
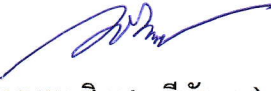


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 1 ของ 26 หน้า


การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports

วันที่เริ่มใช้	1 ตุลาคม 2566		
แทนที่ฉบับ	1	ลงวันที่	1 มีนาคม 2563
ผู้จัดทำ	 (พญ.ณัฏชนัน อุนทโกคา)	วันที่	7 กรกฎาคม 2566
อนุกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน			
ผู้ตรวจสอบ	 (ดร.ทพ.สิเรศ รพีพัฒนา)	วันที่	11 กรกฎาคม 2566
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์			
ผู้อนุมัติ	 (นพ.พรเทพ พงศ์ทวิกร)	วันที่	1 ตุลาคม 2566
ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว			


	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 15/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 26 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	4
2	ขอบเขต	4
3	ความรับผิดชอบ	4
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE) และเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบัน	5
	5.2 กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE) และเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกสถาบัน	7
	5.3 การรายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของ โครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)	7
	5.4 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	8
	5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ	10
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	10
	5.7 การจัดเก็บเอกสาร	11
6	นิยามศัพท์	11
7	ประวัติการแก้ไข	12
8	เอกสารอ้างอิง	12
9	ภาคผนวก	13
	ภาคผนวก 1 AF 15-01/v02.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน	14

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 15/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 26 หน้า

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
	ภาคผนวก 2 AF 15-02/v02.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน	18
	ภาคผนวก 3 AF 15-03/v02.0 แบบประเมินการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	20
	ภาคผนวก 4 AF 15-04/v01.0 ตัวอย่างหนังสือนำส่งสำหรับผู้วิจัย	22
	ภาคผนวก 5 AF 15-05/v01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	24
	ภาคผนวก 6 AF 15-06/v01.0 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	26

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 4 ของ 26 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นผลจากโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3. ความรับผิดชอบ

3.1 ผู้วิจัยหลักและผู้ให้ทุนวิจัย มีหน้าที่ส่งรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ รับทราบเกี่ยวกับการดำเนินงานวิจัยเป็นระยะตามที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ ระบุ และต้องรายงานเหตุการณ์เพิ่มเติมในกรณีที่มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการวิจัย โดยใช้แบบฟอร์มที่กำหนดตามแนวการปฏิบัติในบทนี้ ซึ่งอ้างอิงจากแนวปฏิบัติมาตรฐานการวิจัยที่ดีทางคลินิก (ICH GCP)

3.2 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ มีหน้าที่รับและจัดการเอกสาร รวมถึงรายงานต่างๆ ที่ได้รับจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น รวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย รวบรวมมติจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น


3.3 ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย มีหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง โดยสามารถให้ความเห็นได้ ดังต่อไปนี้ รับทราบและอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ มอบหมายต่อให้คณะอนุกรรมการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงพิจารณาเพิ่มเติม หรือนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยการเรียกประชุมฉุกเฉิน (Emergency meeting)

3.4 คณะอนุกรรมการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง มีหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง โดยสามารถให้ความเห็นได้ ดังต่อไปนี้ รับทราบและอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ หรือลงความเห็นเพื่อนำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

3.5 คณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและลงมติได้ ดังต่อไปนี้ รับทราบและอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ ขอให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ พักการรับรองชั่วคราว หรือยุติการรับรอง

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

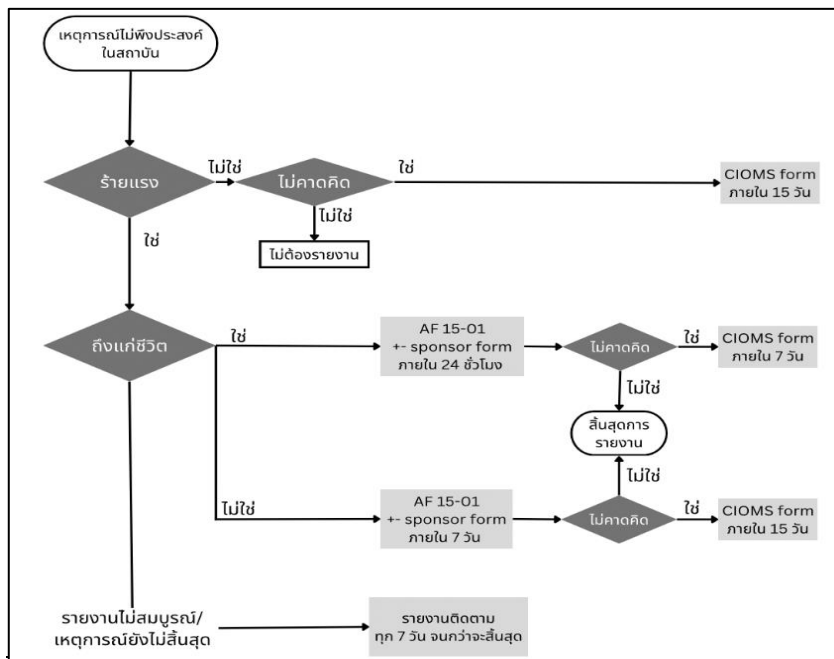
ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ผู้วิจัยหลัก / ผู้ให้ทุนวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 26 หน้า


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
2	รับรายงานเหตุการณ์ไม่ถึงประสงค์ร้ายแรงและรวมรวมเอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
3	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่ถึงประสงค์ร้ายแรง	ประธานฯ เลขานุการฯ หรือ กรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย
4	ทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	คณะอนุกรรมการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
5	พิจารณาในที่ประชุม	คณะกรรมการจริยธรรมฯ
6	แจ้งผลแก่ผู้วิจัย และ/หรือ ผู้ให้ทุนวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
7	จัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE) และ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นในสถาบัน



แผนภูมิที่ 15.1 ขั้นตอนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบันโดยผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 15/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 26 หน้า

5.1.1 ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.1.1.1 ผู้วิจัยหลัก

- (1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากทราบเหตุการณ์ (ทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือ โทรสาร) โดยใช้แบบฟอร์ม AF 15-01/v02.0 พร้อมแนบแบบฟอร์มที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนด (Sponsor form) (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าอาสาสมัครพ้นจากภาวะอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- (2) ผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว ต้องรายงานความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่อโรงพยาบาล ตามระบบบริหารความเสี่ยง ความปลอดภัยและคุณภาพของโรงพยาบาล ภายใน 24 ชั่วโมง
- (3) หากเป็นงานวิจัยที่ได้รับทุนจากสถาบันหรือเป็นทุนของผู้วิจัย ในกรณีที่เป็น Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, (SUSARs) ให้ผู้วิจัยจัดทำ CIOMS form (ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์ของ CIOMS) และรายงานภายใน 7 วันปฏิทิน

5.1.1.2 ผู้ให้ทุนวิจัย


- (1) ในกรณีที่เป็น Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, (SUSARs) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยรับทราบเหตุการณ์
- (2) ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

หากรายงานเบื้องต้นไม่สมบูรณ์ ผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการ โดยให้ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง และจัดทำ CIOMS form ให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุดภายในอีก 7 วันปฏิทิน และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วันจนกว่าเหตุการณ์จะสิ้นสุด

5.1.2 ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร

5.1.2.1 ผู้วิจัยหลัก

- (1) ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากทราบเหตุการณ์ (ทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือ โทรสาร) โดยใช้แบบฟอร์ม AF 15-01/v02.0 พร้อมแนบแบบฟอร์มที่ผู้ให้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 15/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 26 หน้า

ทุนวิจัยกำหนด (Sponsor form) (ถ้ามี) และรายงานต่อเนื่องทุก 7 วัน จนกว่าอาสาสมัครจะออกจากโรงพยาบาล

- (2) ผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัยที่ทำหน้าที่ประสานงานในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว ต้องรายงานความเสี่ยงที่เกิดขึ้นต่อโรงพยาบาล ตามระบบบริหารความเสี่ยง ความปลอดภัยและคุณภาพของโรงพยาบาล ภายใน 7 วันปฏิทิน

5.1.2.2 ผู้ให้ทุนวิจัย

- (1) ในกรณีที่ เป็น SUSARs ผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องส่งรายงานตามแบบ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนหรือผู้วิจัยทราบเหตุการณ์

หากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย มีข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นหรือ ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ควรจัดส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ โดยเร็ว


5.2 กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event, SAE) และ เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้น นอกสถาบัน

5.2.1 ผู้ให้ทุนวิจัย มีหน้าที่ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นทั้งในและต่างประเทศ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน โดยใช้แบบฟอร์ม AF 15-02/v02.0 และแบบฟอร์มที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนด (Sponsor form) (ถ้ามี) รวมถึงให้แนบรายงานหรือแบบสรุป (line listing) พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ และเอกสารที่ผ่านการพิจารณาจากส่วนกลาง (ถ้ามี)

5.2.2 รายงานประเภทอื่น เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) ผู้ให้ทุนวิจัยมีหน้าที่ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้งหรือเป็นระยะหรือตามร้องขอ โดยรายงานต้องส่งเป็นรูปแบบลักษณะของการสรุปหรือแสดงรายการ โดยอาจใช้แบบฟอร์มที่ผู้ให้ทุนวิจัยกำหนด (Sponsor form) (ถ้ามี)

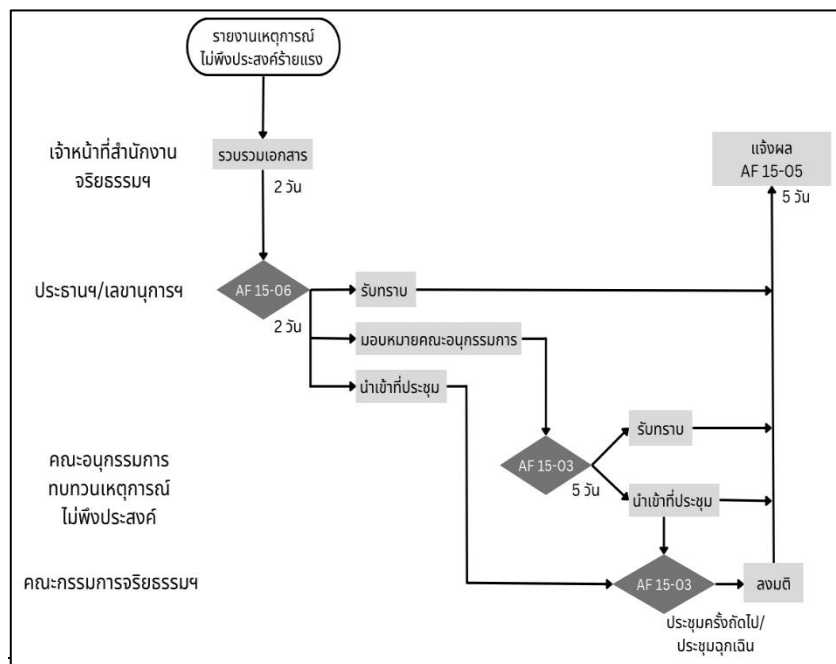
5.3 การรายงานผลการประเมินจากคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัยของ โครงการ (IDMC/DSMB/DMC) หรือคณะกรรมการอาหารและยา (FDA)

5.3.1 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ให้ทุนวิจัย ต้องรายงานข้อแนะนำจาก IDMC/DSMB/DMC/FDA ต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน นับจากวันที่ได้รับแจ้ง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 26 หน้า

5.3.2 ผู้วิจัยหลักหรือผู้ให้ทุนวิจัย ต้องรายงานการเปลี่ยนแปลงสำคัญใดๆ ที่ส่งผลกระทบต่อความเสี่ยงของอาสาสมัคร รวมถึงประเด็นข้อมูลใหม่ซึ่งส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร และ/หรือการดำเนินการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากพบการเปลี่ยนแปลง


5.4 การทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง



แผนภูมิที่ 15.2 ขั้นตอนการดำเนินการหลังจากสำนักงานจริยธรรมฯ รับเรื่องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบัน

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รับเอกสารและบันทึกในฐานข้อมูล จากนั้นรวบรวมเอกสารเสนอประธานฯ เลขานุการฯ หรือคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย ภายใน 2 วันปฏิทินโดยประกอบด้วยเอกสารต่อไปนี้

- 5.4.1.1 รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- 5.4.1.2 โครงการวิจัย
- 5.4.1.3 เอกสารข้อมูลคำชี้แจงอาสาสมัคร และใบขอความยินยอม
- 5.4.1.4 คู่มือนักวิจัย (Investigator's brochure)
- 5.4.1.5 รายงานความก้าวหน้าการวิจัย ฉบับล่าสุด (ถ้ามี)
- 5.4.1.6 เอกสารอื่นๆ ตามที่ผู้ทบทวนร้องขอ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 15/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 26 หน้า

5.4.2 ประธานฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย ทบทวนโดยใช้แบบประเมิน AF 15-06/v01.0 และลงความเห็น ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.4.2.1 รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ

5.4.2.2 มอบหมายให้คณะอนุกรรมการฯ ทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงพิจารณาเพิ่มเติม

5.4.2.3 นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ จากนั้นส่งแบบประเมินกลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จริยธรรมฯ ภายใน 1 วันปฏิทิน หากมีความเห็นต้องเรียกประชุมฉุกเฉิน ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ จัดประชุมภายใน 10 วันปฏิทิน

5.4.3 คณะอนุกรรมการฯ ทบทวนโดยใช้แบบประเมิน AF 15-03/v02.0 ซึ่งมีแนวทางการทบทวนในประเด็น ดังนี้

5.4.3.1 ความร้ายแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และผลกระทบต่ออาสาสมัคร

5.4.3.2 ความสัมพันธ์กับยา วิธีการ และเครื่องมือที่ศึกษา


5.4.3.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดหรือไม่

5.4.3.4 การดำเนินการของผู้วิจัย และ/หรือ ผู้สนับสนุนทุนวิจัย เช่น การปรับแก้ไขโครงการวิจัย การเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารข้อมูลคำชี้แจงอาสาสมัคร หรือจัดให้มีการขอความยินยอมซ้ำและให้คณะอนุกรรมการฯ ลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ และให้นำข้อมูล รวมถึงความเห็นดังกล่าวเข้าเสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในรอบประชุมถัดไป

(1) รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ

(2) ลงความเห็นเบื้องต้นดังต่อไปนี้

- ให้หยุดพักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราวหรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือให้ยุติโครงการ (Suspending Enrollment, Suspension or Termination)
- เสนอให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents)
- ผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน / ผิด / ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
- ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เช่น ไม่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 15/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 10 ของ 26 หน้า

รายงานเหตุการณ์ตามระยะเวลาที่กำหนด

- อื่นๆ

จากนั้นส่งแบบประเมินกลับให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จริยธรรมฯ ภายใน 5 วันปฏิทิน หาก คณะอนุกรรมการจริยธรรมฯ ลงความเห็น “รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ” ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ นำความเห็นและข้อมูลดังกล่าว นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ รอบปกติในเดือนถัดไป แต่ถ้าหากคณะอนุกรรมการฯ ลงความเห็นเป็นอย่างอื่น ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ รายงานต่อประธานฯ หรือเลขานุการฯ เพื่อพิจารณานำเข้าประชุมในรอบปกติในเดือนถัดไป หรือเรียกประชุมฉุกเฉิน

5.5 การพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.5.1 ประธานฯ เลขานุการฯ กรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมาย หรืออนุกรรมการฯ มีหน้าที่รายงานสรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ผลการพิจารณา และข้อคิดเห็นให้แก่ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

5.5.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนโดยใช้แบบประเมิน AF 15-03/v02.0 และพิจารณา ลงมติข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้

5.5.2.1 รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ

5.5.2.2 รับทราบ และให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation)

5.5.2.3 ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information)

5.5.2.4 พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) โดยให้ผู้วิจัยปฏิบัติ

ดังนี้

(1) ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ


(2) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ

(3) ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ

(5) ยุติการรับรอง (Termination of approval)

5.6 การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

5.6.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ จัดทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 11 ของ 26 หน้า

ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง AF 15-05/v01.0 ให้ประธานจริยธรรมฯ ลงนามและแจ้งผู้วิจัยภายใน 5 วัน ปฏิทิน

5.6.2 ในกรณีที่มีการพักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) หรือยุติการรับรอง (Termination of approval) ให้ประธานฯ หรือเลขานุการฯ แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยด้วยวาจา โดยเร็ว โดยผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์เป็นลายลักษณ์อักษรได้ภายใน 3 วันปฏิทิน ซึ่งถ้าทางสำนักงานจริยธรรมฯ จริยธรรมฯ ไม่ได้รับการตอบกลับจากผู้วิจัยให้ถือว่าผู้วิจัยยอมรับผลการพิจารณา

5.6.3 กรณีที่เป็นโครงการวิจัย ซึ่งประธานจริยธรรมฯ เลขานุการจริยธรรมฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ คนหนึ่งคนใด เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม ให้กรรมการจริยธรรมฯ หรืออนุกรรมการฯ ทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในลำดับถัดไปตามคำสั่งการแต่งตั้งนั้นๆ เป็นผู้ปฏิบัติหน้าที่แทน


5.7 การจัดเก็บเอกสาร

5.6.1 เอกสารรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและแบบรายงานการทบทวนที่ผ่านการพิจารณา ให้จัดเก็บไว้ 2 ที่ คือให้จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ และให้จัดเก็บที่ฐานข้อมูลของสำนักงานจริยธรรมฯ

5.6.2 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว และฉบับอิเล็กทรอนิกส์ ให้จัดเก็บไว้ 2 ที่ คือให้จัดเก็บเข้าแฟ้มโครงการวิจัยนั้นๆ และให้จัดเก็บที่ฐานข้อมูลของสำนักงานจริยธรรมฯ

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event, AE)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ เหตุการณ์ทางคลินิก หรือภาวะเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นขณะที่อาสาสมัครอยู่ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ไม่ว่าเหตุการณ์นั้นสัมพันธ์กับการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ก็ตาม
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Events, SAEs)	หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ที่เกิดขึ้นและเกิดผลแก่อาสาสมัครอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 15/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 12 ของ 26 หน้า


	<ul style="list-style-type: none"> - เสียชีวิต - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น - เกิดความพิการหรือทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร - เกิดความพิการหรือความผิดปกติแต่กำเนิด
<p>เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs)</p>	<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ซึ่งไม่เคยทราบหรือคาดคิดมาก่อน ทั้งในแง่วิธีการวิจัยและประชากรที่ทำการศึกษา และไม่เคยระบุในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย</p>

7. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว.ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.ณัฏชน อุณหโกคา	2.0	1 ตุลาคม 2566	<ul style="list-style-type: none"> - เพิ่มรายละเอียดวิธีการรายงานและกำหนดระยะเวลาการรายงาน - เพิ่มรายละเอียดหน้าที่ของอนุกรรมการฯ ประเด็นในการพิจารณาและระยะเวลาการทบทวน - เขียนแผนภูมิขั้นตอนการรายงานและพิจารณา - เพิ่มการรายงานความเสี่ยงต่อโรงพยาบาล - เพิ่มนิยามศัพท์ - เพิ่มรายละเอียดในแบบฟอร์มและเพิ่มเติมร่างหนังสือแจ้งผู้วิจัย

8. เอกสารอ้างอิง

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

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 15/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 13 ของ 26 หน้า


8.2 แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

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

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

9. ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 AF 15-01/v02.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน
- ภาคผนวก 2 AF 15-02/v02.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดนอกสถาบัน
- ภาคผนวก 3 AF 15-03/v02.0 แบบประเมินการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- ภาคผนวก 4 AF 15-04/v01.0 ตัวอย่างหนังสือนำเสนอสำหรับผู้วิจัย
- ภาคผนวก 5 AF 15-05/v01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
- ภาคผนวก 6 AF 15-06/v01.0 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 14 ของ 26 หน้า

ภาคผนวก 1 AF 15-01/v02.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้น ในสถาบัน


**** ใช้ 1 ชุด ต่อ 1 เหตุการณ์****

กรุณากรอกข้อมูลและเลือก จากข้อต่อไปนี้


1. รายละเอียดโครงการวิจัย	
รหัสโครงการ	ระบุรหัสโครงการ EC...
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	ระบุชื่อโครงการภาษาไทย
(ภาษาอังกฤษ)	ระบุชื่อโครงการภาษาอังกฤษ
วันที่รับรอง	ระบุวันที่รับรองครั้งล่าสุด
วันหมดอายุการรับรอง	ระบุวันหมดอายุการรับรองครั้งล่าสุด

2. หัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัยหลัก (Principal Investigator)		
ชื่อ	ระบุชื่อ-นามสกุลภาษาไทย ระบุชื่อ-นามสกุลภาษาอังกฤษ	
หน่วยงานสังกัด	ระบุหน่วยงานที่สังกัด/สาขาวิชา	
เบอร์โทรศัพท์	ที่ทำงาน: ระบุเบอร์โทรศัพท์	มือถือ: ระบุเบอร์โทรศัพท์
E-mail	ระบุ E-mail address	


3. สถานที่เกิดเหตุการณ์ (Site of SAE)	
<input type="checkbox"/> ในโรงพยาบาลบ้านแพ้ว <input type="checkbox"/> นอกโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (โปรดระบุ)	
4. เลขที่อาสาสมัคร (Subject No.)	ระบุเลขที่หรือ ID
5. ชนิดของการรายงาน	<input type="checkbox"/> ครั้งแรก <input type="checkbox"/> รายงานติดตามครั้งที่
6. วันที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ (Date of Occurrence)	
7. วันที่ผู้วิจัยรับทราบเหตุการณ์ (Date of Noticed)	
8. วันที่รายงานครั้งแรก (Date of Initial Report)	
9. เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดหรือไม่	<input type="checkbox"/> เป็นเหตุการณ์ที่คาดการณ์ไว้แล้ว <input type="checkbox"/> เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (ไม่เคยระบุใน protocol หรือ investigator brochure) เนื่องจาก <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Nature is not consistent with protocol <input type="radio"/> Severity is not consistent with protocol <input type="radio"/> Frequency is not consistent with protocol

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 15 ของ 26 หน้า

10. Is adverse event (AE) related to participant in research	Yes	No	Unknown
Are there any solid literatures regarding this SAE? เคยมีสรุปหรือรายงานการเกิด SAE นี้หรือไม่	+1	0	0
Does SAE occur after taking this test article? SAE เกิดขึ้นภายหลังจากได้รับสารทดสอบใช่หรือไม่	+2	-1	0
Is SAE alleviated after discontinuing the test article or taking antidote? อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนี้ทุเลาลงเมื่อหยุดสารดังกล่าวหรือเมื่อให้สารต้านพิษ	+1	0	0
Does the same SAE re-occur after re-administering the test article? อาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนี้เกิดขึ้นซ้ำเมื่อให้สารทดสอบกลับเข้าไปใหม่หรือไม่	+2	-1	0
Are there any possibilities (except the test article) can cause this SAE? SAE ที่เกิดขึ้นสามารถเกิดได้จากสาเหตุอื่น(นอกเหนือจากสารทดสอบนี้)ได้หรือไม่	-1	+2	0
Does placebo cause the same SAE? SAE ดังกล่าวเกิดขึ้นได้จากยาหลอกหรือไม่	-1	+1	0
Does the plasma level of the test drug reach toxic level? สารดังกล่าวถูกตรวจพบในเลือดของอาสาสมัครในขนาดที่เป็นพิษหรือไม่	+1	0	0
Are there any association between the dosage of test drug and the degree of SAE? ความสัมพันธ์ของอาการที่เกิดมีความสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้	+1	0	0
Dose the subject have the same SAE when received the test drug or similar drugs in the past? อาสาสมัครเคยเกิดอาการนี้มาก่อน หลังจากได้รับสารนี้หรือสารอื่นที่คล้ายคลึงกันหรือไม่	+1	0	0
Is there any objective evidence showing the causality of this SAE? มีข้อมูลที่น่าเชื่อถือเป็นรูปธรรม เช่น ผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจพบทางคลินิกโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญของการเกิด SAE นี้หรือไม่	+1	0	0
Total score			
หมายเหตุ > 9 : certainly related , 5-8 : probable/likely related , 1-4 : possible related , <0 : doubted, not sure			
11. เป็น SUSAR หรือไม่	<input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/> ใช่ (โปรดส่ง CIOMS form ภายใน 7 วัน) <input type="checkbox"/> ข้อมูลไม่เพียงพอ		
12. ระบุเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์			
ระบุ			
13. ยาวิจัย/เครื่องมือวิจัยที่คาดว่าจะเกี่ยวข้องกับเหตุการณ์			
(ระบุชื่อยา ขนาดของยา วิธีการบริหารยา หรือชื่อเครื่องมือ วิธีการใช้ เป็นต้น)			
ระบุ			

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 16 ของ 26 หน้า

14. ความรุนแรงของเหตุการณ์ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (Death) <input type="checkbox"/> เกิดภาวะคุกคามต่อชีวิต (Life threatening) โปรดระบุ..... <input type="checkbox"/> ต้องเข้าพักรักษาในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น (Hospitalization or prolongation of hospitalization) <input type="checkbox"/> เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร (Persistent or significant disability or incapacity) โปรดระบุ..... <input type="checkbox"/> เกิดความพิการต่อทารกในครรภ์ (Congenital anomalies or birth defect) <input type="checkbox"/> Required intervention to prevent permanent impairment <input type="checkbox"/> อื่น ๆ
15. สรุปเหตุการณ์และวิธีการแก้ไข รวมทั้งอาการของอาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบขณะรายงาน (อาการ อาการแสดง สาเหตุที่อาจเป็นไปได้ การเปลี่ยนแปลง การตอบสนองต่อการรักษา โดยสามารถแนบเอกสารเพิ่ม) <p style="text-align: center; color: red;">ระบุ</p>
16. อาการทางคลินิกของอาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบ ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subject) <input type="checkbox"/> Resolved Date of resolution (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/> Resolved with sequelae <input type="checkbox"/> Improved <input type="checkbox"/> Persistent <input type="checkbox"/> Worsened <input type="checkbox"/> Fatal <input type="checkbox"/> Unknown
17. การดำเนินการกับอาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบภายหลังเหตุการณ์ <input type="checkbox"/> อาสาสมัครได้รับการดูแลรักษาจนเป็นปกติ <input type="checkbox"/> อาสาสมัครได้รับการดูแลรักษา แต่ยังมีอาการผิดปกติ <input type="checkbox"/> ถอนออกจากกรวิจัย
18. ผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย 17.1 ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจจะ <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> เท่าเดิม <input type="checkbox"/> ลดลง 17.2 ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจจะ <input type="checkbox"/> เพิ่มขึ้น <input type="checkbox"/> เท่าเดิม <input type="checkbox"/> ลดลง
19. ผลกระทบต่อการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ เอกสารให้ความยินยอม <input type="checkbox"/> ไม่จำเป็นต้องปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือเอกสารให้ความยินยอมฉบับใหม่ <input type="checkbox"/> ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเอกสารให้ความยินยอมฉบับใหม่เพิ่มเติมจากของเดิม <input type="checkbox"/> ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือเอกสารให้ความยินยอมฉบับใหม่แทนของเดิม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 17 ของ 26 หน้า


20. ผลกระทบต่อโครงการวิจัย
<input type="checkbox"/> ไม่ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัย <input type="checkbox"/> ปรับเปลี่ยนวิธีการวิจัยหรือเพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวัง <input type="checkbox"/> หยุดการดำเนินการวิจัยชั่วคราว <input type="checkbox"/> ยุติโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการ


วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 18 ของ 26 หน้า

ภาคผนวก 2 AF 15-02/v02.0 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้น นอกสถาบัน

กรุณากรอกข้อมูลและเลือก จากข้อต่อไปนี้

1. เลขที่โครงการ (REC No):	2. ชื่อผู้วิจัยและหน่วยงาน (Investigator's name & Department)		
3. ชื่อโครงการ (Protocol Title):	4. ช่วงเวลาที่รายงาน (Period):		
	5. จำนวนรายงาน (No. of reports):		
	6. จำนวนอาสาสมัครที่รายงาน (No. of cases): <input type="checkbox"/> ในประเทศ (Local) ราย (cases) <input type="checkbox"/> ต่างประเทศ (Other countries) ราย (cases)		
	7. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่เข้าร่วมโครงการวิจัยเดียวกัน ณ ปัจจุบัน (Total No. of currently enrolled subjects in the same protocol): ราย (cases)	8. จำนวนอาสาสมัครที่เกิด SAE จากยาเดียวกับโครงการอื่น (Total SAE cases received the same drug in other protocols): ราย (cases)	
9. จำนวนอาสาสมัครแยกตามความรุนแรง (No. of subjects classified by severity of AEs)	10. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เหล่านี้ เป็นเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดว่าจะเกิดขึ้นด้วยหรือไม่ (Are these AEs unexpected?)		
<input type="checkbox"/> Deathcases <input type="checkbox"/> Life threatening conditionscases <input type="checkbox"/> Inpatient hospitalizationcases <input type="checkbox"/> Prolong hospitalizationcases <input type="checkbox"/> Persistent/significant disability.....cases <input type="checkbox"/> Congenital anomalycases	<input type="checkbox"/> No (Already mentioned in protocol/related documents e.g., IB or inform consent document) <input type="checkbox"/> Yes <input type="radio"/> Nature is not consistent with protocol* <input type="radio"/> Severity is not consistent with protocol* <input type="radio"/> Frequency is not consistent with protocol* Numbers of unexpected eventscases		
11. สรุปจำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามความสัมพันธ์ของ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย (Summary of adverse events (AE) that related to participation in research.)	12. อาการทางคลินิกของอาสาสมัคร ณ ปัจจุบัน (Current clinical outcome of subjects)		
<input type="checkbox"/> Certainly relatedevents <input type="checkbox"/> Probably/likely related.....events <input type="checkbox"/> Possibly relatedevents <input type="checkbox"/> Doubted/not sure.....events <input type="checkbox"/> Not relatedevents	<input type="checkbox"/> Recoverycases <input type="checkbox"/> Improvedcases <input type="checkbox"/> Stablecases <input type="checkbox"/> Worsecases <input type="checkbox"/> Not knowncases <input type="checkbox"/> Deathcases		

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 19 ของ 26 หน้า


13. มีความจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงแก่อาสาสมัครคนอื่น หรือไม่ (Are there any necessary changes in protocol or informed consent to protect other subjects due to these SAEs?)
<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes (please describe)

ลงชื่อ

(.....)


หัวหน้าโครงการ

วันที่

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 20 ของ 26 หน้า

ภาคผนวก 3 AF 15-03/v02.0 แบบประเมินการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง


รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ
นักวิจัยหลัก	
การรายงาน	<input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก (Initial) วันที่เกิดเหตุการณ์.....วันที่รับทราบ.....วันที่รายงาน.....
	<input type="checkbox"/> รายงานการติดตาม (Follow-up report) ครั้งที่.....วันที่รายงาน.....
1. ความร้ายแรง (Seriousness)	
<input type="checkbox"/> เสียชีวิต (Death) <input type="checkbox"/> เกิดภาวะคุกคามต่อชีวิต (Life threatening) โปรดระบุ <input type="checkbox"/> ต้องเข้าพักรักษาในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่ในโรงพยาบาลนานขึ้น (Hospitalization or prolongation of hospitalization) <input type="checkbox"/> เกิดความพิการ/หุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร (Persistent or significant disability or incapacity) โปรดระบุ <input type="checkbox"/> เกิดความพิการต่อทารกในครรภ์ (Congenital anomalies or birth defect) <input type="checkbox"/> Required intervention to prevent permanent impairment <input type="checkbox"/> อื่นๆ (others) โปรดระบุ	
2. ความสัมพันธ์กับยา/วิธีการ/เครื่องมือที่ศึกษา	
<input type="checkbox"/> เกี่ยวข้อง (definitely related) <input type="checkbox"/> น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related) <input type="checkbox"/> อาจเกี่ยวข้อง (possibly related) <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง (not related) <input type="checkbox"/> ไม่ทราบ (unknown)	
3. การพิจารณาประเด็นจริยธรรมการวิจัย	
3.1 การดูแลรักษาที่อาสาสมัครได้รับ	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
3.2 การดำเนินการวิจัยต่ออาสาสมัครรายนั้นๆ หลังเหตุการณ์	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
3.3 ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> ไม่เหมาะสม
3.4 การปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดีของนักวิจัย	<input type="checkbox"/> เหมาะสม <input type="checkbox"/> เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด <input type="checkbox"/> อื่น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 21 ของ 26 หน้า

ผลการพิจารณา

ส่วนที่ 1 (สำหรับอนุกรรมการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง) <input type="checkbox"/> รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ <input type="checkbox"/> นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เนื่องจาก <ul style="list-style-type: none"> ○ เสนอให้หยุดพักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราวหรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือให้ยุติโครงการ (Suspending enrollment, Suspension or Termination) ○ เสนอให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents) ○ ผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตาม ตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ○ ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ○ อื่นๆ โปรดระบุ 	
ความเห็นเพิ่มเติม	
กรรมการผู้ทบทวน วันที่ / /	

ส่วนที่ 2 (สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ) <input type="checkbox"/> รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ <input type="checkbox"/> รับทราบ และให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) <input type="checkbox"/> ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information) ในประเด็น <input type="checkbox"/> พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) โดยให้ผู้วิจัย <ul style="list-style-type: none"> ○ ระงับการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ○ ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ ○ ระงับการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ <input type="checkbox"/> ยุติการรับรอง (Termination of approval) เนื่องจาก	
ความเห็นเพิ่มเติม	
กรรมการผู้ทบทวน วันที่ / /	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 22 ของ 26 หน้า

ภาคผนวก 4 AF 15-04/v01.0 ตัวอย่างหนังสือนำเสนอสำหรับผู้วิจัย

บันทึกข้อความ

**ตราหน่วยงานหรือ
สังกัดของท่าน**

ส่วนงาน.....
ที่ รพบ./...../.....

โทร
ว/ด/ป

เรื่อง ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นในสถาบัน

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ข้าพเจ้า **ระบุชื่อสกุลหัวหน้าโครงการ/หรือผู้วิจัยที่สังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) กรณี Multicenter** สังกัดสาขาวิชา **ระบุสาขาวิชาที่ท่านสังกัด** ขอรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง / เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Serious Adverse Events, SAE / Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR) ของโครงการวิจัย เรื่อง **ระบุชื่อโครงการภาษาไทย (ENGLISH) รหัสโครงการ ระบุรหัสโครงการ.....** ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อวันที่ **ระบุวันที่ผ่านการรับรอง** โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้


1. แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดในสถาบัน AF 15-01/v02.0 ชุด
(ระบุฉบับที่และวันที่)
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เช่น CIOMS form (กรณีรายงาน SUSAR) ชุด
(ระบุฉบับที่และวันที่)
3. ไฟล์เอกสาร (pdf) ในข้อ 1-2 ส่งไปที่ Research.bgh@gmail.com ชุด
หรือ แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1-2 (CD/DVD)
4. โครงร่างการวิจัย เอกสารคู่มือสำหรับผู้วิจัย (Investigator 's Brochure) ชุด
เอกสารข้อมูลคำชี้แจงอาสาสมัคร

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 23 ของ 26 หน้า

โครงการนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว


ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน

ผู้บังคับบัญชาหรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัด

คณะอื่น ๆ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 24 ของ 26 หน้า

ภาคผนวก 5 AF 15-05/v01.0 หนังสือแจ้งผลการพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐
 โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghhosp@gmail.com

ที่ รพบ./

วัน...เดือน...ปี.พ.ศ.

เรื่อง แจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ครั้งที่.....)


เรียน ผู้วิจัยหลัก..หรือ..ผู้ร่วมวิจัย...หรือ..ผู้ประสานงานวิจัย

อ้างถึง เลขที่หนังสือที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา พร้อมวันที่...เดือน...ปี.พ.ศ.

ตามที่ท่านได้รายงานเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (Suspected unexpected serious adverse reaction, SUSAR) (SAE ครั้งที่) ของโครงการวิจัย เรื่อง ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย (ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ) รหัส **ลงทะเบียนโครงการวิจัย.BGH-REC เลขที่ใบรับรอง BGH-REC** (ลงทะเบียน Certificate of Approval) ระยะเวลาของการรายงานเหตุการณ์ วันที่...ลงวันที่...เดือน...ปี.พ.ศ. ถึง วันที่...เดือน...ปี.พ.ศ. (ตามด้วยรหัสที่ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานส่งมา) ไปแล้วนั้น **คณะกรรมการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง/คณะกรรมการจริยธรรมฯ** ได้พิจารณาในที่ประชุมเมื่อวันที่...ลงวันที่...เดือน...ปี.พ.ศ. ผลการพิจารณา มีดังนี้

ผลการพิจารณา : (เลือกข้อใดข้อหนึ่งตามมติที่ประชุม และเขียนคำอธิบายตามรายงานการประชุม และลบข้ออื่นๆออก)
ที่ประชุมคณะกรรมการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

- รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ
- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เนื่องจาก
 - เสนอให้หยุดพักการรับเข้าอาสาสมัครเป็นการชั่วคราวหรือระงับโครงการวิจัยชั่วคราวหรือให้ยุติโครงการ (Suspending enrollment, Suspension or Termination)
 - เสนอให้มีการปรับปรุงแก้ไขเอกสาร (Recommendation for revision of documents)
 - ผู้วิจัยมีการดำเนินการที่เที่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จนนำไปสู่เหตุการณ์ไม่คาดคิดหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร
 - ผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 15/v02.0
	<p>การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 25 ของ 26 หน้า

ที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ
- รับทราบ และให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Acknowledgement and provide recommendation) โดยเสนอแนะให้
- ขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อพิจารณาใหม่ (Request for further information) ในประเด็น
- พักการรับรองชั่วคราว (Suspension of approval) โดยให้ผู้วิจัย
 - ระวังการรับอาสาสมัครใหม่ชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าผู้วิจัยจะแก้ไขตามข้อเสนอแนะ
 - ระวังการดำเนินการวิจัยชั่วคราว จนกว่าคณะกรรมการจะพิจารณาผลการตรวจเยี่ยมโครงการ
- ยุติการรับรอง (Termination of approval) เนื่องจาก โดยผู้วิจัยสามารถยื่นอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างเป็นทางการได้ภายใน 3 วันปฏิทิน

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

.....


()

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

สำนักงานจริยธรรมฯจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โทรศัพท์ :

โทรสาร :

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 15/v02.0
	การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง Review of Serious Adverse Event (SAE) Reports	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 26 ของ 26 หน้า

ภาคผนวก 6 AF 15-06/v01.0 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ
นักวิจัยหลัก	
การรายงาน	<input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก (Initial) วันที่รายงาน.....
	<input type="checkbox"/> รายงานการติดตาม (Follow-up report) ครั้งที่.....วันที่รายงาน.....

สรุปผลการประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ

จำนวนอาสาสมัครที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ราย

1. เป็นการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสถาบันในต่างประเทศทั้งสิ้น จำนวน ราย, ในจำนวนนี้เสียชีวิต ราย
2. มีอาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากสถาบันอื่นในประเทศไทย จำนวน ราย
3. มีอาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโรงพยาบาลบ้านแพ้ว จำนวน ราย

กรณีการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในข้อ 3

มีอาสาสมัครเสียชีวิต จำนวน ราย ไม่มีอาสาสมัครเสียชีวิต

อาสาสมัครได้รับการรักษาจนเป็นปกติหรือไม่ ใช่ จำนวน ราย ไม่ใช่ จำนวน ราย

ยังไม่ทราบผลราย

ผู้วิจัยประเมินเบื้องต้นความสัมพันธ์กับยาวิจัยหรือไม่ ใช่ จำนวน ราย ไม่ใช่ จำนวน ราย

ยังไม่ทราบผลราย

ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม

.....

.....

.....

ความเห็น

- รับทราบ (Acknowledgement) และอนุมัติให้ดำเนินโครงการต่อ
- มอบหมายให้คณะกรรมการทบทวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงพิจารณาเพิ่มเติม
- นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ

ลงชื่อ

(.....)

ประธาน/เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วันที่