

การประเมินต่อเนื่องโครงการวิจัยภายหลังได้รับการรับรอง
Continuing Reviews of Protocols after Approval

พ.อ.หญิงแสงแข ชำนาญวณิช
บรรยายโดย นายแพทย์สหพล อนันต์นำเจริญ
คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก
ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

มาตรฐานการวิจัยในสถาบัน

มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(Research Ethic Committee: REC)

การพิจารณาเพื่อรับรองโครงการวิจัย

ก่อนเริ่มทำการวิจัย (Initial review)

พิจารณาและรับรองต่อเนื่อง (continuing review)

การตรวจเยี่ยมโครงการวิจัย (site visit)

Initial Review

สิ่งที่ต้องทบทวนและให้การรับรอง

โครงการวิจัย

นักวิจัยโดยพิจารณาจาก CV

เอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร (Information sheet)

เอกสารแสดงเจตนายินยอม (Consent form)

เอกสารอื่นอื่น เช่น ใบประกาศเชิญชวน แบบบันทึกข้อมูล

แบบสอบถาม เป็นต้น

I
R
B



Continuing Review

สิ่งที่ต้องทบทวนและรับทราบ/รับรอง

_รายงานความก้าวหน้า(Progress report)

การต่ออายุโครงการวิจัย(Renew approval)

การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย(Protocol amendment)

การเบี่ยงเบน(Protocol deviation/violation)

รายงานความปลอดภัย(Safety report)

รายงานยุติการวิจัย(Closing report)

I
R
B



วิธีการพิจารณา

เข้าข่ายยกเว้นการขอรับการรับรอง(Exemption)

แบบเร็ว(Expedited review)

แบบเข้าที่ประชุมเต็มคณะ(Full committee review)

ประธาน หรือ ผู้ที่ประธานมอบหมายตัดสินใจโดย ยึดตาม

วิธีการดำเนินการมาตรฐาน(SOP)

พิจารณาเลือกวิธีการพิจารณาตาม

1. ความเสี่ยง 2. ประเภทของโครงการวิจัย 3. ลักษณะของอาสาสมัคร

Continuing Reviews

- ✿ การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Protocol amendment)
- ✿ การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (Progress report)
- ✿ การรายงานความปลอดภัย (Safety reporting)
- ✿ การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (Protocol deviation/ violation/ non-compliance)

Continuing Reviews

- ✦ การรายงานสรุปผลการวิจัย (Final report)
- ✦ การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (Premature termination or suspension of a trial)
- ✦ การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย (Complain)

Protocol Amendment

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

Protocol Amendment

Minor Changes

ในกรณีที่เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยเพียงเล็กน้อย ซึ่งไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน

- ไม่เพิ่มความเสี่ยง
- ไม่ส่งผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- ไม่มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย

เช่น การเพิ่มผู้ร่วมวิจัย การเปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์ผู้วิจัย
การแก้ไขตัวสะกด หรือ จัดข้อมูล
การปรับวิธีวิเคราะห์ทางสถิติ

Protocol Amendment

Major Changes

ในกรณีที่เป็นกรแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน

- เพิ่มความเสี่ยง
- มีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- มีการเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย

เช่น การทำหัตถการเพิ่มเติมในอาสาสมัคร
การเพิ่มข้อมูลความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
การปรับเปลี่ยนเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร

ทบทวนรายงาน
ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย

ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมี
การเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย

อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัคร ชุมชน และสถาบัน หรือมี
การเปลี่ยนแปลงระเบียบวิธีวิจัย

รับรอง

ตอบข้อสงสัย หรือมีข้อเสนอแนะเพื่อ
รับรอง

นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรม
การฯ

รับรองและ
ให้ข้อเสนอแนะ

ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง

ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้า
พิจารณาใหม่

ไม่รับรอง



แบบรายงานการแก้ไขโครงสร้างการวิจัย

- ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
- ปรับปรุงแก้ไข เพื่อรับรอง
- รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงสร้างการวิจัย (Protocol Amendment)

ครั้งที่..... Version.....date.....

ครั้งที่..... Version.....date.....

ครั้งที่..... Version.....date.....

ชื่อ โครงการวิจัย.....

ผู้วิจัย เบอร์โทรศัพท์ สังกัด.....

โครงสร้างการวิจัยเดิม			การแก้ไขเพิ่มเติม		
Version	หน้า / บรรทัด	ข้อมูลเดิม / ข้อเสนอแนะ	Version	หน้า / บรรทัด	ข้อมูลใหม่ / ตอบข้อเสนอแนะ

ผู้วิจัย วันที่รายงาน.....

Progress Report

รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

ICH GCP 3.1.4

IRB/IEC ควรพิจารณาทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอย่างต่อเนื่อง เป็นระยะตามความเหมาะสมกับระดับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครแต่ การพิจารณาทบทวนการวิจัยควรทำ อย่างน้อยปีละครั้ง

- 4.10.1 ผู้วิจัยควรยื่นบทสรุปสถานภาพการวิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ต่อ IRB/IEC ปีละครั้งหรือบ่อยกว่านั้น หาก IRB/IEC ต้องการ
- 4.10.2 ผู้วิจัยควรส่งรายงานเป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงใดๆ ซึ่งมีผลกระทบต่อการดำเนินการวิจัย และ/หรือเพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัครในการวิจัยให้ผู้ให้ทุนวิจัย ให้ IRB/IEC และที่เกี่ยวข้องให้สถาบันที่วิจัย

CIOMs Guideline 2: Ethical review committees

The ethical review committee should conduct further reviews as necessary in the course of the research, including monitoring of the progress of the study.

สิ่งที่ต้องรายงาน

วันเริ่มดำเนินการวิจัย

ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

จำนวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ

จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย

จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม

จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย



RF 03_2555

แบบรายงาน ความก้าวหน้าของการวิจัย (PROGRESS REPORT)

รหัสโครงการ.....

ชื่อโครงการวิจัย (ไทย)

.....

ชื่อโครงการวิจัย (English)

.....

ผู้วิจัย แหล่งทุน

วันที่ได้รับการรับรองโครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. ครั้งแรก

วันที่รับรองโครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ. ครั้งล่าสุด

ความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า 1 ปี 6 เดือน อื่นๆ ระบุ

กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า

วันที่รายงานความก้าวหน้า

 ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด ส่งรายงานความก้าวหน้าล่าช้ากว่ากำหนด

การขอต่ออายุการรับรองโครงร่างการวิจัย (1 ปี)

 ขอต่ออายุการรับรอง ไม่ขอ เนื่องจากการรับรองยังไม่หมดอายุ ไม่ขอ เนื่องจากการวิจัยสิ้นสุดแล้ว

1. ความก้าวหน้า (Progression)

วันที่เริ่มโครงการวิจัย/...../..... จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่วางแผนไว้คน
 ปัจจุบันมีผู้เข้าร่วมการวิจัย คน
 ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลองคน ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะติดตาม คน
 ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว คน ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลาคน
 โครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่/...../.....

2. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่	มี	ไม่มี
3. มีเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อนหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Unexpected or Serious Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่	มี	ไม่มี
4. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่	มี	ไม่มี
5. มีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่	มี	ไม่มี
6. มีปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรืออาสาสมัคร ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่	มี	ไม่มี

หมายเหตุ ถ้าข้อ 2 – 6 ตอบว่า มี ให้ส่งรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

ลงชื่อผู้วิจัย

()

วันที่/...../.....

การส่งรายงานความก้าวหน้า

ตามความถี่ หรือระยะเวลาที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด
ก่อนหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย

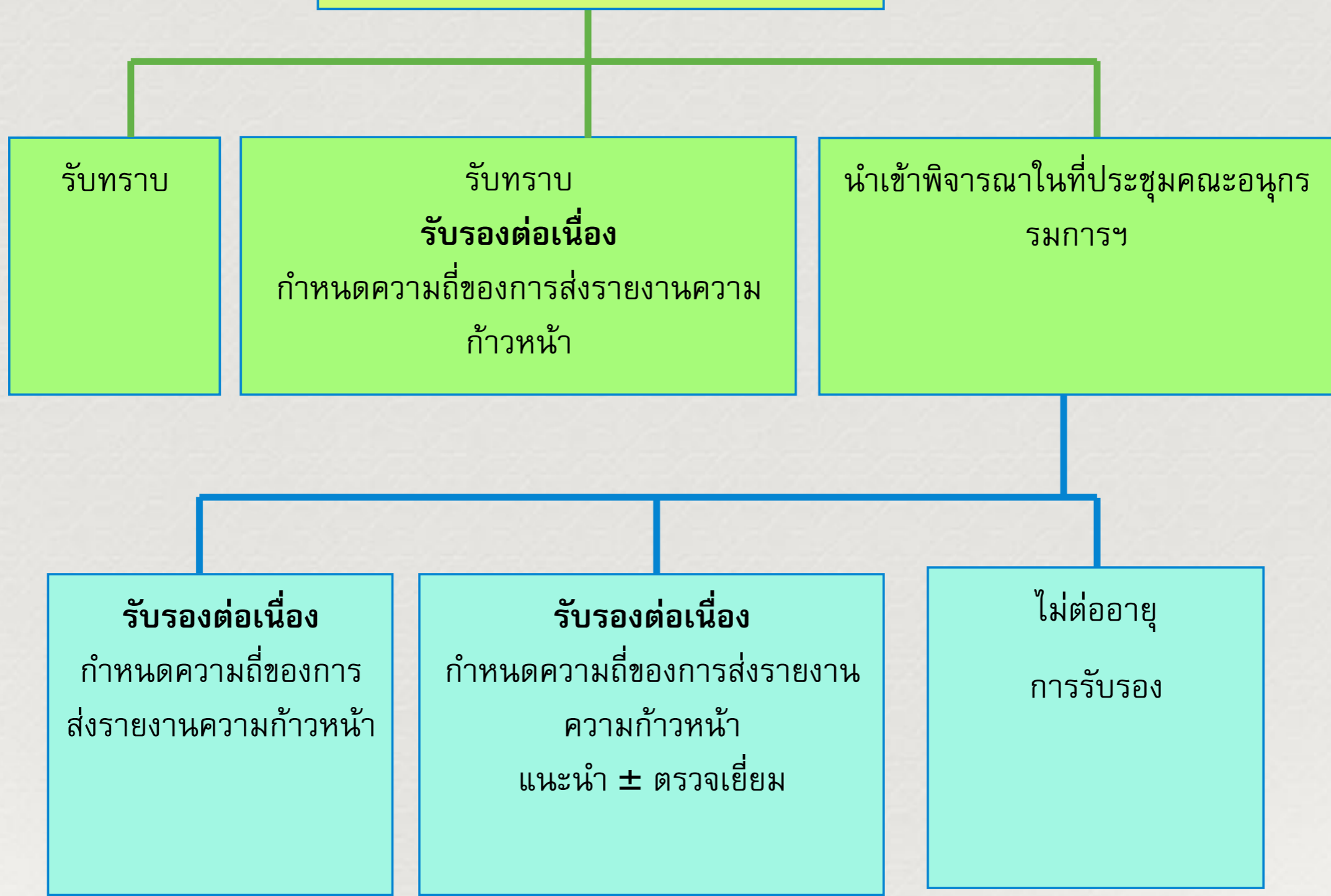
เช่น วันที่รับรองโครงร่างฯ 7 ก.ย.55

ระยะเวลาการรับรอง 1 ปี

วันหมดอายุการรับรอง 6 ก.ย.56

ส่งรายงานความก้าวหน้า และขอต่ออายุการรับรองก่อน 6 ก.ย. 56

ทบทวนรายงานความก้าวหน้า



Non compliance

การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตาม
โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

3.3.8 กำหนดอย่างชัดเจนว่า ผู้วิจัยควรรายงานต่อ IRB/IEC โดย
ทันทีเมื่อ

มีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยหรือการเปลี่ยนแปลง
โครงการวิจัยเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
มีการเปลี่ยนแปลงการวิจัยในทางที่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
และ/หรือกระทบต่อการดำเนินการวิจัยอย่างชัดเจน

Minor protocol deviation

- ไม่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- ไม่เปลี่ยนแปลงความเสี่ยง/ประโยชน์ของอาสาสมัคร
- ไม่มีผลต่อความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล
- ไม่ได้เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ
- ไม่ขัดต่อหลักจริยธรรมทางการแพทย์ / การวิจัย

Minor protocol deviation

อาสาสมัครมาตามนัด ... ผิดวัน

การตรวจเลือดเพิ่มเติมจากที่ระบุไว้ในโครงร่างแต่เป็นการตรวจ
เพื่อการดูแลรักษาเฉพาะหน้า

Major protocol violation

มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

ส่งผลต่อความถูกต้อง/ความน่าเชื่อถือของข้อมูล

เกิดจากความตั้งใจหรือจงใจ

ขัดต่อหลักจริยธรรมทางการแพทย์ / การวิจัย

Major protocol violation

ไม่ได้ขอ informed consent ทำหลังจากอาสาสมัคร
เข้าในการวิจัย การขอ informed consent ทำโดยบุคคลที่
ไม่ใช่ผู้วิจัยหรือผู้อยู่ในทีม ผู้วิจัยการคัดเลือกอาสาสมัคร ไม่
เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด (inclusion/exclusion criteria)
ทำห้เกิดการนอกเหนือจากที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับ
การรับรอง

Major protocol violation

ไม่รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) ต่อ IRB / sponsor

ให้ยาผิด

ไม่ได้ปฏิบัติตามขั้นตอนตามโครงร่างการวิจัย

ไม่เฝ้าระวังความปลอดภัย ตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัย

Protocol deviation/violation

หลักการทบทวน

รายละเอียดของการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือการดำเนินโครงการวิจัย

การแก้ไขปัญหาของผู้วิจัย และแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ

ทบทวนรายงาน
การเบี่ยงเบน

รับทราบ

รับทราบ และมีข้อเสนอแนะ

นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

รับทราบ

รับทราบ
และมีข้อเสนอแนะ

รับทราบ และดำเนิน
การตรวจเยี่ยม

ระงับการรับรองโครงร่าง
การวิจัยชั่วคราว

ถอนการรับรองโครงร่างการ
วิจัย



รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
(Report of Protocol Deviation / Violation)

ชื่อโครงการวิจัย:	
รหัสโครงการวิจัย	
ผู้วิจัยหลัก	
สังกัด	
ผู้ให้ทุนวิจัย	
วันที่รับรองโครงร่างการวิจัย	
รายการการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง	
การดำเนินการของผู้วิจัย และการป้องกันการเกิดซ้ำ	

รายงานความปลอดภัย

Safety Report

3.3.8 กำหนดอย่างชัดเจนว่า ผู้วิจัยควรรายงานต่อ IRB/IEC โดยทันทีเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากยาทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อนทั้งหมด มีข้อมูลใหม่ซึ่งอาจกระทบความปลอดภัยของอาสาสมัครในทางไม่พึงประสงค์ หรือการดำเนินการวิจัย

4.11.1 ควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงทั้งหมด
ให้แก่ผู้ให้ทุนวิจัยทราบโดยทันที ยกเว้นเป็นเหตุการณ์ซึ่งโครงการ
วิจัยหรือเอกสารอื่นๆ (เช่น เอกสารคู่มือผู้วิจัย) ระบุว่าไม่จำเป็นต้อง
รายงานโดยทันที

4.11.1รายงานทันทีควรตามด้วยรายงานที่เป็นลาย
ลักษณ์อักษรโดยละเอียดในรายงานทันทีและรายงานติดตามผลควร
ระบุอาสาสมัครโดยใช้เลขรหัสเฉพาะของอาสาสมัครในการวิจัย ไม่
ควรใช้ชื่อ, เลขประจำตัวประชาชน, และ/หรือที่อยู่ของอาสาสมัคร.

4.11.2 ควรรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และ/หรือ ความผิดปกติที่ตรวจพบทางห้องปฏิบัติการ ซึ่งระบุในโครงร่างการวิจัยว่ามีความสำคัญยิ่งต่อการประเมินความปลอดภัย ให้ผู้ให้ทุนวิจัยทราบตามข้อกำหนดของการรายงานและภายในระยะเวลาที่ผู้ให้ทุนวิจัยระบุในโครงร่างการวิจัย

4.11.3 สำหรับรายงานการเสียชีวิตผู้วิจัยควรให้ข้อมูลเพิ่มเติมตาม
ที่ผู้ให้ทุนวิจัยและ IRB/IEC ต้องการ (เช่น รายงานผลการตรวจศพ
และรายงานทางการแพทย์ขั้นสุดท้าย)

Adverse event

Any untoward or unfavorable medical occurrence in a human research study participant, including any abnormal sign (for example, abnormal physical exam or laboratory finding), symptom, clinical event, or disease, that occurs during the subject's participation in the research, whether or not it is considered related to the subject's participation in the research.

Serious adverse events (SAE)

Any untoward medical occurrence that at any dose

- ✦ Results in death
- ✦ Is life-threatening
- ✦ Requires in-patient hospitalization or prolongation of existing hospitalization
- ✦ Results in persistent or significant disability/capacity
- ✦ Is a congenital anomaly/birth defect
- ✦ Require medical intervention to prevent the outcome listed in this definition

Unexpected adverse events

ICH GCP- **nature** or **severity** is not consistent with investigator brochure or Package inserts

Unexpected adverse events

Any incident, experience, or outcome that meets each of the following criteria:

- ✦ **unexpected** (in terms of nature, severity, or frequency); and
- ✦ **related or possibly related** to participation in the research; and
- ✦ suggests that the research places subjects or others at a **greater risk** of than was previously known or recognized.

Unanticipated problem

- ✿ อาสาสมัครเกิดการตั้งครรภ์ระหว่างการให้ยาวิจัย
- ✿ เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดที่ให้ไว้กับอาสาสมัครเกิดความคลาดเคลื่อนทำให้การวัดได้ผลที่ไม่เที่ยงตรง
- ✿ ข้อมูลในระบบฐานข้อมูลสูญหายหรือถูกลบทำลาย

Adverse drug reaction (WHO)

Any response to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease, or for the modification of physiological function.

Adverse drug reaction (อย)

สำหรับกรณีการศึกษาวิจัยยาใหม่ หรือศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ โดยเฉพาะเมื่อ ยังไม่สามารถกำหนดขนาดยาที่ใช้ในการรักษาในขั้นตอนก่อนรับขึ้น ทะเบียน อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาด ใดๆ ก็ตาม ควรถือว่าเป็นอาการไม่พึงประสงค์จากยา อย่างน้อยมีความ เป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่า อาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผล จากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

Adverse drug reaction (อย)

สำหรับยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว อาการไม่พึงประสงค์จากยา หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่ไม่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

(Serious Adverse Drug Reaction: Serious ADR)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใด ๆ ทางเภสัชวิทยาที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยา
ขนาดใด ๆ ก็ตามแล้วทำให้

- เสียชีวิต
- เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือต้องอยู่โรงพยาบาล
นานขึ้น
- เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร
- เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

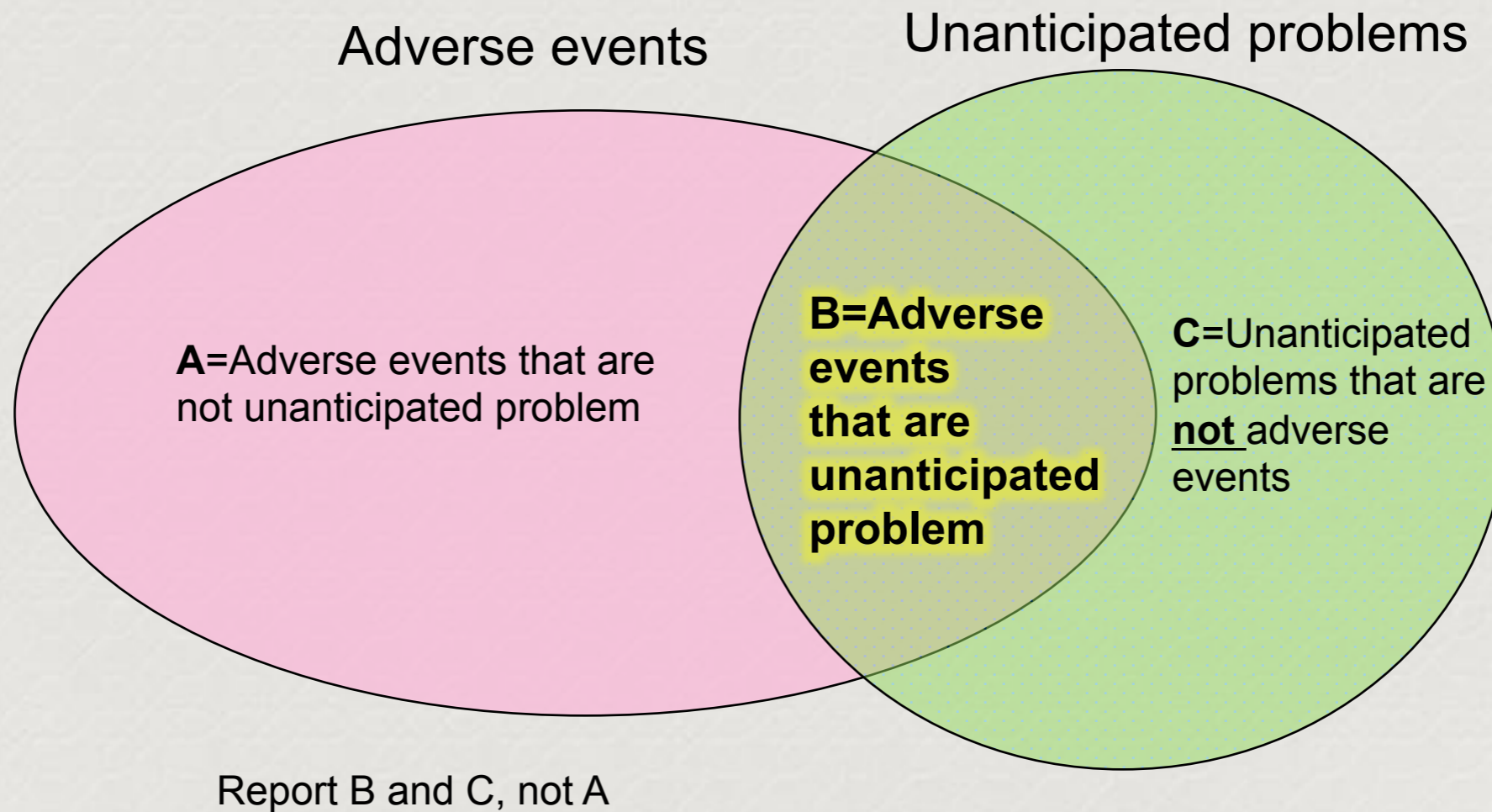
SUSAR

(Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)

Serious unanticipated problems and **serious** adverse reaction

มีหลักฐานให้เชื่อว่าสัมพันธ์กับยาวิจัย
สงสัยเท่านั้นแต่เมื่อมีข้อมูลยืนยันจะถูกเพิ่มเติมลงใน
Investigator brochure โดยนับเป็น adverse reaction ต่อไป

OHRP requirement of SUSAR



แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน ต่อคณะกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 24 ชั่วโมงหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	ทันที ภายใน 7 วันปฏิทินหลังผู้วิจัยทราบเหตุการณ์	ใช้แบบรายงานเดียวกับที่รายงานต่อของผู้ให้ทุนวิจัย	ผู้วิจัย

แนวทางปฏิบัติในการรายงาน SUSARs ในสถาบัน ต่อคณะอนุกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs ในสถาบันที่ทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> รายงานโดยเร็วภายใน 7 วัน ปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและรายงานที่สมบูรณ์โดยเร็ว ภายใน 8 วันปฏิทินถัดมา (หากรายงานฉบับแรกไม่สมบูรณ์) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผล ภายใน 15 วันปฏิทิน 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย
SUSARs ในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัคร	<ul style="list-style-type: none"> โดยเร็วภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์ ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว 	CIOMS form	ผู้ให้ทุนวิจัย

แนวทางปฏิบัติในการรายงาน การเปลี่ยนแปลงสำคัญที่มีผลต่อความเสี่ยงของอาสาสมัครและข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (IDMC) ต่อคณะอนุกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลาการรายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญใดๆ ที่มีผลเพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือประเด็นใหม่ ที่ส่งผลเสียต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือการดำเนินการวิจัย	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย
ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ	โดยเร็ว ภายใน 15 วัน ปฏิทิน	Sponsor Form	ผู้ให้ทุนวิจัย

แนวทางปฏิบัติในการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง**นอกสถาบัน** ต่อคณะอนุกรรมการฯ

เหตุการณ์ที่ต้องรายงาน	กรอบเวลารายงาน	วิธีรายงาน	ผู้รายงาน
SUSARs จากสถาบันอื่นใน ประเทศไทยและต่างประเทศ (ถ้ามี)	เป็นระยะอย่างน้อยทุก 6 เดือน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form) พร้อมกับรายงานสรุปย่อโดยชี้ ประเด็นสำคัญ	ผู้ให้ทุนวิจัย
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจ เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร	โดยเร็วภายใน 15 วัน ปฏิทิน	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย
รายงานประเภทอื่น	ทุกปี	แบบรายงานแสดงรายการ (sponsor form)	ผู้ให้ทุนวิจัย

CIOM form

CIOMS FORM										
SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT										
I. REACTION INFORMATION										
1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years	3. SEX	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING
II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION										
14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)										20 DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20 DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergics, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER			
24b. MFR CONTROL NO.			
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER			24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY <input type="checkbox"/> LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL
DATE OF THIS REPORT			25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOWUP

MEDWATCH - Individual form

See OMB statement on reverse.

U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration

For use by user-facilities,
importers, distributors and manufacturers
for MANDATORY reporting

MEDWATCH

FORM FDA 3500A (6/10)

General Instructions

Page 1 of

Mfr Report #	<input type="text"/>
UF/Importer Report #	<input type="text"/>
FDA Use Only	

A. PATIENT INFORMATION		Section A - Help	
1. Patient Identifier <input type="text"/> <small>In confidence</small>	2. Age at Time of Event: or _____ Date of Birth: <input type="text"/>	3. Sex <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male	4. Weight <input type="text"/> lbs or <input type="text"/> kgs
B. ADVERSE EVENT OR PRODUCT PROBLEM		Section B - Help	
1. <input type="checkbox"/> Adverse Event and/or <input type="checkbox"/> Product Problem (e.g., defects/malfunctions)			
2. Outcomes Attributed to Adverse Event (Check all that apply)			
<input type="checkbox"/> Death: <input type="text"/> (mm/dd/yyyy)		<input type="checkbox"/> Disability or Permanent Damage	
<input type="checkbox"/> Life-threatening		<input type="checkbox"/> Congenital Anomaly/Birth Defect	
<input type="checkbox"/> Hospitalization - initial or prolonged		<input type="checkbox"/> Other Serious (Important Medical Events)	
<input type="checkbox"/> Required Intervention to Prevent Permanent Impairment/Damage (Devices)			
3. Date of Event (mm/dd/yyyy)		4. Date of This Report (mm/dd/yyyy)	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
5. Describe Event or Problem			
<input type="text"/>			

C. SUSPECT PRODUCT(S)		Section C - Help	
1. Name (Give labeled strength & mfr/labeler)			
#1 <input type="text"/>		<input type="text"/>	
#2 <input type="text"/>		<input type="text"/>	
2. Dose, Frequency & Route Used		3. Therapy Dates (If unknown, give duration from/to (or best estimate))	
#1 <input type="text"/>		#1 <input type="text"/>	
#2 <input type="text"/>		#2 <input type="text"/>	
4. Diagnosis for Use (Indication)		5. Event Abated After Use Stopped or Dose Reduced?	
#1 <input type="text"/>		#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
#2 <input type="text"/>		#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply	
6. Lot #		7. Exp. Date	
#1 <input type="text"/>		#1 <input type="text"/>	
#2 <input type="text"/>		#2 <input type="text"/>	
8. Event Reappeared After Reintroduction?		9. NDC# or Unique ID	
#1 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply		<input type="text"/>	
#2 <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Doesn't Apply		<input type="text"/>	
10. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event)			
<input type="text"/>			

MEDWATCH - Individual form

PLEASE TYPE OR USE BLACK INK

(Continue on page 3)

6. Relevant Tests/Laboratory Data, Including Dates

(Continue on page 3)

7. Other Relevant History, Including Preexisting Medical Conditions (e.g., allergies, race, pregnancy, smoking and alcohol use, hepatic/renal dysfunction, etc.)

(Continue on page 3)

Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel, user facility, importer, distributor, manufacturer or product caused or contributed to the event.

(Continue on page 3)

D. SUSPECT MEDICAL DEVICE

Section D - Help

1. Brand Name

2. Common Device Name

3. Manufacturer Name, City and State

4. Model # Please type the manufacturer name, city and state of the suspect medical device here.

Catalog #	Expiration Date (mm/dd/yyyy)	<input type="checkbox"/> Lay User/Patient
Serial #	Other #	<input type="checkbox"/> Other:

6. If Implanted, Give Date (mm/dd/yyyy) 7. If Explanted, Give Date (mm/dd/yyyy)

8. Is this a Single-use Device that was Reprocessed and Reused on a Patient?
 Yes No

9. If Yes to Item No. 8, Enter Name and Address of Reprocessor

10. Device Available for Evaluation? (Do not send to FDA)
 Yes No Returned to Manufacturer on: _____ (mm/dd/yyyy)

11. Concomitant Medical Products and Therapy Dates (Exclude treatment of event)

(Continue on page 3)

E. INITIAL REPORTER

Section E - Help

1. Name and Address Phone #

2. Health Professional? 3. Occupation

Yes No

4. Initial Reporter Also Sent Report to FDA
 Yes No Unk.

WHO - Individual form

SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT

Protocol Title:		Protocol ID No:		Study Site:		
Trial Information						
Participant's Study No.	Investigation Product:			Report type <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up No. ___		
Adverse Event Information						
1. Patient initials	2. Date of Birth (dd/mm/yy)	3. Age (years)	4. Sex <input type="checkbox"/> 1. Female <input type="checkbox"/> 2. Male	5. Height (cm)	6. Weight (kg)	7. Event onset (dd/mm/yy)
8. Adverse event in MEDICAL TERMS:						
Expedited Report Criteria (Tick all appropriate to Event)						
<input type="checkbox"/> 9. Patient died on	<input type="checkbox"/> 10. Life-threatening	<input type="checkbox"/> 11. Prolonged hospitalisation	<input type="checkbox"/> 12. Significant disability	<input type="checkbox"/> 13. Congenital Anomaly	<input type="checkbox"/> 14. Other SAE	
15. Description:						
Suspected Trial Product Information						
16. Suspected Product:		17. Daily dose at onset of event		18. Route of administration		
19. Indication for use:						
20. Therapy dates (from/to, dd/mm/yy)						
21. Therapy duration until onset (h/d/m)						
22. Did the event abate after stopping product? <input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes <input type="checkbox"/> 3.N/A						
Concomitant Drug(s)						
23. Relevant concomitant drugs up to the time of the event <input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes If yes, then list the name(s) and details						
Drug name	Dose	Unit	Started on (dd/mm/yy)	Continue	Discontinued on (dd/mm/yy)	Reason for use
	Route	Schedule				
			__ __ __	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	__ __ __	
			__ __ __	<input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes	__ __ __	

WHO - Individual form

Serious Adverse Event Report		Protocol ID No:	Study Site:	
Other Relevant History, Laboratory Findings and Action Taken				
24. Other relevant history:				
25. Relevant test/laboratory findings				
Laboratory test	Unit	Date (dd/mm/yy)	Value	Comments on lab finding
		_ _ _ _ _ _ _		
		_ _ _ _ _ _ _		
		_ _ _ _ _ _ _		
		_ _ _ _ _ _ _		
		_ _ _ _ _ _ _		
		_ _ _ _ _ _ _		
		_ _ _ _ _ _ _		
		_ _ _ _ _ _ _		
		_ _ _ _ _ _ _		
26. Action taken by Investigator:				
<input type="checkbox"/> 0 = none		<input type="checkbox"/> 5 = Concomitant drug discontinued		
<input type="checkbox"/> 1 = Trial dosage change		<input type="checkbox"/> 6 = New drug therapy added		
<input type="checkbox"/> 3 = Trial drug discontinued		<input type="checkbox"/> 7 = Prolonged hospitalisation		
<input type="checkbox"/> 4 = Non-drug therapy				
27. Outcome: <input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> 1 = Completely recovered on (dd/mm/yy) _ _ _ _ _ _ _				
<input type="checkbox"/> 2 = Recovered with sequel		<input type="checkbox"/> 5 = Condition deteriorated		
<input type="checkbox"/> 3 = Condition improving		<input type="checkbox"/> 6 = Death, autopsy done (<i>attach summary</i>)		
<input type="checkbox"/> 4 = Condition still unchanged		<input type="checkbox"/> 7 = Death, autopsy not done		
28. Causality Assessment by Investigator (Is there any relationship with test product?):				
<input type="checkbox"/> 0 = Not related		<input type="checkbox"/> 3 = Probable		
<input type="checkbox"/> 1 = Unlikely		<input type="checkbox"/> 4 = Most Probable		
<input type="checkbox"/> 2 = Possible		<input type="checkbox"/> 5 = Insufficient data to assess		
29. Is further information on this serious adverse event expected? <input type="checkbox"/> 1.No <input type="checkbox"/> 2.Yes				
<u>If yes, please send a follow-up report within one month or earlier if new information becomes available.</u>				

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงใน
สถาบัน



ผู้วิจัย

ส่งรายงานความปลอดภัย

SUSARs ?

ในสถาบัน

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน



ผู้ให้ทุนวิจัย

ส่งรายงานความปลอดภัย

รายงานจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูล
อิสระ

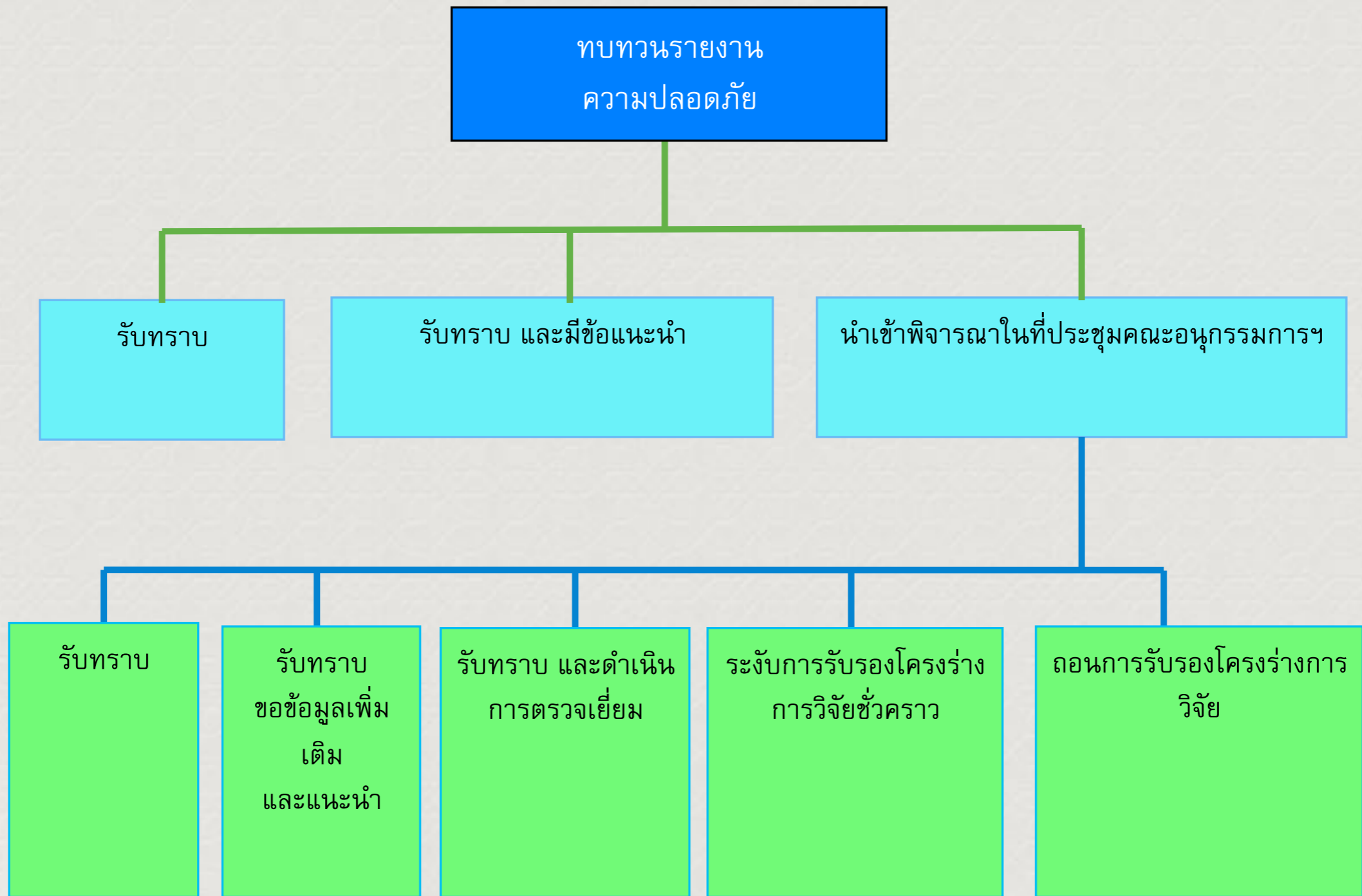
การพิจารณา Safety Report

- ✿ เกิดขึ้นในสถาบัน ภายใต้ความรับผิดชอบของคณะอนุกรรมการฯ หรือ นอกสถาบัน
- ✿ รายละเอียดของเหตุการณ์ ความเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย
- ✿ ผลลัพธ์ของผู้ป่วย

การพิจารณา Safety Report

ความถี่ของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทั้งชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด มาก่อน

ข้อพิจารณาและการดำเนินการของผู้วิจัยและ/หรือผู้ให้ทุนวิจัย เช่น การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย หรือการเพิ่มเติมข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือการขอความยินยอมซ้ำ



รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

(Premature termination or suspension of a trial)

รายงานการยุติการวิจัยก่อนกำหนด

(Premature termination or suspension of a trial)

หลักการทบทวน

สาเหตุของการยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
การรักษาหรือการติดตามอาสาสมัครอย่างเหมาะสม ภายหลังการ
ยุติการวิจัยหรือการระงับการวิจัย

ทบทวนรายงาน
การยุติการวิจัยก่อนกำหนด

รับทราบ

รับทราบ
และมีข้อเสนอแนะ

แจ้งทราบ
ในที่ประชุมคณะอนุกรรมการฯ

รายงานสรุปผลการวิจัย
Final Report

รายงานสรุปผลการวิจัย

หลักการทบทวน

สรุปผลการวิจัย

ประโยชน์หรือผลกระทบต่ออาสาสมัครและชุมชน

การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย

รับเรื่องร้องเรียน
เกี่ยวกับโครงการวิจัย



สืบสวนข้อเท็จจริง
และหาข้อมูลเพิ่มเติม



ตอบสนอง

ให้ข้อเสนอแนะ

นำเข้าสู่ประชุมคณะอนุกรรม
การฯ



แจ้งผู้วิจัยเรื่องข้อร้องเรียน
และการดำเนินการ

**THANK YOU
FOR YOUR ATTENTION
AND
ANY QUESTIONS?**