

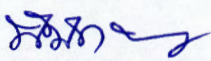
	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 019/07.5
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 1 ของ 12 หน้า

การทบทวนรายงานความปลอดภัย

Review of Safety Report

วันที่เริ่มใช้ **29 มี.ค. 2569**

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 019/07.0

ผู้จัดทำ..... ..... วันที่ **12 มี.ค. 2569**.....

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ..... ..... วันที่ **16 มี.ค. 2569**.....

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 019/07.5
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 2 ของ 12 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน	3
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	4
	5.1 การรับรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ปัญหาที่ไม่คาดคิด	4
	5.2 การเลือกช่องทางเข้าพิจารณาและกรรมการทบทวน	5
	5.3 การทบทวนโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย	6
	5.4 การบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการ	7
	5.5 การตัดสินใจในที่ประชุมคณะกรรมการ	7
	5.6 การแจ้งผลการตัดสินใจต่อผู้วิจัย	7
	5.7 การแจ้งผลการตัดสินใจต่อคณบดี	7
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 019	10

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 019/07.5
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 3 ของ 12 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) ปัญหาที่ไม่คาดคิด (unanticipated problems, UAP) (ง) เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในคณะ (Local or Internal SAE) แต่ sponsor ยังไม่ได้ประเมินว่าเป็น SUSAR หรือ UAP

3. ความรับผิดชอบ

ผู้วิจัยมีหน้าที่ (ก) รายงานเหตุการณ์ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายในระยะเวลาที่กำหนดตามประกาศคณะแพทยศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่คาดคิดในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หลังเกิดเหตุการณ์ (ข) จัดการดูแลผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อบรรเทาความเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในตอนที่เกิดเหตุการณ์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจหน้าที่พิจารณาและตัดสินใจตามความเหมาะสมและความจำเป็นเพื่อป้องกันเหตุการณ์อันอาจเกิดขึ้นอีก และรายงานต่อคณบดี หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามความเหมาะสม

กรรมการที่เลขาธิการกรรมการคัดเลือก เป็นผู้ทบทวนรายงาน และเสนอต่อประธานกรรมการให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งตามเหมาะสม

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	รับรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ ปัญหาที่ไม่คาดคิด ↓	เจ้าหน้าที่
2	เลือกช่องทางเข้าพิจารณา และกรรมการทบทวน ↓	เลขาธิการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 019/07.5
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 4 ของ 12 หน้า

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

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การรับรายงานความปลอดภัย/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ปัญหาไม่คาดคิด

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ตรวจสอบความครบถ้วนของรายงานความปลอดภัย/รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ปัญหาไม่คาดคิด และเสนอต่อเลขานุการกรรมการ

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](#) ตามจำนวนผู้เข้าร่วมการ
วิจัยที่เกิดเหตุการณ์

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 โดยชี้ประเด็นสำคัญ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 019/07.5
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 5 ของ 12 หน้า

เกี่ยวกับความปลอดภัย (overall safety statement) หรือแนบแบบสรุป รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดไม่ร้ายแรง และร้ายแรง ที่มีมากกว่า 1 รายงาน และแบบแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรอบระยะเวลาที่ รายงาน AF/02-019 เพื่อประกอบการพิจารณา

5.1.4 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในคณะ (local or internal SAE) ที่ sponsor ยังไม่ได้ประเมิน

- ใช้แบบฟอร์ม AF/01-019
- รายงานมากกว่า 1 ราย ใช้แบบฟอร์ม AF/01-019 ตามจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์

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

- ใช้แบบฟอร์ม AF04-019

5.2 การเลือกช่องทางเข้าพิจารณาและกรรมการทบทวน

เลขานุการกรรมการ ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ปัญหาไม่คาดคิด และ คัดเลือกว่ารายงานใดควรนำเสนอประธานกรรมการรับทราบ หรือมอบหมายกรรมการฯ พิจารณา ให้ความเห็น โดยอาศัยเกณฑ์ดังต่อไปนี้

5.2.1 รายงานที่เสนอประธานรับทราบ ได้แก่

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

5.2.2 รายงานที่เลขานุการต้องส่งรายงานให้กรรมการจำนวนอย่างน้อย 1 คน โดยเป็น แพทย์ 1 คน หรือผู้มีความรู้ด้าน intervention ที่เกี่ยวข้อง เป็นผู้พิจารณาให้ ความเห็น ภายใน 5 วันทำการ ได้แก่

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 019/07.5
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 6 ของ 12 หน้า

5.2.2.2 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์-ร้ายแรงในคณะ (local or internal SAE) ที่ sponsor ยังไม่ได้ประเมินและรายงาน

5.2.3 รายงานที่เลขานุการกรรมการ ต้องมอบหมายให้กรรมการจำนวน 1 คน เป็นผู้พิจารณาให้ความเห็นแล้วนำเสนอในที่ประชุม

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

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

5.2.3.3 รายงานปัญหาที่ไม่คาดคิดที่ไม่เกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

5.3 การทบทวนโดยกรรมการที่ได้รับมอบหมาย

5.3.1 กรรมการใช้แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์-ร้ายแรง ชูชาร์หรือปัญหาที่ไม่คาดคิด (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 ระวังการเห็นชอบ โดย

(1) ระวังการรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย

(2) ระวังกิจกรรมการวิจัยบางส่วน

(3) ระวังกิจกรรมวิจัยทั้งหมด

5.3.1.5 เพิกถอนการเห็นชอบ

กรรมการผู้ได้รับมอบหมายส่งผลการประเมินให้กับเลขานุการกรรมการ ภายใน 5 วันทำการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 019/07.5
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 7 ของ 12 หน้า

5.4 การบรรจุในวาระการประชุมคณะกรรมการ

- 5.4.1 เรื่องที่ประธานกรรมการรับทราบ ให้เลขานุการกรรมการบรรจุในวาระเรื่องที่ประธานแจ้งเพื่อทราบ
- 5.4.2 กรณีที่กรรมการสองคนทบทวนแล้วมีความเห็นตรงกันว่า “รับทราบโดยไม่ต้องมีมาตรการเพิ่มเติม” ให้เลขานุการกรรมการเสนอประธานกรรมการรับทราบ และบรรจุในวาระเรื่องที่ประธานแจ้งเพื่อทราบ
- 5.4.3 กรณีที่กรรมการคนใดคนหนึ่งหรือทั้งสองคนมีความเห็นข้ออื่น ให้เลขานุการบรรจุในวาระพิจารณาเพื่อทบทวนตัดสินใจในการประชุม ทั้งนี้ให้เชิญกรรมการผู้พิจารณาคนใดคนหนึ่งเป็นผู้นำเสนอในที่ประชุม หรือเลขานุการกรรมการเป็นผู้นำเสนอ หากกรรมการผู้พิจารณาไม่สามารถเข้าร่วมประชุมได้

5.5 การตัดสินใจในที่ประชุมคณะกรรมการ

- 5.5.1 ดำเนินการตาม HREC-MEDCMU 021
- 5.5.2 กรณีที่ประชุมมีมติระงับการเห็นชอบ ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยเสนอแผนการแก้ไข (corrective action plan) ภายใน 3 เดือน เพื่อนำเข้าทบทวนตัดสินใจในการประชุม ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการได้หลังจากที่ประชุมมีมติเห็นชอบแผนการแก้ไข
- 5.5.3 กรณีที่ประชุมมีมติเพิกถอนการเห็นชอบ ให้สรุปปัญหาที่พบ และกำหนดเวลาให้ผู้วิจัยอุทธรณ์ ภายใน 3 เดือน

5.6 การแจ้งผลการตัดสินใจแก่ผู้วิจัย

- 5.6.1 เลขานุการกรรมการและเจ้าหน้าที่จัดทำหนังสือแจ้งผลการตัดสินใจและข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ
- 5.6.2 เสนอประธานกรรมการลงนาม และลงวันที่
- 5.6.3 ส่งหนังสือและบันทึกวันที่ส่งภายใน 10 วันทำการ หลังประชุม

5.7 การแจ้งผลการตัดสินใจต่อคนบติ

กรณีที่คณะกรรมการมีมติระงับหรือเพิกถอนการเห็นชอบ ให้ทำบันทึกแจ้งคนบติลงนามโดยประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 019/07.5
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 8 ของ 12 หน้า

6. นิยามศัพท์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

(Adverse Event or experience: AE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการเหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วย ที่เกิดขึ้นขณะที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นสิ่งที่เห็นอันตรายทางคลินิก ร่างกายและจิตใจ ส่วนใหญ่พบในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์แม้ว่าบางโอกาสก็พบได้ในบริบทของการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event or experience: SAE)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่ (ก) ส่งผลให้เสียชีวิต (ข) เป็นอันตรายถึงชีวิต (ค) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือทำให้ระยะเวลาการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น (ง) ส่งผลให้เกิดความพิการหรือไร้ความสามารถที่คงอยู่นานอย่างมีนัยสำคัญ หรือ (จ) เกิดความผิดปกติแต่กำเนิดหรือความพิการแต่กำเนิด

ซูซาร์ (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions; SUSARs)

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

ปัญหาที่ไม่คาดคิด

(Unanticipated/ unexpected problems: UAP)

เหตุการณ์ ประสพการณ์ หรือผลลัพธ์ใด ๆ ที่ไม่คาดคิด ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัยและเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่น

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นอกคณะ

(External adverse event)

เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรนอกสังกัด คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในคณะ

(Internal adverse event)

เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยบุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เป็นหัวหน้าโครงการวิจัยไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกิดขึ้น ณ สถานที่ใดก็ตาม

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 019/07.5
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 9 ของ 12 หน้า

การระงับการเห็นชอบ

ดู HREC-MEDCMU 018

การเพิกถอนการเห็นชอบ

ดู HREC-MEDCMU 018

7. ภาคผนวก

AF/01-019	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ชูชาร์ ที่เกิดภายในคณะฯ
AF/02-019	แบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งไม่ร้ายแรง และร้ายแรง ที่มีมากกว่า 1 รายงาน
AF/03-019	แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ชูชาร์หรือปัญหาที่ไม่คาดคิด
AF/04-019	แบบรายงานปัญหาที่ไม่คาดคิดที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดภายในคณะฯ

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.
- 8.2 ICH Harmonised Tripartite Guideline. Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting E2A Current Step 4 version dated 27 October 1994.
- 8.3 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.
- 8.4 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.
- 8.5 แนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนาของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) 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.
- 8.6 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)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 019/07.5
	6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย	หน้า 10 ของ 12 หน้า

- 8.7 US DHHS. Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs Adverse Event Reporting to IRBs — Improving Human Subject Protection. January 2009 Procedural.
- 8.8 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).
- 8.9 Guidance for Industry. E2F Development Safety Update Report. U.S. DHHS and FDA, CDER, CBER. August 2011. ICH.

9. บันทึกประวัติ HREC-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	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยม เมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากิวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม 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	- เพิ่มผู้รับผิดชอบในรายละเอียดการ ปฏิบัติงานให้สมบูรณ์ - เพิ่มเติมข้อมูลใน AF/02-019



สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

HREC-MEDCMU

019/07.5

6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย

หน้า 11 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	30 มกราคม 2563	- แก้ไขนิยามศัพท์ - เปลี่ยนแปลงแก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นฉบับปัจจุบัน
รศ.นิมิตร มรกต	05.5	29 มกราคม 2564	- เปลี่ยนชื่อบทจากการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งที่ร้ายแรงและไม่ร้ายแรง เป็น การทบทวนรายงานความปลอดภัย
รศ.นิมิตร มรกต	05.5	29 มกราคม 2564	- 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	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - ปรับตำแหน่งคอมบิต ให้เป็นปัจจุบัน และเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - ปรับแนวทางการรายงานและการพิจารณา local SAE - ปรับแนวทางในการพิจารณา nonlocal or external SUSAR/UAP และรายงานผลการประชุมของ DSMB



สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

HREC-MEDCMU

019/07.5

6.1 การทบทวนรายงานความปลอดภัย

หน้า 12 ของ 12 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- นำแบบสรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และแบบแสดงจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในรอบระยะเวลาที่รายงาน AF/02-019 กลับมาใช้ใหม่ - แก้ไขแบบประเมินของกรรมการ AF/03-019 ให้ครอบคลุมการประเมิน SAE/ SUSAR/ UAP - แก้ไขคำว่า “ผู้ป่วย” หรือ “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- ปรับข้อ 5.5 การตัดสินใจในที่ประชุมให้ดำเนินการตาม REC-MEDCMU 021 - ปรับปรุงความเห็นของผู้ทบทวนพิจารณาในแบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ชูซาร์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ตามข้อเสนอแนะของ SIDCER-FERCAP Surveyor - แยกการรายงาน UAP ออกจากแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ - จัดทำแบบรายงาน UAP (AF04-019)
รศ.นิมิตร มรกต	07.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - ปรับคำนิยามตามคู่มือนโยบายแห่งชาติ - แก้ไขเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน