

Document No : *	W/P-02.2-RSD-001	Revision : *	04
Department : *	Research and Development	Effective Date :	25 Aug 2024
Document Type : *	Work Procedure (W/P)	Standard :	HRP.6;
Category : *	(02.2) หมวดกิจกรรมบริการทั่วไป / General Management (Internal Use Only)		
Subject : *	การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวกับงานวิจัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้อง		

### 1. วัตถุประสงค์

1. เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ดีของอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
2. เพื่อให้การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทุกชนิดที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยมีประสิทธิภาพเป็นในแนวทางเดียวกันตามหลักการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ Good Clinical Practice และตามโครงร่างการวิจัยที่กำหนดให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพในแนวทางเดียวกัน
3. เพื่อรวบรวมข้อมูลด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยโดยประเมินจากอาการและเหตุการณ์รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
4. เพื่อนำข้อมูลที่ได้รับมาศึกษาความสัมพันธ์ของความเสี่ยงของการเกิดกับผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยและประเมินแนวโน้มเพื่อประกอบการวางแผนการดูแลความปลอดภัยของอาสาสมัคร
5. เพื่อส่งเสริมให้มีการการรายงานอุบัติการณ์ไปยังระบบ Occurrence Online มุ่งเน้นการค้นหาปัญหา เพื่อนำไปแก้ไข ดังนั้นในการรายงานเหตุการณ์จึงไม่ลงโทษผู้รายงาน
6. เพื่อให้ผู้วิจัย/แพทย์ผู้วิจัย ผู้วิจัยรวม ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้นๆ และฝ่ายบริหารได้รับทราบข้อมูล ซึ่งสามารถนำไปวางแผนมาตรการการแก้ไข และป้องกัน รวมถึงการปรับปรุงเชิงระบบ

### 2. ขอบเขต

แนวทางการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB) ที่ดำเนินการในโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ (BHQ)

### 3. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
1. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใดๆ ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกหลังจากได้รับผลิตภัณฑ์ โดยเหตุการณ์นั้น ไม่จำเป็นต้องสัมพันธ์กับยาที่ได้รับ ดังนั้น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อาจได้แก่ อาการแสดงต่างๆ ที่ไม่พึงประสงค์และไม่คาดว่าจะเกิดขึ้น หรือไม่ได้ตั้งใจให้เกิด (รวมทั้งความผิดปกติที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติ

	<p>การ) รวมทั้งอาการหรือโรคที่เกิดขึ้นเมื่อใช้ยาวิจัยไม่ว่าเหตุการณ์นั้นจะเกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่ใช้หรือไม่ก็ตาม (ดูรายละเอียดใน “แนวทาง ICH เรื่อง การบริหารจัดการข้อมูลความปลอดภัยทางคลินิก : คำจำกัดความและมาตรฐานการรายงานเร่งด่วน”) (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.2)</p>
<p>2. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ จากยา (Adverse Drug Reaction: ADR)</p>	<p>สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่หรือศึกษาข้อบ่งใช้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อยังไม่สามารถกำหนดขนาดที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้นทะเบียนอาการ ทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ก็ตาม ควรถือเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยาคำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กันสำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรคหรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.1)</p>
<p>3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) หรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)</p>	<p>เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางกายภาพที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ ก็ตามแล้วทำให้</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• เสียชีวิต</li> <li>• เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต</li> <li>• ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น</li> <li>• เกิดความพิการ/ ทูพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ</li> <li>• เกิดความพิการ/ ความผิดปกติแต่กำเนิด</li> </ul> <p>(ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.50)</p>
<p>4. ผู้ใช้ทุนวิจัย (Sponsor)</p>	<p>บุคคล บริษัท สถาบันหรือองค์กรซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่มการบริหารจัดการ และ/หรือ ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยทางคลินิก (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.53)</p>
<p>5. คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB)</p>	<p>หมายถึงคณะกรรมการอิสระซึ่งประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์และผู้ที่ไม่อยู่ในสายวิทยาศาสตร์ มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำ หน้าที่พิจารณาทบทวน, ให้ความเห็นชอบ, และทบทวนทั้งโครงสร้างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมทั้งพิจารณาวิธีการและเอกสารที่จะใช้ขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมของอาสาสมัคร (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.31)</p>
<p>6. ผู้วิจัย (Investigator)</p>	<p>บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่า ผู้วิจัยหลัก (ICH E6 (R1), อภิธานศัพท์ 1.34)</p>
<p>7. ผู้รับช่วงวิจัย (Sub-investigator)</p>	<p>ผู้หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและได้รับการกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญ และ/หรือตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวข้องกับ</p>

	การวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย แพทย์ประจำบ้าน และแพทย์ผู้ปฏิบัติงานวิจัย) ดูหัวข้อ “ผู้วิจัย” ด้วย (ICH E6 (R1), อนุถาณศัพทท์ 1.56)
8. อาสาสมัคร(Subject/Trial Subject)	บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลลิตภักณ์ที่ใช้ในการวิจัยหรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม (ICH E6 (R1), อนุถาณศัพทท์ 1.57)
9. ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (Well-being of the trial subjects)	สภากะอันสมบูรณท์ทั้งร่างกายและจิตใจของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก (ICH E6 (R1), อนุถาณศัพทท์ 1.62)

#### 4. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพปีดีเอ็มเอส หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย
  - ประสานงานกับผู้ประสานงานความปลอดภัยผู้ป่วย/ หัวหน้าแผนกคุณภาพและความปลอดภัยผู้ป่วยเพื่อนำข้อมูลที่ได้รับมาศึกษา ประเมินแนวโน้ม เพื่อประกอบการวางแผนพัฒนาคุณภาพของงานวิจัยให้ดีขึ้นอย่างต่อเนื่อง
  - สรุปผลการติดตามผลการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยในการประชุมประจำเดือนของคณะกรรมการศูนย์วิจัยสุขภาพปีดีเอ็มเอสเพื่อนำไปแก้ไขและปรับปรุงเชิงระบบ
2. ผู้วิจัยหลัก หรือผู้รับช่วงวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในระบบ Occurrence Online
  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ดำเนินการใน ศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ และผู้สนับสนุนการวิจัย กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก (External Sponsored) ในทันที
  - ตรวจรักษา ประเมินและติดตามผลการรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
  - บันทึกข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดในเวชระเบียน และบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัย
  - รวบรวม วิเคราะห์และประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เพื่อนำไปแก้ไขและปรับปรุงเชิงระบบ
3. พยาบาลวิจัย/ ผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิก (Research Nurse/ Clinical Research Coordinator)
  - สอบถามอาการและประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รวมทั้งซักถามยาอื่นที่ใช้ร่วมในโครงการวิจัย (Concomitant Medication) จากอาสาสมัครทุกครั้งที่มาพบผู้วิจัยหลักหรือผู้ร่วมวิจัยที่ได้รับมอบหมาย
  - สอบถามและประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กรณีฉุกเฉิน รวบรวมบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดสำหรับอาสาสมัครรายนี้เพื่อทำการ track ข้อมูลตามที่ได้รับมอบหมาย ประกอบรายงานทบทวนเหตุการณ์
  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยต่อผู้วิจัยหลัก/แพทย์ผู้วิจัย/หรือผู้รับช่วงวิจัยที่ได้รับมอบหมายรับทราบในทันที
  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครในระบบ Occurrence Online
  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยต่อผู้บริหารสายตรงตามลำดับที่ได้รับมอบหมาย เช่น หัวหน้าหน่วยงาน ทันที
  - สอบถามและประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และยาอื่นที่ใช้ร่วมด้วยกับอาสาสมัครทุกครั้งที่มาพบแพทย์วิจัยตามนัดและกรณีที่อาสาสมัครมาฉุกเฉินนอกเวลาทำการ
  - ติดตามผลการรักษาของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นและการพบแพทย์ตามนัด รวบรวมข้อมูลบันทึกรายงานที่เกี่ยวข้องตามสิทธิการบันทึกใน Medical Record
  - บันทึกเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ดำเนินการใน ศูนย์การแพทย์ โรงพยาบาลกรุงเทพลงในเวชระเบียน และบันทึกลงแบบบันทึกข้อมูลตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัย

- ประสานงานและส่งรายงานความปลอดภัยที่ได้รับและผู้สนับสนุนการวิจัย กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก (External Sponsored: บริษัทฯ) ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ (Institutional Review Board: IRB) และ/หรือ ผู้ประสานงานจากบริษัทฯ หากจำเป็นต้องรายงานต่อ อย.และสถาบันที่เกี่ยวข้องรับทราบ พิจารณาเป็นรายโครงการวิจัยต่อไป
- ประสานงานทางการเงิน ร่วมกับผู้ประสานงานความปลอดภัยโรงพยาบาลที่ได้รับมอบหมาย

## 5. ขั้นตอนการทำงาน

ข้อกำหนด/ Policy/ ขั้นตอนการทำงาน/ แนวทางการดูแลรักษา แบ่งเป็น 2 ประเภทได้แก่

1. รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยภายในศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ
  - เมื่อพิจารณาหรือเมื่อได้รับรายงานว่าเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) กับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกที่เกิดขึ้นในในศูนย์การแพทย์โรงพยาบาลกรุงเทพ ให้ผู้วิจัยหรือพยาบาลวิจัย/ ผู้ประสานงานวิจัยทางคลินิก (Research Nurse /Clinical Research Coordinator) รายงานเหตุการณ์ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์นั้นให้บันทึกในระบบของรพ. ดังนี้
    - บันทึกรายละเอียดของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) ในเวชระเบียนผู้ป่วย
    - บันทึกในแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดรุนแรง / เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรงและเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า (Serious Adverse Event or Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction or Adverse Event Report Form) F/M-04-IRB-003 และรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพ สำนักงานใหญ่ (BHQ-IRB) รับทราบในช่วงเวลาที่กำหนด
    - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) ในระบบ Occurrence Online ตามแนวทางปฏิบัติ S/P-01-BHQ-048 การจัดการอุบัติการณ์ที่เกิดขึ้นในโรงพยาบาล (Dealing with the Occurrence in the hospital) โดยระบุรายละเอียดการเขียนการรายงานใน Occurrence Online ทาง Icon BDMS RM (Riskman) มีรายละเอียดดังนี้
      - ประเภทของเหตุการณ์ ให้เลือก Occurrence แผนก Research & Development unit, Bangkok Health Research Center
      - วันที่เกิดเหตุการณ์
      - เวลาที่เกิดเหตุการณ์
      - เหตุการณ์ครั้งนี้เกิดขึ้นกับ ระบุชื่อ อาสาสมัคร (Subject Number) และหมายเลขประจำตัวอาสาสมัคร (Subject Identification / Subject ID ) และ หมายเลขโครงการวิจัย (Protocol Number หรือ IRB Project Number)
      - อายุ
      - HN
      - ห้อง (เฉพาะในกรณีที่มีอาสาสมัครมีการนอนโรงพยาบาลเท่านั้น)
      - โรงพยาบาล
      - แพทย์เจ้าของไข้
      - การวินิจฉัยโรค
      - การผ่าตัด และวันที่ (เฉพาะในกรณีที่มีการผ่าตัด)
      - เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแต่ละเหตุการณ์ ให้อธิบายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติที่เกิดขึ้นเท่าที่ทราบข้อมูลเบื้องต้นในขณะนั้นก่อน ประกอบด้วยชื่ออาสาสมัคร, เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น, ผู้รายงาน
      - หากทราบข้อมูลเพิ่มเติมให้ระบุสาเหตุที่ทำให้เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์, และผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการที่ผิดปกติซึ่งระบุในโครงร่างการวิจัย การเปลี่ยนแปลงหรือแผนการรักษาที่ให้กับอาสาสมัคร, รายละเอียดยา ขนาดและระยะเวลาที่ให้, รายการยาที่ให้พร้อมกันซึ่งอาจมีผลต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น

- วิธีการแก้ไขเบื้องต้นที่ได้ปฏิบัติไป เช่น ได้รายงานแพทย์ผู้วิจัยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย เมื่อใดและให้การดูแลอาสาสมัครอย่างไรบ้าง และผลลัพธ์ในเบื้องต้นเป็นอย่างไร
  - Type และ Sub Type ของเหตุการณ์ตามระบบ Riskman BDMS Occurrence กำหนด รวมถึงระบุ ระดับความรุนแรง
  - ผู้รายงาน
  - ตำแหน่ง
  - หน่วยงานที่รายงาน
  - เบอร์โทรศัพท์ติดต่อกลับของผู้รายงาน
2. รายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยภายนอกโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ ในกรณีที่โครงการวิจัยเป็นแบบพหุสถาบัน (Multicenter Study)
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงทั้งหมดให้แก่ผู้ให้ทุนวิจัยทราบโดยทันที ตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ทำเนิกรในโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่
  - ผู้วิจัยหลักหรือผู้รับช่วงวิจัยที่ได้รับมอบหมายรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งหมดที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัยไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ทำเนิกรในโรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่
  - รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และหรือความผิดปกติที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติการซึ่งระบุในโครงร่างการวิจัยภายในระยะเวลาที่เหมาะสม
  - สำหรับรายงานกรณีเสียชีวิต ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลเพิ่มเติมตามที่ผู้ให้ทุนวิจัย และ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพมหานครสำนักงานใหญ่ ร้องขอ (เช่น รายงานผลการตรวจศพและรายงานทางการแพทย์ขั้นสุดท้าย) (ICH E6 (R1), การรายงานความปลอดภัย 4.11)
  - ผู้วิจัยหลักหรือผู้รับช่วงวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเพื่อนำไปแก้ไขและปรับปรุงเชิงระบบ
3. กำหนดการรายงานรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์แต่ละชนิดที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้องดังนี้

ประเภท	การรายงานในระบบ Occurrence online	การรายงานไปยัง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโรงพยาบาล กรุงเทพมหานคร สำนักงานใหญ่ (Institutional Review - IRB)	การรายงานไปยัง ผู้สนับสนุนการวิจัย (External Sponsored)*
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event: AE) หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อยู่ใน Quality concern level 2-4	รายงานตามสายงานทันที บันทึก Occurrence report ภายใน 8 ชั่วโมง	ไม่ต้องรายงานควรส่งการรายงานความก้าวหน้าต่อ IRB/EC อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	ตามโครงร่างการวิจัยกำหนด* และส่งรายงานตามการรายงานความก้าวหน้าต่อ IRB/EC อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event: SAE) ที่อยู่ใน Quality concern level 5 , Sentinel Event: SE	รายงานตามสายงาน ทันทีและ บันทึก Occurrence ทันที	รายงานทันที	รายงานทันที รายงาน Official report หลังจากได้ข้อมูล ครบถ้วนตามเวลาและ แบบฟอร์ม ที่ Sponsor กำหนด*
--	--	-------------	--

\*กรณีที่เป็นโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากภายนอก (External Sponsored) เช่น บริษัทฯ

#### ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ

1. ควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัยต่อผู้ที่เกี่ยวข้องภายในระยะเวลาที่กำหนด คำอธิบายการรายงาน ข้อแนะนำอยู่ในเอกสารที่กำหนด (BMC-IRB Form) แล้ว ยกเว้น เรื่องแบบฟอร์มการรายงานของบริษัท ผู้วิจัยหลัก/ผู้ช่วยวิจัย/หรือผู้รับช่วงงานวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ทำความเข้าใจโครงการวิจัย แบบฟอร์มการรายงานของผู้สนับสนุน (Sponsor form) ปรีกษาผู้ประสานงานโครงการวิจัยของบริษัทฯ และรายงานคณะกรรมการวิจัยกระทรวงฯ ภาครัฐบาลที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี EC ที่เกี่ยวข้อง)
2. ผู้วิจัย/ ผู้รับช่วงงานวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ติดตามเอกสารการตอบรับ (Acknowledge) จากแต่ละสถาบันที่รายงานเหตุการณ์ SAE ไป เป็นเอกสารหลักฐานมั่นใจประกอบจากสถาบันว่าตอบกลับรับทราบไว้ทุกฉบับ เอกสารปะหน้า นำส่ง และเอกสารการรายงานเหตุฯ เช่น SAE Report, CIOMS Form, EC Form, รายงานกระทรวงฯ (ถ้ามี) จดหมายโต้ตอบจากบริษัทฯ Sponsor จัดเป็นชุดรายงานและสำเนาเก็บไว้ที่ Clinical Study Center (CSC) แผนกที่ทำโครงการนั้นๆรับผิดชอบ หากมีชุดเอกสารจำนวนมาก ผู้วิจัย/ ผู้รับช่วงงานวิจัยที่ได้รับมอบหมาย จัดทำรายงานเป็นรูปแบบ Line Listing/ Summary Report ได้ตามความเหมาะสม
3. รายงานผลการ Monitor/ Audit จากบริษัทฯ หากรายงานฉบับที่สรุปวันที่ทำการตรวจเยี่ยมที่จัดทำโดย CRA หรือ Sponsor บริษัทฯแล้วไม่มีการส่งกลับมาให้ PI รับทราบเหตุการณ์ภายใน 7 วัน ผู้วิจัย/ ผู้ได้รับมอบหมาย จัดทำ Log เหตุการณ์ย่อยต่างๆในวันที่บริษัทมาสำรวจแจ้งเหตุการณ์ เป็น Issue ไว้ติดตามการแก้ไขเอกสารต่างๆ ป้องกันการหลุดหายไปของเหตุการณ์ และป้องกันการเกิด Issue ซ้ำ
4. ผู้วิจัย/ ผู้รับช่วงงานวิจัยที่ได้รับมอบหมาย ติดตามการ Update เอกสารคู่มือผู้วิจัย ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย (Investigator's Brochure) มีเนื้อหาที่รายงาน
5. Research Nurse/ Clinical Research Coordinator เป็นผู้ประสานงานเอกสาร จัดเตรียมเอกสาร เตรียมข้อมูลสนับสนุนเหตุการณ์ ประกอบการรายงานได้ เพื่อให้แน่ใจว่า ผู้วิจัยหลัก รับทราบลงนามรายงาน โดยเฉพาะ SAE Report ให้แก่ Sponsor และ EC/ IRB ที่เกี่ยวข้องทุก EC/ IRB รายงานเหตุการณ์ตามกำหนดเวลา ในที่นี้หมายถึง ความรับผิดชอบทั้งหมดโครงการวิจัยจะเป็นของผู้วิจัยหลักตามมาตรฐานสากลกำหนด

#### 6. ผังงาน

ไม่มี

#### 7. ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

1. แจ้งผ่านการประชุมหน่วยงาน
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document

#### 8. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

มีการเฝ้าติดตามการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และการปฏิบัติการแก้ไขหรือป้องกัน และปรึกษากับแพทย์ผู้วิจัย, ทีมงานวิจัยเพื่อป้องกันการเกิดซ้ำโดยผู้ประสานงานความปลอดภัย, หัวหน้าแผนกศูนย์คุณภาพและผู้จัดการฝ่าย, ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพปรีดีเอ็มเอส หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย จากการรายงานผ่านระบบ Occurrence Online และจากการรายงานไปยังคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ (BHQ-IRB)

### 9. เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

1. International Conference on Harmonization, Good Clinical Practice Guideline ,Integrated Addendum to ICH E6 (R1):Guideline for Good Clinical Practice E6(R2)
2. International Conference on Harmonization, Statistical Principles for Clinical Trials E9
3. ICH Good Clinical Practice Guideline แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย (ปรับปรุงใหม่ พ.ศ. 2552) แปลโดยกองควบคุมยา สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข , ISBN:978-974-244-296-5

#### Relevant Documents:

Document Code	Document Name	Revision
<u>F/M-04-IRB-003</u>	แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง/เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรง	02