

| | | | |
|-------------------|--|------------------|-------------|
| Document No : * | S/P-01-IRB-012 | Revision : * | 04 |
| Department : * | IRB Committee | Effective Date : | 18 Apr 2024 |
| Document Type : * | Policy (S/P) | Standard : | |
| Category : * | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management | | |
| Subject : * | การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและเหตุการณ์ไม่คาดคิด (Review of SAE and SUSAR Reporting) | | |

1. กรอบนโยบาย

การดำเนินงานวิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาจพบว่ามีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร ซึ่งสามารถเกิดขึ้นได้ทั้งในและนอกสถาบัน ผู้วิจัยจำเป็นต้องรายงานผลกระทบที่เกิดขึ้นต่อคณะกรรมการทราบ ทั้งนี้คณะกรรมการอาจขอให้ผู้วิจัยดำเนินการเพิ่มเติม อาทิ แก้ไขปรับเปลี่ยนวิธีดำเนินการวิจัย, เปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารชี้แจง, เพิ่มข้อมูลให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการรับทราบหรือขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการพิจารณาว่ายังต้องการอยู่ในการวิจัยหรือไม่ นอกจากนี้คณะกรรมการอาจพิจารณาเพิกถอนการรับรองชั่วคราวหากพบที่เกิดความไม่ปลอดภัยหรือละเมิดสิทธิของอาสาสมัคร

2. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการ และติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุม การรับแจ้ง การพิจารณา การตอบรับทราบ และการติดตาม รายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิด ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองไปแล้ว โดยที่รายงานนี้ได้รับแจ้งจากผู้วิจัย และผู้ให้ทุนวิจัย

4. นิยาม

- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event; AE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรืออาสาสมัคร รวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ ความผิดปกติทางห้องปฏิบัติการ หรือความเจ็บป่วย ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกี่ยวข้องกับการที่ผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัคร เข้าร่วมในโครงการหรือไม่ นอกจากนี้ในการทำการวิจัย ยังมีความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งหมายรวมถึง การเกิดผลกระทบท่อผู้เข้าร่วมโครงการ ทั้งทางกาย จิตใจ ซ้ำเสี่ยง เวลา และเศรษฐกิจ
- เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยา (adverse drug reaction; ADR) สำหรับกรณีวิจัยยาใหม่ หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ของการใช้ยา อันตราย หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดที่เกิดจากยา หรือมีความเป็นไปได้ว่าจะเกิดจากยา ควร

ถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา สำหรับกรณีวิจัยที่จำหน่ายในตลาดแล้ว หมายถึงอันตรายหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้ยาในขนาดปกติ

3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event; SAE) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์เมื่อได้รับผลิตภัณฑ์วิจัยขนาดใดๆ ที่มีผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่ง ต่อไปนี้
 - อาสาสมัครเสียชีวิต (death)
 - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (life-threatening)
 - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น (requires inpatient hospitalization or prolongation of existing hospitalization)
 - เกิดความพิการหรือทุพพลภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ (results in persistent or significant disability / incapacity)
 - ทารกในครรภ์เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด (has a congenital anomaly/birth defect)
 - เหตุการณ์ซึ่งถ้าไม่ได้รับการรักษาอาจทำให้เกิดเหตุการณ์หนึ่งใน 5 อย่างข้างต้น
4. อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse drug reaction; UADR) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรง ไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น เอกสารคู่มือผู้วิจัยในกรณีผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียน เอกสารกำกับยาในกรณีผลิตภัณฑ์ขึ้นทะเบียนแล้ว)
5. ปัญหาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unanticipated problem) คือ เหตุการณ์ที่มีความรุนแรง (severity) หรือความบ่อย (frequency) หรือความเป็นไป (nature) ไม่เหมือนกับ
 - เหตุการณ์ที่ได้พบและแจ้งไว้แล้ว เช่น ในโครงร่างการวิจัย, investigator brochure, participant information sheet, informed consent, บัญชีติดอุปกรณ์, ใบแทรกในกล่องยา เป็นต้น หรือ
 - การดำเนินโรค ของโรค หรือความผิดปกติของผู้เข้าร่วมโครงการที่เกิดอาการไม่พึงประสงค์ หรือปัจจัยเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการที่จะเกิดอาการไม่พึงประสงค์
6. เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงซึ่งลักษณะ หรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง หรือไม่ทราบ หรือไม่คาดคิดมาก่อนว่าจะพบได้ อันเป็นผลจาก กระบวนการวิจัย หรือวิธีการเก็บข้อมูลวิจัย หรือโรค/ภาวะเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เป็นอยู่ หรือกรณีอื่นๆ ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย หรือโรค/ความเจ็บป่วยของผู้เข้าร่วมโครงการก็ได้
7. ระดับความเกี่ยวข้องระหว่างยาหรืออุปกรณ์ หรือขั้นตอนในการทำวิจัยกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แบ่งได้เป็น 4 ระดับ คือ
 - อาจเกี่ยวข้อง (Possibly related)
 - น่าจะเกี่ยวข้อง (Probably related)
 - เกี่ยวข้องแน่นอน (Definitely related) หรือ
 - ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected)
8. คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Data and Safety Monitoring Board: DSMB) หมายถึง คณะกรรมการที่ผู้สนับสนุนการวิจัยแต่งตั้งขึ้นเพื่อประเมินความก้าวหน้าเป็นระยะๆ ของการทดลองทางคลินิก ข้อมูลความ

ปลอดภัย และตัวชี้วัดประสิทธิผลสำคัญของการวิจัย และให้คำแนะนำแก่ผู้สนับสนุนการวิจัย ว่าควรหยุดการวิจัย หรือดำเนินการวิจัยต่อไป หรือปรับการวิจัย

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้วิจัย มีหน้าที่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ทั้งที่เกิดขึ้นภายใน และภายนอกสถาบัน ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามเวลาที่กำหนด และส่งต่อรายงานที่ผู้สนับสนุนการวิจัยส่งมาให้เกี่ยวกับความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องจัดทำสรุปรายงานแสดงความเห็นของผู้วิจัยต่อรายงานเหตุการณ์ต่างๆ ร่วมด้วย
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน พิจารณารายงานเหตุการณ์ และพิจารณาแนวทางที่ควรดำเนินการ เพื่อป้องกันเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือผู้อื่น หากเห็นว่าผู้วิจัยมีการดำเนินงานที่เหมาะสมจะออกเอกสารรับทราบ หากมีข้อสงสัยสามารถขอให้ผู้วิจัยชี้แจง หรือมีการดำเนินการต่อไป

6. แนวทางปฏิบัติ

1. ชนิดของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ผู้วิจัยต้องรายงาน

ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนด้วยข้อมูลที่เพียงพอ เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ทั้งชนิดร้ายแรง และชนิดไม่คาดคิดมาก่อน แบ่งเป็นวิธีต่างๆ ตามผู้เข้าร่วมโครงการที่เกิดเหตุการณ์ ดังนี้

1. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถาบัน เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้วิจัยต้องรายงานหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง ทางจดหมาย หรือจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดยใช้แบบฟอร์มการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง/เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง SAE ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน และสำเนาแบบฟอร์มการรายงาน SAE ของผู้สนับสนุนการวิจัยที่กรอกเรียบร้อยแล้ว (ถ้ามี) และต้องรายงานความคืบหน้า (follow up) มาที่คณะกรรมการเมื่อทราบข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีความคืบหน้ามากขึ้น หรือทุก 7 วัน ปฏิทิน จนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุดด้วย
 - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ไม่ถึงกับทำให้เสียชีวิต หรือไม่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ผู้วิจัยต้องรายงานหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ทันทีไม่เกิน 7 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์มเช่นเดียวกับข้างต้น
2. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในสถาบัน เกิดเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs)
 - SUSARs ที่ทำให้เสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้วิจัยต้องรายงานหลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ภายใน 7 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์มเช่นเดียวกับข้างต้น หรือใช้ CIOMS form (The council for international organizations of medical sciences form) และต้องรายงานความคืบหน้าด้วย

- SUSARs ที่ไม่ทำให้เสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้วิจัยต้องรายงานหลังจาก ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ภายใน 15 วันปฏิทิน โดยใช้แบบฟอร์มเช่นเดียวกับข้างต้น หรือ CIOMS form (The council for international organizations of medical sciences form)
3. ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนอกสถาบัน เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือเกิดเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง และไม่คาดคิด ผู้วิจัยต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยทุกปี หรือ ตามผู้สนับสนุนการวิจัยระบุ พร้อมกับผู้วิจัยต้องสรุปย่อที่ประเด็นที่สำคัญ
 4. การรายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของโครงการ (Data Safety Monitoring Board; DSMB) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA) ผู้วิจัยต้องรายงาน โดยเร็ว หลังจากได้รับแจ้งจากผู้สนับสนุนการวิจัยภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน นอกจากนี้ ผู้วิจัยต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ อันส่งผลให้เพิ่มความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และ ประเด็นใหม่ๆ ซึ่งส่งผลเสียต่อความปลอดภัยหรือการดำเนินการวิจัย โดยในการรายงานต้องมีข้อสรุปของผู้วิจัยด้วยว่า ควรจะมีการปรับเปลี่ยนการดำเนินงานวิจัยหรือไม่อย่างไร
 5. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ไม่ร้ายแรง ผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนจะต้องรายงานอย่างน้อยทุกปีในการสรุปความก้าวหน้างานวิจัย
 - กรณีที่ผู้วิจัยรายงานล่าช้ากว่ากำหนด ให้ส่งเป็นเอกสารรายงานการเบี่ยงเบน

2. วิธีการรับแจ้งและการดำเนินการเมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือไม่คาดคิด

แนวทางการทบทวนและรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดทั้งภายในสถาบัน และนอกสถาบันมีดังนี้

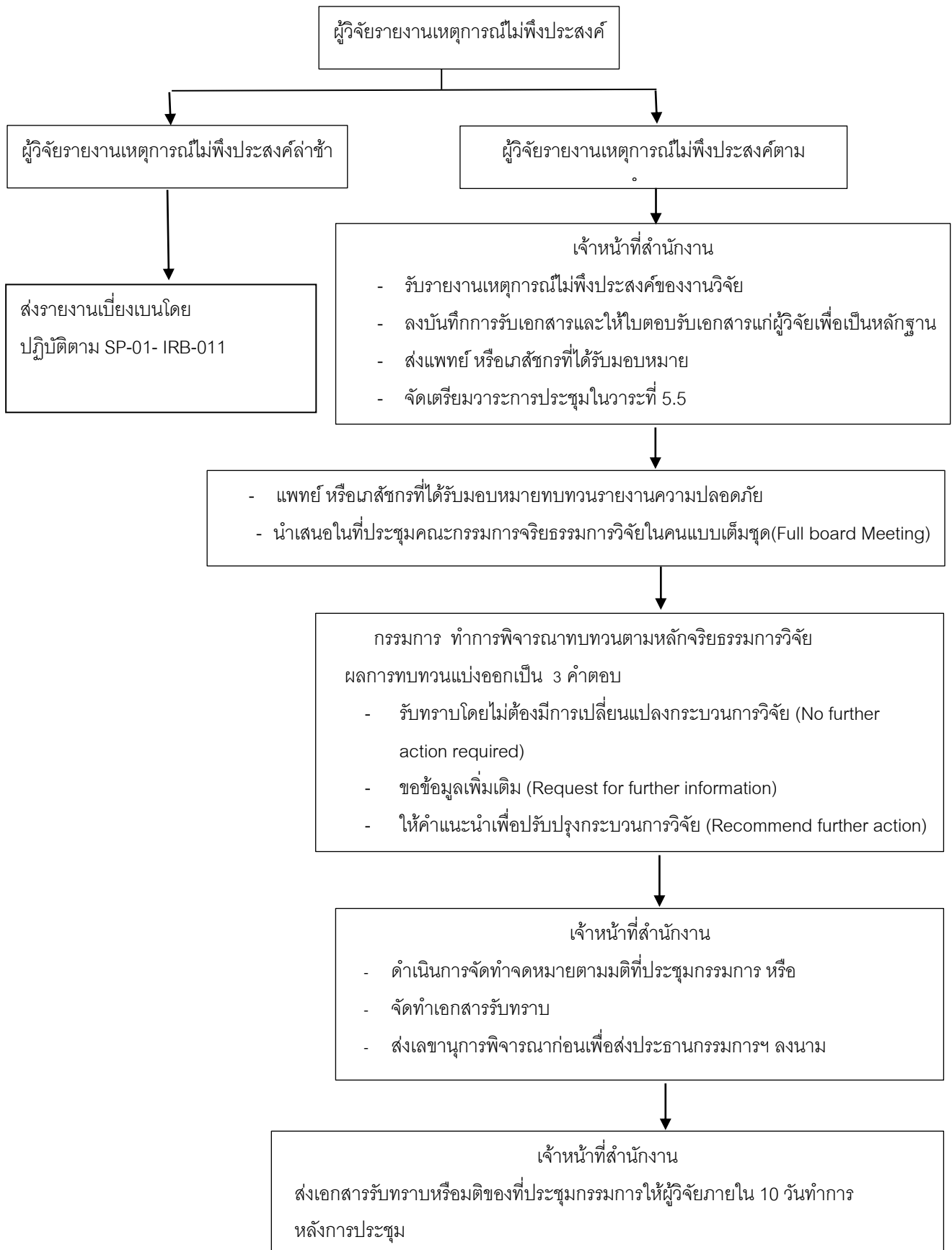
1. คณะกรรมการจัดทำแบบฟอร์มการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ให้ผู้วิจัยสามารถนำไปกรอกเมื่อต้องการรายงานเข้ามา ผู้วิจัยส่งรายงาน 1 ชุด พร้อมไฟล์อิเล็กทรอนิกส์
2. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ลงบันทึกการรับเอกสาร และให้ใบตอบรับเอกสารแก่ผู้วิจัยเพื่อเป็นหลักฐาน
3. เจ้าหน้าที่สำนักงาน ส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดให้แพทย์ หรือเภสัชกรที่ได้รับมอบหมายของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อทบทวนรายงานความปลอดภัยต้นฉบับ และแบบฟอร์มการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยมีหลักการทบทวนดังนี้
 - เกิดขึ้นในสถาบันหรือนอกสถาบัน
 - รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
 - ผลลัพธ์ของผู้ป่วย
 - ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
 - ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือผู้สนับสนุนการวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือต้องการจัดให้มีการขอความยินยอมซ้ำ

และกำหนดให้ SAE/SUSAR ที่เกิดขึ้นในสถาบันและนอกสถาบัน รายงานเข้าที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแบบเต็มชุด (Full Board Meeting)

4. ผลการทบทวนจะได้ออกมาเป็น 3 คำตอบคือ

- คณะกรรมการรับทราบโดยไม่ต้องมีการเปลี่ยนแปลงกระบวนการวิจัย (No further action required) และเก็บข้อมูลไว้ในแฟ้มโครงการวิจัย เมื่อเหตุการณ์นั้น ไม่ใช่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน
 - ขอข้อมูลเพิ่มเติม (Request for further information)
 - ให้คำแนะนำเพื่อปรับปรุงกระบวนการวิจัย (Recommend further action)
5. แพทย์หรือเภสัชกรที่ได้รับมอบหมายนำเสนอเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดทุกชนิดทั้งที่เกิดในสถาบันและนอกสถาบัน โดยเป็นส่วนหนึ่งของวาระการประชุมกรรมการเต็มชุด (full board) ในเดือนถัดไป หรือหากจำเป็นอาจปรึกษาประธานกรรมการเพื่อเรียกประชุมพิเศษ/ฉุกเฉิน (Emergency meeting)
 6. การอภิปรายในที่ประชุมกรรมการ มีจุดประสงค์เพื่อปกป้องสิทธิ เกียรติยศ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมโครงการ หรือผู้อื่น อาจมีการขอให้ผู้วิจัยดำเนินการ เช่น แก้ไขปรับเปลี่ยนวิธีดำเนินการวิจัย, ปรับเปลี่ยนข้อมูลในเอกสารชี้แจง, เพิ่มข้อมูลให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการที่ได้ร่วมในโครงการแล้ว, ขอให้ผู้เข้าร่วมโครงการพิจารณาว่ายังต้องการอยู่ในการวิจัยหรือไม่, ปรับเกณฑ์การคัดเข้าหรือคัดออก, ติดตาม (monitor) การดำเนินการวิจัย, เพิกถอนชั่วคราว (suspension), ขอข้อมูลเพิ่มเติม, เสนอให้ผู้บริหารสั่งระงับการวิจัย (termination), ส่งต่อให้หน่วยงานอื่น, หรือการดำเนินการอื่นๆ ที่เหมาะสม
 7. เมื่อได้ข้อสรุปจากที่ประชุมแล้ว เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดทำจดหมายตอบรับทราบการรายงานของผู้วิจัย จากผลการพิจารณาของคณะกรรมการ ส่งเลขานุการพิจารณา และส่งประธานพิจารณาลงนามเพื่อแจ้งต่อผู้วิจัยต่อไป โดยที่แจ้งให้ผู้วิจัยทราบถึงผลการพิจารณาภายใน 10 วันทำการหลังจากการประชุม
 8. กรณีที่คณะกรรมการฯ ตรวจพบประเด็นที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ตรวจพบ
3. **ข้อควรระวัง/ข้อเสนอแนะ (Recommendation)**
- ผู้วิจัยแจ้งอาการไม่พึงประสงค์มา โดยไม่สรุปว่ามีความเกี่ยวข้องกับการวิจัยอยู่ในระดับใด ซึ่งทำให้กรรมการไม่สามารถพิจารณาได้ว่าต้องมีการปกป้องผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพิ่มขึ้นหรือไม่ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงต้องใช้แบบฟอร์มการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง/เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง SAE ที่คณะกรรมการได้กำหนดไว้อย่างสม่ำเสมอ และมีความเห็นของตัวผู้วิจัยเองประกอบการรายงาน เพราะจะทำให้ผู้วิจัยมีความชัดเจนว่า อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงมีความเกี่ยวข้องกับยาวิจัยหรือไม่ ได้ดำเนินการรักษาอย่างไร และต่อไปจะมีการปรับปรุงแก้ไขขั้นตอนของการวิจัย หรือปรับปรุงเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการว่าอย่างไร หรือไม่ หากไม่ให้รายละเอียดเหล่านี้ตามความเหมาะสม กรรมการจะไม่รับทราบการรายงานอาการไม่พึงประสงค์

7. ฝั่งงาน (Workflow)



8.ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

9.การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

ติดตามความคืบหน้าของ Initial SAE report ว่ามีการติดตาม (follow up report) จนกว่าเหตุการณ์จะยุติ

10.เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-04-IRB-003: แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง SAE และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง
2. F/M-01-IRB-006: เอกสารรับทราบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและเหตุการณ์ไม่คาดคิด (Acknowledgement of SAE and SUSAR Reporting)
3. F/M-01-IRB-033: แบบทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง/เหตุการณ์ไม่คาดคิด (SUSAR/SAE Report Review Form)

11.เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม (Reference)

1. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนา. (Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder) ภาดา สืบหลินวงศ์ กรุงเทพ. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. 2554.
2. จิตติมา รุติวัฒน์. (2554) การรายงานความปลอดภัย. ใน ตำราการวิจัยทางคลินิก. พรณี ปิติสุทธิธรรม. หน้า 377-398. กรุงเทพ. อมรินทร์พริ้นติ้งแอนด์พับลิชชิ่ง.
3. สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. แนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการวิจัยทางคลินิก. 2555
4. คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก. การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting). SOPs 2555.
5. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. การพิจารณา รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง. SOPs 2559.
6. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น. การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง. SOPs 2558
7. US Regulation 45 CFR 46.103
8. US Regulation 21 CFR 56.108, 312.32, 812.3(s)
9. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
10. The National and International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS) 2016

11. คำปฏิญญาแห่งเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) 2013
12. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
13. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011
14. International Conference on Harmonization, Guidance on Good Clinical Practice (ICH GCP) 1996
15. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
16. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.
17. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023
18. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567