

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

SPS EC 15/02.1 – การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง		
วันที่ เริ่มใช้	ฉบับที่ 02.1	วันที่ 1 ต.ค. 2567
แทนที่	ฉบับที่ 02.0	วันที่ 1 ต.ค. 2565
ผู้จัดทำ	นพ.จิรวัฒน์ มุล ศาสตร์	ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิ ประสงค์
ผู้อนุมัติ	นพ.มนต์ชัย วิวัฒนา สิทธิพงศ์	ผู้อำนวยการโรงพยาบาลสรรพสิทธิ ประสงค์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

สารบัญ

ลำดับ เรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	
2	ขอบเขต	
3	ความรับผิดชอบ	
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	
5	หลักการปฏิบัติ	
	5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	
	5.2 การทบทวน	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

	5.3 การพิจารณาในที่ประชุม	
	5.4 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	
	5.5 การจัดเก็บเอกสาร	
6	ภาคผนวก	
7	เอกสารอ้างอิง	
8	ประวัติการแก้ไข	

1.วัตถุประสงค์

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นผลจากโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่พิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

3.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาในที่ประชุม และลงมติเพื่อดำเนินการ

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	นักวิจัยหลัก หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย
2	การพิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ประธาน หรือ เลขานุการ หรือ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

		กรรมกรที่ได้รับมอบหมาย
3	การพิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการฯ
4	การแจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
5	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน

5.หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่วิจัย

1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตราย

คุกคามต่อชีวิต นักวิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมงหลังนักวิจัยหลักรับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor form) หรือใช้แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่วิจัย (AF 15-1)

2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต นักวิจัยหลักรายงานต่อคณะกรรมการภายใน 7 วันปฏิทินหลังนักวิจัยหลักรับทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเดียวกับรายงานต่อผู้ให้ทุนวิจัย (sponsor form) หรือใช้แบบฟอร์มรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่วิจัย (AF 15-1) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าอาสาสมัครพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.1.2 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ในพื้นที่วิจัย

1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ผู้ให้ทุนวิจัยรายงาน (รายงานครั้งแรก, Initial report) ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายใน 7 วันทำการหลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form

2) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, Follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 7 วันทำการ

3) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการ

4) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 10 วันทำการหลังผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้ CIOMS form

5.1.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย

1) นักวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ เป็นระยะๆ ทุก 3-6 เดือน โดยใช้แบบรายงาน sponsor form ร่วมกับแบบรายงานสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย (AF 15-2)

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.1.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย

1) SUSARs จากสถาบันอื่นในประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้แบบรายงาน sponsor form พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ

2) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยใช้แบบรายงาน sponsor form

5.1.5 การรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจาก IDMC

1) การเปลี่ยนแปลงสำคัญใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร และประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือการดำเนินการวิจัย ให้ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการภายในภายใน 15 วันปฏิทิน โดยใช้แบบรายงาน sponsor form

2) ข้อเสนอแนะจาก IDMC ให้ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทินนับจากวันที่ได้รับข้อเสนอแนะจากผู้ให้ทุนวิจัย

5.1.6 เจ้าหน้าที่สำนักงานทำการตรวจสอบความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารที่ยื่น บันทึกวันที่รับเอกสาร ลงบันทึกรายการเอกสารในสารบัญเอกสารโครงการวิจัยและฐานข้อมูล

5.2 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.2.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งเอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ให้ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย พร้อมแบบทบทวน (AF 15-3) และแจ้งเวลาให้ส่งกลับมาที่สำนักงาน

5.2.2 ประธาน หรือเลขานุการ หรือกรรมการที่ได้รับมอบหมาย พิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และสรุปรายงานเพื่อนำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.3 แนวทางการพิจารณาทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง มีประเด็นสำคัญ ดังนี้

1) พิจารณาความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง การดูแลรักษาที่อาสาสมัครได้รับ และการดำเนินการวิจัยต่ออาสาสมัครรายนั้นหลังเหตุการณ์

2) พิจารณาประเด็นความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ความเสี่ยงของอาสาสมัคร และข้อมูลความปลอดภัยที่ปรากฏในคู่มือนักวิจัย/เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร

3) หากเกิดจากการกระทำเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.2.4 ในกรณีที่อาสาสมัครการเสียชีวิต พิการหรือทุพพลภาพ หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต และไม่คาดคิดมาก่อน ประธานคณะกรรมการฯ อาจเสนอให้จัดการประชุมกรณีพิเศษ (special meeting) เพื่อพิจารณาดำเนินการ

5.2.5 กรรมการผู้พิจารณาทบทวน พิจารณาให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

1) รับทราบ โดยไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม

2) ขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือ ให้นักวิจัยชี้แจง

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

3) ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น ตรวจสอบหน่วยวิจัย ระวังการรับรองโครงการชั่วคราว ฯลฯ)

5.3 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.1 กรรมการผู้พิจารณา รายงานการพิจารณาทบทวนให้แก่อำเภอประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.2 คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) รับทราบ โดยไม่ต้องดำเนินการใดๆ เพิ่มเติม
- 2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมหรือนักวิจัยชี้แจง แล้วนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการฯ อีกครั้ง
- 3) ดำเนินการเพิ่มเติม (เช่น ตรวจสอบหน่วยวิจัย ระวังการรับรองโครงการชั่วคราว ฯลฯ)

5.4 การแจ้งผลการพิจารณา

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาแก่นักวิจัย ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและภาษา

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้ประธานคณะกรรมการฯ ลงนาม และส่งให้นักวิจัยโดยเร็ว ภายใน 10 วันทำการหลังการประชุม

5.4.3 กรณีที่ผลการพิจารณา “ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่” ให้ระบบประเด็นที่ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณา

5.4.4 กรณีที่ผลการพิจารณา “ดำเนินการเพิ่มเติม” ต้องแจ้งต่อนักวิจัยถึงเหตุผล ระบุแนวทางการดำเนินการเพิ่มเติม หรือแนวทางการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับมตินั้นๆ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

5.5 การจัดเก็บเอกสาร

5.5.1 เอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและแบบรายงานการทบทวนที่ผ่านการพิจารณาโดยกรรมการผู้พิจารณา ให้จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยและฐานข้อมูลของสำนักงานฯ

5.5.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว และฉบับ electronic เก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูลตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน SPS EC 19/02.1

6.ภาคผนวก

AF 18-1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

AF 18-2 แบบรายงานสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนอกสถาบัน

AF 18-3 รายงานการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

7.เอกสารอ้างอิง

7.1 International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline (ICH GCP 2016) และ ICH GCP 1996 ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

7.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

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

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

7.5 www.doms.ch/form/doms.pd

8.ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
นพ.จิรวัฒน์ มุลศาสตร์	01.0	1 ส.ค. 2562	ฉบับแรก
นพ.จิรวัฒน์ มุลศาสตร์	01.1	2 ธ.ค. 2562	-ปรับเวลาการรายงานกรณีไม่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตเป็น 7 วันทำการ -ให้ประธานเป็นผู้เสนอการประชุมฉุกเฉิน
นพ.จิรวัฒน์ มุลศาสตร์	02.0	1 ต.ค. 2565	-ปรับหมายเลขบทเป็น SPS EC 15 (เดิม SPS EC 18) -ปรับเวลาการรายงานกรณีไม่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตเป็น 7 วันปฏิทินและรายงานติดตามทุก 7 วัน

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	SPS EC 15/02.1
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Report	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2567

			-เพิ่มการรายงานการเปลี่ยนแปลง สำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสา สมัครและข้อแนะนำจาก IDMC -เพิ่มแนวทางการพิจารณาของคณะ กรรมการฯ -ปรับปรุงมติที่ประชุมของคณะ กรรมการฯ -ปรับปรุงเอกสารภาคผนวกทั้งหมด
--	--	--	---