
	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 019/07.0</p>
	<p>6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย</p>	<p>หน้า 1 ของ 13 หน้า</p>

การทบทวนรายงานความปลอดภัย
 Review of Safety Report


วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 019/06.0


ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 ธ.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 ธ.ค. 2567

(ศ.เชี้ยวชาญพิเศษ)นพ.บรรณกิจ โสจนาภิวัฒน์
คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 019/07.0
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 1 ของ 13 หน้า

การทบทวนรายงานความปลอดภัย
 Review of Safety Report


วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 019/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....
 (รศ.นิมิตร มรกต)


ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ วันที่.....
 (ศ.(เชี่ยวชาญพิเศษ)นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)
 คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 019/07.0
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 2 ของ 13 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 รับรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	4
	5.2 เลือกช่องทางเข้าพิจารณาและกรรมการทบทวน	5
	5.3 ทบทวนโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	6
	5.4 บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการ	6
	5.5 ตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ	7
	5.6 แจ้งผลการตัดสินต่อผู้วิจัย	7
	5.7 แจ้งผลการตัดสินต่อคณบดี	7
6	นิยามศัพท์	7
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	10
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 019	11

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 019/07.0
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 3 ของ 13 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการทบทวนพิจารณารายงานความปลอดภัย และการดำเนินการของนักวิจัยในการดูแลความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนพิจารณา (ก) จัดหมายจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและ ความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board/Independent Data Monitoring Committee (DSMB/IDMC) (ข) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง, ไม่คาดคิด และอาจสัมพันธ์กับยาหรือวิธีการวิจัย (reasonable suspected causal relationship) (SUSAR) (ค) เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (unanticipated problems, UAP) (ง) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะ (Local or Internal SAE) แต่ sponsor ยังไม่ได้ประเมินว่าเป็น SUSAR หรือ UAP

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ (ก) รายงานเหตุการณ์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ภายในระยะเวลาที่กำหนดตามประกาศคณะแพทยศาสตร์หลังเกิดเหตุการณ์ (ข) จัดการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อบรรเทาความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในตอนที่เกิดเหตุการณ์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีอำนาจหน้าที่พิจารณาและตัดสินใจตามความเหมาะสมและความจำเป็น เพื่อป้องกันเหตุการณ์อันอาจเกิดขึ้นอีก และรายงานต่อคณบดี หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามความเหมาะสม

กรรมการที่เลขานุการคัดเลือก เป็นผู้ทบทวนรายงาน และเสนอต่อประธานให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามเหมาะสม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ↓	เจ้าหน้าที่
2	เลือกช่องทางเข้าพิจารณา และกรรมการทบทวน ↓	เลขานุการ
3	ทบทวนโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย ↓	กรรมการ



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
019/07.0

6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย

หน้า 4 ของ 13 หน้า

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
4	บรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการ ↓	เลขานุการ
5	ตัดสินใจในที่ประชุมคณะกรรมการ ↓	ประธาน และกรรมการ
6	แจ้งผลการตัดสินใจต่อผู้วิจัย ↓	เลขานุการ
7	แจ้งผลการตัดสินใจต่อคณบดี	ประธาน

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของรายงานความปลอดภัย/รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และเสนอต่อเลขานุการ

5.1.1 เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความ
ปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB)

5.1.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์
กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย” หรือ “ซูซาร์” ในคณะ (local or internal)

- ใช้แบบฟอร์ม AF/01-019

- รายงานมากกว่า 1 ราย ใช้แบบฟอร์ม AF/01-019 ตามจำนวนผู้เข้าร่วม
การวิจัยที่เกิดเหตุการณ์

5.1.3 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์
กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย” หรือ “ซูซาร์” นอกคณะ (nonlocal or external
event)

- รายงานราย 3 เดือน (quarterly safety report), 6 เดือน (semi-annual)
หรือ 1 ปี (Annual Safety Report) ใช้รูปแบบที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย
เช่น Development Safety Update Report (DSUR)

- ส่วนสำคัญคือสรุปย่อรายงานเป็นภาษาไทยหรืออังกฤษ โดยชี้ประเด็น
สำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัย (overall safety statement) หรือแนบ



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 019/07.0
	หน้า 5 ของ 13 หน้า

แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรง และร้ายแรง
ที่มีมากกว่า 1 รายงาน และแบบแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใน
รอบระยะเวลาที่รายงาน AF/02-019 เพื่อประกอบการพิจารณา

5.1.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะ (local or internal
SAE) ที่ sponsor ยังไม่ได้ประเมิน

- ใช้แบบฟอร์ม AF/01-019
- รายงานมากกว่า 1 ราย ใช้แบบฟอร์ม AF/01-019 ตามจำนวนผู้เข้าร่วม
การวิจัยที่เกิดเหตุการณ์

5.1.5 รายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่ไม่เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
(unanticipated problems that do not involve adverse events)

- ใช้แบบฟอร์ม AF04-019

5.2 การเลือกช่องทางเข้าพิจารณาและกรรมการทบทวน

เลขานุการทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และคัดเลือกวารายงานใดควรนำเสนอ
ประธานรับทราบ หรือมอบหมายกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็น โดยอาศัยเกณฑ์ดังต่อไปนี้


5.2.1 รายงานที่เสนอประธานรับทราบหรือพิจารณา ได้แก่

5.2.1.1 เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล
และความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB) ที่ระบุ
ไม่พบข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติมที่มีผลต่อการประเมินความเสี่ยง/
ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.2 รายงานที่เลขานุการต้องส่งรายงานภายใน 5 วันทำการให้กรรมการจำนวนอย่างน้อย
1 คน โดยเป็นแพทย์ 1 คน หรือผู้มีความรู้ด้าน intervention ที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้
พิจารณาให้ความเห็น ได้แก่

5.2.2.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “ไม่คาดคิด” และ
“อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย หรือ ชูซาร์ ในคณะ (local or
internal SUSAR/UAP)

5.2.2.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะ (local or internal

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 019/07.0
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 6 ของ 13 หน้า

SAE) ที่ sponsor ยังไม่ได้ประเมินและรายงาน

5.2.3 รายงานที่เลขานุการต้องมอบหมายให้กรรมการจำนวน 1 คน เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็นแล้วนำเสนอในที่ประชุม

5.2.3.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ “ร้ายแรง” และ “ไม่คาดคิด” และ “อาจสัมพันธ์กับยาวิจัย หรือวิธีการวิจัย หรือ ซูซาร์ นอกคณะที่รายงานเป็นระยะ ทุก 6 เดือน หรือรายงานประจำปี (nonlocal or external SUSAR)

5.2.3.2 เอกสารรายงานข้อมูลความปลอดภัยจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (Data safety Monitoring Board, DSMB) ที่พบข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติมที่มีผลต่อการประเมินความเสี่ยง/ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.2.3.3 รายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่ไม่เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3 การทบทวนโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.3.1 กรรมการใช้แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (AF03-019) ในการพิจารณาทบทวนฯ โดยอาจให้ความเห็นต่อประธาน ในข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.3.1.1 รับทราบ โดยไม่มีข้อเสนอแนะในการดำเนินการเพิ่มเติม

5.3.1.2 ขอข้อมูลเพิ่มเติม

5.3.1.3 ให้ดำเนินการเพิ่มเติม

5.3.1.4 ระงับการเห็นชอบ โดย

(1) ระงับการรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย

(2) ระงับกิจกรรมการวิจัยบางส่วน

(3) ระงับกิจกรรมวิจัยทั้งหมด

5.3.1.5 เพิกถอนการเห็นชอบ

กรรมการผู้ได้รับมอบหมายส่งผลการประเมินให้กับเลขานุการภายใน 5 วันทำการ

5.4 การบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการ

5.4.1 เรื่องที่ประธานรับทราบ ให้เลขานุการบรรจุในวาระประธานแจ้งเพื่อทราบ



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 019/07.0
	หน้า 7 ของ 13 หน้า

5.4.2 กรณีที่กรรมการสองคนทบทวนแล้วมีความเห็นตรงกันว่า “รับทราบโดยไม่ต้องมีมาตรการเพิ่มเติม” ให้เลขานุการเสนอประธานรับทราบ และบรรจุในวาระประธานแจ้งเพื่อทราบ

5.4.3 กรณีที่กรรมการคนใดคนหนึ่งหรือทั้งสองคนมีความเห็นข้ออื่น ให้เลขานุการบรรจุในวาระพิจารณาตัดสินในที่ประชุม ทั้งนี้ให้เชิญกรรมการผู้พิจารณาคนใดคนหนึ่งเป็นผู้นำเสนอในที่ประชุม หรือเลขานุการเป็นผู้นำเสนอหากกรรมการผู้พิจารณาไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

5.5 การตัดสินในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.1 ดำเนินการตาม REC-MEDCMU 021

5.5.2 กรณีที่ประชุมมีมติระงับการเห็นชอบ ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยเสนอแผนการแก้ไข (corrective action plan) ภายใน 3 เดือน เพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการได้หลังจากที่ประชุมมีมติเห็นชอบแผนการแก้ไข

5.5.3 กรณีที่ประชุมมีมติเพิกถอนการเห็นชอบ ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยอุทธรณ์ ภายใน 3 เดือน

5.6 การแจ้งผลการตัดสินแก่ผู้วิจัย

5.6.1 เลขานุการและเจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการตัดสินและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

5.6.2 เสนอประธานลงนาม และลงวันที่

5.6.3 ส่งหนังสือและบันทึกวันที่ส่งภายใน 10 วันทำการ หลังประชุม


5.7 การแจ้งผลการตัดสินต่อคณบดี

กรณีที่คณะกรรมการมีมติระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบ ให้ทำบันทึกแจ้งคณบดีลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

6. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 019/07.0
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 8 ของ 13 หน้า

(Adverse Event or experience: AE)

ตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่ชี้ให้เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์


เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรง (Serious Adverse Event or experience: SAE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้ว เป็นผลให้เกิดเหตุการณ์ใดเหตุการณ์หนึ่งตามข้างล่างนี้

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย (มีความเสี่ยงเสียชีวิตเมื่อเกิดเหตุการณ์ ไม่รวมเหตุการณ์ที่ตามทฤษฎีแล้วหากอาการรุนแรงมากขึ้นอาจทำให้เสียชีวิต)
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญหรือสูญเสียสมรรถภาพอย่างถาวรหรืออย่างสำคัญ
- ทารกเกิดความพิการ/ความผิดปกติโดยกำเนิด
- เหตุการณ์ที่ส่งผลให้เกิดภาวะที่ต้องรักษาด้วยยาหรือศัลยกรรมเพื่อป้องกันการเกิดเหตุการณ์ตามรายการข้างต้น เช่น allergic bronchospasm ที่ต้องการ intensive treatment ในแผนกฉุกเฉิน หรือที่บ้าน

ซูซาร์ (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาที่ (ก) ร้ายแรง (ข) ไม่คาดคิด และ (ค) ผู้สนับสนุนการวิจัยสงสัยว่าอาจสัมพันธ์กับยาศึกษาวิจัย (reasonable suspected causal relationship)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 019/07.0
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 9 ของ 13 หน้า

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
(Unanticipated/ unexpected problems: UAP)

เหตุการณ์ ประสบการณ์ หรือผลลัพธ์ที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ครบทุกเกณฑ์:

1. ไม่คาดคิด ในลักษณะ ความรุนแรง หรือความถี่ที่เกิด ในแง่ของ (ก) วิธีวิจัยที่ระบุในโครงร่างการวิจัยและเอกสารประกอบ เช่น เอกสารประกอบการขอความยินยอม และ (ข) ลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัย
2. เชื่อว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในภาวะเสี่ยงมากขึ้นทั้งทางกาย จิตใจ เศรษฐกิจ หรือสังคม เกินที่ทราบมาก่อนหน้า

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกคณะ
(External adverse event)

เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรนอกสังกัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในคณะ
(Internal adverse event)

เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ในโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกิดขึ้น ณ สถานที่ใดก็ตาม

การระงับการเห็นชอบ


ดู REC-MEDCMU 018

การเพิกถอนการเห็นชอบ

ดู REC-MEDCMU 018


7. ภาคผนวก

- AF/01-019 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ที่เกิดภายในคณะฯ
- AF/02-019 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรง และร้ายแรง ที่มีมากกว่า 1 รายงาน และแบบแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรอบระยะเวลาที่รายงาน
- AF/03-019 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
- AF/04-019 แบบรายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดภายในคณะฯ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 019/07.0
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 10 ของ 13 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting E2A Current Step 4 version dated 27 October 1994.
- 8.2 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). Current Step 4 version, dated 9 November 2016.
- 8.3 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.4 Guidance for Adverse Event Report from “Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder”. Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT), June 2011.
- 8.5 OHRP. Unanticipated Problems Involving Risks & Adverse Events Guidance (2007). [<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/reviewing-unanticipated-problems/index.html>] (Accessed 24 August 2019)
- 8.6 US DHHS. Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs Adverse Event Reporting to IRBs — Improving Human Subject Protection. January 2009 Procedural.
- 8.7 EUROPEAN COMMISSION Communication from the Commission — Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use (‘CT-3’) (2011/C 172/01).
- 8.8 Guidance for Industry. E2F Development Safety Update Report. U.S. DHHS and FDA, CDER, CBER. August 2011. ICH.
- 8.9 Reporting of Serious Adverse Events, Serious Problems and Deaths in Research. Research Service (Res Svc), Human Research Protection Program. Standard Operating Procedure 10-004. Minneapolis VA Health Care System. February 2016

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 019/07.0
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 11 ของ 13 หน้า

8.10 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนาของชมรมจริยธรรม การวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT)

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 019

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	แก้ไข format และภาษา; เปลี่ยน Ref WHO; แก้ไขมติกรรมการ; ตัด AF 04 ออก และเพิ่มบันทึกประวัติ SOP
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	- เพิ่มผู้รับผิดชอบในรายละเอียดการปฏิบัติงานให้สมบูรณ์ - เพิ่มเติมข้อมูลใน AF/02-019 - แก้ไขนิยามศัพท์ - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	05.5	29 มกราคม 2564	- เปลี่ยนชื่อบทจากการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง เป็น การทบทวนรายงานความปลอดภัย




สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
019/07.0

6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย

หน้า 12 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.5	29 มกราคม 2564	<ul style="list-style-type: none">- ปรับให้การพิจารณาครอบคลุมเฉพาะ SUSARs และ UAP ส่วน AE/SAE ที่ expected ให้สรุปเสนอในรายงานความก้าวหน้า- ตัด AF02 แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ออก แล้วเลื่อน AF 03 แบบประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ปรับปรุงใหม่มาเป็น AF 02
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none">- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU- ปรับตำแหน่งคนบติ ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- ปรับแนวทางการรายงานและการพิจารณา local SAE- ปรับแนวทางในการพิจารณา nonlocal or external SUSAR/UAP และรายงานผลการประชุมของ DSMB- นำแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรอบระยะเวลาที่รายงาน AF/02-019 กลับมาใช้ใหม่- แก้ไขแบบประเมินของกรรมการ AF/03-019 ให้ครอบคลุมการประเมิน SAE/ SUSAR/ UAP- แก้ไขคำว่า “ผู้ป่วย” หรือ “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 019/07.0
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 13 ของ 13 หน้า

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 019

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับข้อ 5.5 การตัดสินใจในที่ประชุมให้ดำเนินการตาม REC-MEDCMU 021 - ปรับปรุงความเห็นของผู้ทบทวนพิจารณาในแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP Surveyor - แยกการรายงาน UAP ออกจากแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ - จัดทำแบบรายงาน UAP (AF04-019)