บทที่ 18

การพิจารณาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง
Review of Serious Adverse Event Reports (SAE)

ใบสรุปการเตรียมวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 2 **พ.ศ. 2567**
เตรียมโดย	คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่	4 ธันวาคม พ.ศ. 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วพบ.จักรีรัช
วันที่ทบทวน	11 ธันวาคม พ.ศ.2567
อนุมัติโดย	 ผู้ช่วยศาสตราจารย์คมวัฒน์ รุ่งเรือง
ตำแหน่ง	ผู้อำนวยการวิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช
วันที่อนุมัติ	16 ธันวาคม พ.ศ. 2567

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
	5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	3
	5.2 การทบทวนรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	4
	5.3 การแจ้งผลการพิจารณา	4
	5.4 การจัดเก็บเอกสาร	5
6	ภาคผนวก	5
7	เอกสารอ้างอิง	5
8	บันทึกประวัติ SOP	5

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติในการจัดการและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาอนุมัติ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี จักรีรัช

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการจัดการและติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เป็นผลจากโครงการวิจัย

3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรม ฯ มีหน้าที่พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง อันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย และนำเสนอในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อพิจารณาลงมติดำเนินการ ดังนี้

3.1 รับทราบในกรณีที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงเกิดในสถาบันอื่นภายในประเทศ

3.2 รับทราบและนำเข้าแจ้งคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เพื่อพิจารณาในกรณีที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในพื้นที่วิจัย

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	ผู้วิจัย / ผู้ให้ทุนวิจัย
2	การทบทวนรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/กรรมการ ฯ
3	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ
4	การจัดเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นในพื้นที่วิจัย

(1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อประธานคณะกรรมการ ฯ/เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังผู้วิจัยหลักรับทราบเหตุการณ์

(2) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้วิจัยหลักรายงานต่อเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ภายใน 5 วันทำการหลังผู้วิจัยหลักรับทราบเหตุการณ์ (CKRO 09)

5.1.2 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSARs) ในพื้นที่วิจัย

(1) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้ให้ทุนวิจัยรายงาน

ต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ โดยเร็วหรือภายใน 5 วันทำการ หลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์

(2) ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้อง (รายงานติดตาม, follow up report) ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ โดยเร็วหรือภายในอีก 5 วันทำการ

(3) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานติดตามผล ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ภายใน 10 วัน ทำการ

(4) ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต ผู้ให้ทุนวิจัย รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ โดยเร็วภายใน 10 วันทำการ หลังผู้ให้ทุนวิจัยหลักทราบเหตุการณ์

5.1.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย ให้ดำเนินการดังนี้

(1) SUSARs ภายในประเทศไทย ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ

(2) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการ ฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.1.4 เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงและไม่คาดคิด (suspected unexpected serious adverse reaction, SUSARs) ที่เกิดขึ้นนอกพื้นที่วิจัย

(1) SUSARs ภายในประเทศไทย ผู้ให้ทุนวิจัยรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ประเด็นสำคัญ

(2) รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรม ฯ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

5.2 การทบทวนรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง

5.2.1 เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ส่งรายงานไม่พึงประสงค์ให้กับคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ในการประชุม พิจารณา ทบทวน รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง อันตรายต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

5.2.2 คณะกรรมการจริยธรรม ฯ พิจารณาลงมติ ดังนี้

(1) รับทราบ

(2) ขอข้อมูลเพิ่มเติมจากผู้วิจัย แล้วนำเสนอในที่ประชุมอีกครั้ง

(3) หากยังไม่มีการระบุความเสี่ยงนั้นในเอกสารข้อมูล ฯ และใบยินยอม ขอให้ระบุเพิ่มและขอ reconsent ในการมาพบผู้วิจัยครั้งต่อไป ยกเว้นแต่การดำเนินงานวิจัยกับอาสาสมัครรายนั้นเสร็จสมบูรณ์แล้ว

(4) ในกรณีที่อาสาสมัครเสียชีวิตและเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครและไม่คาดคิดมาก่อน คณะกรรมการจริยธรรม ฯ เสนอให้มีการเรียกประชุมคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นกรณีฉุกเฉิน (emergency meeting) เพื่อพิจารณาดำเนินการ

(5) มีมติขอให้แต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ไปเยี่ยมสำรวจหน่วยวิจัยที่เกิดปัญหา

(6) ในกรณีที่การวิจัยมีปัญหาที่รุนแรงให้ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (suspension)

หรือ ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (termination)

5.3 การแจ้งผลการพิจารณา

5.3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำบันทึกแจ้งผลการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (CKRL 06)

5.3.2 ประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ ลงนาม และลงวันที่ที่พิจารณา

5.3.3 กรณีที่เป็นโครงการ ซึ่งประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ เป็นผู้วิจัยหลักหรือ ผู้วิจัยร่วมให้ผู้ทบทวนคนที่ 1 หรือ 2 ปฏิบัติหน้าที่แทนประธานคณะกรรมการจริยธรรม ฯ หรือเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ แล้วแต่กรณี

5.4 การจัดเก็บเอกสาร

5.4.1 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว เก็บในแฟ้มโครงการตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน CKR 23/02.0

5.4.2 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เก็บรายงานเหตุการณ์ไม่ประสงค์ร้ายแรง ไว้กับแฟ้มโครงการวิจัย

5.4.3 เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ทำสำเนาหนังสือแจ้งผลที่ลงนามแล้ว เก็บในแฟ้มโครงการและฐานข้อมูลตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน CKR 23/02.0 สำหรับการเก็บเอกสารเพื่อรอทำลายเมื่อครบ 3 ปี

6. ภาคผนวก

CKRO 09 แบบประเมินรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน

CKRL 06 หนังสือตอบรับ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

7. เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, สุธี พานิชกุล. (2551). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550. โรงพิมพ์แห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2543). ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ฉบับภาษาไทย.

8. บันทึกประวัติ SOP

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 ธันวาคม 2567	แก้ไขตามข้อแนะนำจากคณะกรรมการตรวจเยี่ยม NCAST เมื่อวันที่ 3-5 กันยายน 2567 1. หัวข้อ 4 ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ ขั้นตอนที่ 2 การ

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			ทบทวนรายงานไม่พึงประสงค์ร้ายแรง ปรับจาก เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เป็น เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ/กรรมการ ฯ 2. หัวข้อ 5.2.1 ปรับจาก เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ เป็น เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรม ฯ

.....