกับดูแล เช่น:

- แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Reporting Form)
- แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event Reporting Form)
- แบบรายงาน SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction Form)
- แบบรายงานความปลอดภัยประจำปี (Annual Safety Report Form)

สามารถเข้าถึงตัวอย่างแบบฟอร์มได้จากเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแล เช่น:

- FDA:
<https://www.fda.gov/safety/medwatch-forms-fda-safety-reporting>
- EMA:
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance/eudravigilance-electronic-reporting>

5. แนวทางการบันทึกและรายงาน

- บันทึก AE ทุกเหตุการณ์ในแบบบันทึกข้อมูลการวิจัย (Case Report Form: CRF)
- รายงาน SAE ต่อผู้สนับสนุนการวิจัยภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์
- รายงาน SUSAR ต่อหน่วยงานกำกับดูแลภายใน 7 หรือ 15 วัน ขึ้นอยู่กับความรุนแรงของเหตุการณ์

- จัดทำรายงานความปลอดภัยประจำปีเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมและหน่วยงานกำกับดูแล

6. การติดตามและดูแลรักษาอาสาสมัครที่เกิด AE/SAE

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ติดตามอาการของอาสาสมัครที่เกิด AE/SAE อย่างใกล้ชิดจนกว่าอาการจะหายหรือกลับสู่ภาวะเดิม โดยให้การรักษามาตรฐานทางการแพทย์
- กรณีที่อาสาสมัครต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ผู้วิจัยต้องประสานงานกับแพทย์ผู้ดูแลและติดตามความคืบหน้าของการรักษาอย่างต่อเนื่อง
- หาก AE/SAE มีความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์วิจัยในระดับแน่นอน (Certain) ผู้วิจัยต้องพิจารณาหยุดให้ผลิตภัณฑ์วิจัยและอาจถอนอาสาสมัครจากการวิจัย พร้อมทั้งให้การดูแลรักษาจนอาการดีขึ้น

7. แนวทางการเก็บรวบรวม AE ในงานวิจัยทางคลินิก

การเก็บรวบรวม AE แตกต่างกันไปตามระยะของการวิจัย:

- Phase I: เก็บ AE ทุกเหตุการณ์อย่างละเอียด โดยบุคลากรทางการแพทย์
- Phase II-III: เก็บ AE ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย โดยบุคลากรทางการแพทย์ และอาจใช้การรายงานด้วยตนเองของอาสาสมัครร่วมด้วย
- Phase IV: เน้นการเก็บ AE ที่สำคัญ อาจใช้การรายงานด้วยตนเองของอาสาสมัครเป็นหลัก

8. แนวทางการออกแบบวิธีการเก็บ AE

- สมุดบันทึกประจำวัน (Patient Diary): เหมาะสำหรับการบันทึก AE ที่เกิดขึ้นระหว่างการเฝ้าติดตาม
- แบบฟอร์มรายงาน AE: ใช้สำหรับการบันทึกโดยบุคลากรทางการแพทย์ในระหว่างการเฝ้าติดตาม
- แอปพลิเคชันบนสมาร์ทโฟน: ช่วยให้อาสาสมัครสามารถรายงาน AE ได้ทันทีที่เกิดเหตุการณ์
- ระบบการตอบแบบสอบถามทางโทรศัพท์อัตโนมัติ (Interactive Voice Response System: IVRS): ใช้สำหรับการติดตาม AE ในการวิจัยขนาดใหญ่
- แพลตฟอร์มออนไลน์: ช่วยในการรวบรวมและจัดการข้อมูล AE จากหลายศูนย์วิจัย

การเลือกวิธีการเก็บ AE ควรพิจารณาตามความเหมาะสมกับลักษณะของการวิจัย ประชากรที่ศึกษา และทรัพยากรที่มี โดยคำนึงถึงความถูกต้อง ครบถ้วน และความสะดวกในการรายงานของอาสาสมัครและทีมวิจัย

9. บทบาทของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data Monitoring Committee: IDMC)

- IDMC ประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญอิสระจากหลายสาขา ทำหน้าที่ทบทวนข้อมูลความปลอดภัยแบบไม่ปกปิด (Unblinded) เป็นระยะ
- IDMC ประเมินสัดส่วนประโยชน์และความเสี่ยงของการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และให้คำแนะนำเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย เช่น การปรับปรุงมาตรการความปลอดภัย การระงับการรับอาสาสมัครใหม่ หรือการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด

- สำหรับการวิจัยยาสมุนไพร IDMC ควรประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญด้านการแพทย์แผนไทยหรือการแพทย์ทางเลือกร่วมด้วย เพื่อให้การประเมินความปลอดภัยครอบคลุมทั้งมิติของการแพทย์แผนปัจจุบันและแผนไทย
- ระบบของร่างกายที่มีการออกแบบแบบเก็บข้อมูล AE

10. การออกแบบแบบเก็บข้อมูล AE มักจะแบ่งตามระบบของร่างกาย เพื่อให้ครอบคลุมและง่ายต่อการบันทึกและวิเคราะห์ข้อมูล โดยทั่วไปจะประกอบด้วยระบบต่างๆ ดังนี้:

1. ระบบหัวใจและหลอดเลือด (Cardiovascular system)
 - เช่น ความดันโลหิตสูง, หัวใจเต้นผิดจังหวะ, เจ็บหน้าอก
2. ระบบทางเดินหายใจ (Respiratory system)
 - เช่น หอบหืด, ไอ, หายใจลำบาก
3. ระบบทางเดินอาหาร (Gastrointestinal system)
 - เช่น คลื่นไส้, อาเจียน, ท้องเสีย, ปวดท้อง
4. ระบบผิวหนัง (Skin and subcutaneous tissue)
 - เช่น ผื่น, คัน, ผิวหนังอักเสบ
5. ระบบประสาท (Nervous system)
 - เช่น ปวดศีรษะ, วิงเวียน, ชัก
6. ระบบกล้ามเนื้อและกระดูก (Musculoskeletal system)
 - เช่น ปวดกล้ามเนื้อ, ปวดข้อ, กระดูกเปราะ
7. ระบบเลือด (Hematologic system)
 - เช่น ชีด, เม็ดเลือดขาวต่ำ, เกล็ดเลือดต่ำ
8. ระบบต่อมไร้ท่อ (Endocrine system)
 - เช่น ระดับน้ำตาลในเลือดผิดปกติ, ไทรอยด์ผิดปกติ
9. ระบบทางเดินปัสสาวะ (Urinary system)
 - เช่น ปัสสาวะบ่อย, ปัสสาวะลำบาก, การทำงานของไตผิดปกติ

10. ระบบสืบพันธุ์ (Reproductive system)
 - เช่น ความผิดปกติของประจำเดือน, ปัญหาทางเพศ
 11. ระบบภูมิคุ้มกัน (Immune system)
 - เช่น การแพ้, โรคภูมิแพ้ตัวเอง
 12. ระบบตา หู คอ จมูก (Eye, Ear, Nose, and Throat)
 - เช่น ตาแห้ง, หูอื้อ, เจ็บคอ, น้ำมูกไหล
 13. ระบบจิตเวช (Psychiatric disorders)
 - เช่น ซึมเศร้า, วิตกกังวล, นอนไม่หลับ
 14. อาการทั่วไป (General disorders)
 - เช่น อ่อนเพลีย, ไข้, น้ำหนักเปลี่ยนแปลง
- **แบบเก็บข้อมูล AE** ควรออกแบบให้สามารถบันทึกรายละเอียดสำคัญ เช่น:
 - ชื่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - ระดับความรุนแรง (ตามเกณฑ์ CTCAE)
 - วันที่เริ่มเกิดเหตุการณ์
 - วันที่สิ้นสุดเหตุการณ์ (ถ้ามี)
 - การดำเนินการที่เกี่ยวข้อง (เช่น การรักษา, การปรับขนาดยา)
 - ผลลัพธ์ (เช่น หายสนิท, ดีขึ้น, ยังคงมีอาการ)
 - ความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์วิจัย (ตามเกณฑ์ WHO-UMC)
 - การออกแบบแบบเก็บข้อมูล AE ที่ครอบคลุมระบบร่างกายทั้งหมดนี้ จะช่วยให้การเก็บข้อมูลมีความครบถ้วน และสามารถวิเคราะห์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์วิจัยได้อย่างรอบด้าน
 - การรายงานความปลอดภัยเป็นกระบวนการสำคัญในการวิจัยทางคลินิก ซึ่งช่วยปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร รวมถึงรักษาความน่าเชื่อถือของข้อมูลการวิจัย

การปฏิบัติตามแนวทางการรายงานความปลอดภัยอย่างเคร่งครัด จะช่วยให้การวิจัยทางคลินิกมีความน่าเชื่อถือและได้ผลลัพธ์ที่มีคุณภาพ อันจะนำไปสู่การพัฒนาและวิธีการรักษาที่ปลอดภัย และมีประสิทธิภาพต่อไป

เอกสารอ้างอิง:

1. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice E6(R2) [Internet]. 2016 [cited 2023 Aug 15]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf
2. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry and Investigators: Safety Reporting Requirements for INDs and BA/BE Studies [Internet]. 2012 [cited 2023 Aug 15]. Available from: <https://www.fda.gov/media/79394/download>
3. World Health Organization. The use of the WHO-UMC system for standardized case causality assessment [Internet]. 2018 [cited 2023 Aug 15]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-causality-assessment>
4. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2) [Internet].

2017 [cited 2023 Aug 15]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf

5. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VII – Periodic safety update report (Rev 1) [Internet]. 2013 [cited 2023 Aug 15]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vii-periodic-safety-update-report_en.pdf
6. National Cancer Institute. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v5.0 [Internet]. 2017 [cited 2023 Aug 15]. Available from: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_8.5x11.pdf
7. Uppsala Monitoring Centre. The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment [Internet]. 2018 [cited 2023 Aug 15]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-causality-assessment>
8. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline: Development Safety Update Report E2F [Internet]. 2010 [cited 2023 Aug 15]. Available

from:

https://database.ich.org/sites/default/files/E2F_Guideline.pdf

9. World Health Organization. WHO Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products [Internet]. 1995 [cited 2023 Aug 15]. Available from: https://www.femh-irb.org/content_pages/files_add/doc_arb/101_9712011000.pdf
10. U.S. Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections. Guidance on Reviewing and Reporting Unanticipated Problems Involving Risks to Subjects or Others and Adverse Events [Internet]. 2007 [cited 2023 Aug 15]. Available from: <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/reviewing-unanticipated-problems/index.html>
11. European Medicines Agency. Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products [Internet]. 2017 [cited 2023 Aug 15]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-strategies-identify-mitigate-risks-first-human-early-clinical-trials-investigational_en.pdf
12. Food and Drug Administration. Guidance for Clinical Trial Sponsors: Establishment and Operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees [Internet]. 2006 [cited 2023 Aug 15]. Available from: <https://www.fda.gov/media/75398/download>
13. European Medicines Agency. Guideline on Data Monitoring Committees [Internet]. 2005 [cited 2023 Aug 15].

Available

from:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-data-monitoring-committees_en.pdf

14. World Health Organization. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems [Internet]. 2004 [cited 2023 Aug 15]. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43034>
 16. Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA). Introductory Guide MedDRA Version 24.0 [Internet]. 2021 [cited 2023 Aug 15]. Available from: https://admin.meddra.org/sites/default/files/guidance/file/intguide_%2024_0_English.pdf
 17. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: E2B(R3) Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) Implementation Guide – Data Elements and Message Specification [Internet]. 2014 [cited 2023 Aug 15]. Available from: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use-guideline-e2b-r3-electronic-transmission-individual-case-safety-reports-icsrs-data-elements_en.pdf
-

Templates and Checklists of Main Documents for Clinical Trials

1	 Checklist สำหรับ Investigator ในการวิจัยและพัฒนา
2	 Draft Template Evidence Based Herbal Medicine
3	 Monograph Template
4	 Investigator Brochure Template
5	 โพรโตคอลฉบับย่อ (PROTOCOL SYNOPSIS)Tem...
6	 Clinical Interventional Study Protocol Template ..
7	 Check list รายการองค์ประกอบที่สำคัญของโปรโตคอล
8	 GCP checklist [TH]  GCP Checklist
9	 Comprehensive Checklist of Essential Document.

Templates of Case Record Form (CRF) for Clinical Trials

หมายเลข	ชื่อแบบฟอร์ม	link merge form	Note
1	 1.Adverse Ev...  1.Adverse Ev...	 Study-w...	 All Forms  Example ...  Example ...
2	 2.Prior and C...  2.Prior and C...	 Study-w...	

หมายเลข	ชื่อแบบฟอร์ม	link merge form	Note
3	3.Protocol De... 3.Protocol De...	Study-w...	
4	4.Serious Adv... 4.Serious Adv...	Study-w...	
5	5.Study Com... 5.Study Com...	Study-w...	
6	1.Visit Checkli... 1.Visit Checkli...	Baselin...	
7	2.Eligibility Fo... 2.Eligibility Fo...	Baselin...	
8	3.Demograph... 3.Demograph...	Baselin...	
9	4.Medical His... 4.Medical His...	Baselin...	
10	5.Medical His... 5.Medical His...	Baselin...	
11	6.Vital Signs [...] 6.Vital Signs [...]	Baselin...	
12	7.Physical Ex...	Baselin...	

หมายเลข	ชื่อแบบฟอร์ม	link merge form	Note
	 7.Physical Ex...		
13	 8.Randomizat...  8.Randomizat...	 Baselin...	
15	 Disclosure of ...	 Disclos...	
16	 Informed Con...	 Informe...	
