



ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์

เรื่อง แนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่คาดคิด ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๙”

ตามที่คณะกรรมการแพทยศาสตร์ ได้ประกาศแนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๗ ไปแล้ว นั้น

เพื่อให้สอดคล้องกับคู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม ๒๕๖๘ และแนวทางปฏิบัติกรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนาของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๔ (Guidance for Adverse Event Report From Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committee in Thailand (FERCIT). 2011) จึงยกเลิกประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ.๒๕๖๗ ลงวันที่ ๓๑ มกราคม พ.ศ.๒๕๖๗ และกำหนดแนวปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่คาดคิดในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๙ ดังต่อไปนี้

๑. นโยบาย

ผู้วิจัยที่ดำเนินการวิจัยเกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่คาดคิดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ภายในระยะเวลาที่กำหนด

๒. คำจำกัดความ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการแพทย์ใด ๆ ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงอาการแสดงที่ผิดปกติ (เช่น ผลการตรวจร่างกายหรือผลตรวจทางห้องปฏิบัติการผิดปกติ) อาการ หรือโรค ที่เกิดขึ้นชั่วคราวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งอยู่ระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย โดยไม่คำนึงว่าจะสัมพันธ์หรือไม่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัย

ปัญหาที่ไม่คาดคิด (Unanticipated problem) หมายถึง เหตุการณ์ ประสพการณ์ หรือผลลัพธ์ใด ๆ ที่ไม่คาดคิด ซึ่งอาจเกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมการวิจัยและเพิ่มความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่น ปัญหาที่ไม่คาดคิดเข้าเกณฑ์ทุกข้อต่อไปนี้ (ก) ไม่คาดคิดในลักษณะความรุนแรง หรือความถี่ ที่ระบุในเอกสารโครงการวิจัย หรือตามลักษณะประชากรที่ศึกษา (ข) สัมพันธ์หรืออาจสัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัย และ (ค) เห็นได้ว่าจะผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคคลอื่นมีความเสี่ยงต่ออันตรายที่มากกว่าที่ทราบก่อนหน้านี้

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือปัญหาที่ไม่คาดคิด ในคณะฯ หมายถึง เหตุการณ์ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัยภายใต้โครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

๓. การดำเนินการ

- ๓.๑ หัวหน้าโครงการวิจัยในคณะกรรมการแพทยศาสตร์เป็นผู้ประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือปัญหาที่ไม่คาดคิดในคณะกรรมการแพทยศาสตร์ หากเข้าข่ายเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหรือปัญหาที่ไม่คาดคิดในคณะกรรมการแพทยศาสตร์ ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โดยเร็ว หัวหน้าโครงการวิจัยสามารถมอบหมายให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้ยื่นรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้

- ๓.๒ ผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้ประเมินเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นซูซาร์ (Suspected unexpected serious adverse reaction; SUSAR) และรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ๓.๓ หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งหน่วยงานอื่นรวมทั้งผู้สนับสนุนการวิจัย และ/หรือ คณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัย (Data and Safety Monitoring Board; DSMB) ตามข้อตกลงที่ทำกับสถาบัน/ผู้สนับสนุนงานวิจัย และ/หรือ แนวทางสากล

๔. การรายงาน

- ๔.๑ ระยะเวลาของการรายงานให้องค์กรแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการประชุมสัมมนาของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๔ ดังนี้
 - ๔.๑.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ให้ผู้วิจัยรายงานภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์
 - ๔.๑.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ให้ผู้วิจัยรายงานภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์
 - ๔.๑.๓ ซูซาร์ในสถาบันที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ให้ผู้สนับสนุนการวิจัย/ผู้วิจัยรายงานภายใน ๗ วันปฏิทิน และส่งข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็วภายในอีก ๘ วันปฏิทินถัดมา (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) และข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปการรายงานการติดตามผลภายใน ๑๕ วันปฏิทิน
 - ๔.๑.๔ ซูซาร์ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ให้ผู้สนับสนุนการวิจัย/ผู้วิจัยรายงานภายใน ๑๕ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ และส่งข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมโดยเร็ว
 - ๔.๑.๕ ปัญหาที่ไม่คาดคิดให้ผู้วิจัยรายงานภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์
- ๔.๒ การรายงาน ให้กรอกแบบฟอร์มตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด โดยดูได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ งานบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์ และแนบเอกสารตามเหมาะสม เช่น MedWatch Report หรือ CIOMS form เป็นต้น
- ๔.๓ ในกรณีที่ผู้วิจัยอยู่ในฐานะทั้งผู้ริเริ่มโครงการวิจัย บริหารจัดการ และดำเนินการวิจัย (Sponsor-investigator) ตามนิยามในแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) ให้รายงานเหตุการณ์ตามบทบาทหน้าที่ของผู้สนับสนุนการวิจัย (Sponsor) ด้วย

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่

มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๙

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์