



ประกาศคณะแพทยศาสตร์

เรื่อง แนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
ในการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๗”

ตามที่คณะแพทยศาสตร์ ได้ประกาศแนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการวิจัยทางคลินิก ฉบับปรับปรุง พ.ศ.๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ.๒๕๖๕ ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้สอดคล้องกับแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนาของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๔ (Guidance for Adverse Event Report From Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT). 2011) จึงยกเลิกประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในการวิจัยทางคลินิก ฉบับปรับปรุง พ.ศ.๒๕๖๕ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ และกำหนดแนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดในการวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง พ.ศ.๒๕๖๗ ดังต่อไปนี้

๑. นโยบาย

ผู้วิจัยที่ดำเนินการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยภายในระยะเวลาที่กำหนด

๒. คำจำกัดความ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problem) ในคณะแพทยศาสตร์ หมายถึง เหตุการณ์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายใต้โครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

คำจำกัดความอื่น ๆ ให้อิงแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนาของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๔

๓. การดำเนินการ

- ๓.๑ หัวหน้าโครงการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์เป็นผู้ประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดในคณะแพทยศาสตร์ หากเข้าข่ายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดในคณะแพทยศาสตร์ ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยเร็ว หัวหน้าโครงการวิจัยสามารถมอบหมายให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้ยื่นรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้
- ๓.๒ ผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้ประเมินเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected unexpected serious adverse reaction; SUSAR) หรือซูซาร์ และรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- ๓.๓ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งหน่วยงานอื่นรวมทั้งผู้สนับสนุนการวิจัย และ/หรือ คณะกรรมการติดตามงานวิจัย (DSMB/DMC) ตามข้อตกลงที่ทำกับสถาบัน/ผู้สนับสนุนงานวิจัย และ/หรือ แนวทางสากล

๔. การรายงาน

- ๔.๑ ระยะเวลาของการรายงานให้อิงแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนาของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๔
- ๔.๒ การรายงาน ให้กรอกแบบฟอร์มตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด โดยดูได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัย งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ และแนบเอกสารตามเหมาะสม เช่น MedWatch Report หรือ CIOMS form เป็นต้น
- ๔.๓ ในกรณีที่ผู้วิจัยอยู่ในฐานะทั้งผู้ริเริ่มโครงการวิจัย บริหารจัดการ และดำเนินการวิจัย (Sponsor-investigator) ตามนิยามในแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) ให้รายงานเหตุการณ์ตามบทบาทหน้าที่ของผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) ด้วย

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) นายแพทย์บรมหัง ไชยนาถวัฒน์
คณบดีคณะแพทยศาสตร์