

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง แบบรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย

พ.ศ. ...

โดยที่ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ ได้กำหนดให้ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องมีการรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและรายงานข้อมูล ความปลอดภัยเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย ดังนั้นเพื่อเป็นการเฝ้าระวังและคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยทางคลินิก จึงสมควรกำหนดแบบรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและ เมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๒) (ข) แห่งประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงาน ข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย พ.ศ. ...”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ การรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย ให้รายงานโดยใช้ แบบรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย (แบบ รป.) ทำยประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่

แบบ รป.

เลขรับที่ .....  
วันที่ .....  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

### แบบรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย

ประเภทการรายงาน [ ] ประจำปี [ ] ยุติการวิจัย [ ] สิ้นสุดการวิจัย

ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย.....

ที่ตั้งเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ชื่อโครงการวิจัย.....

ได้รับหนังสืออนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ที่ สธ.....ลงวันที่.....

ได้เก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัยและรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกซึ่งประกอบด้วยข้อมูลระหว่างวันที่.....ถึงวันที่.....

ได้ส่งรายการแสดงอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิกที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่ละรายตามตารางแนบท้าย และสรุปประเด็นที่สำคัญแล้ว

(ลายมือชื่อ)..... ผู้สนับสนุนการวิจัย

(.....)

รายการแสดงอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิกที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่ละราย

| ช่วงเวลาที่ยางาน                                      |                   |   |        |      |     | ชื่อโครงการวิจัย                          |  |                          |                           |  |                             |          |
|---|-------------------|---|--------|------|-----|---|--|--------------------------|---------------------------|--|-----------------------------|----------|
| [ ] ประจำปี   |                   | ประกอบด้วยข้อมูลระหว่าง                   |        |      |     | .....<br>.....<br>.....<br>.....<br>..... |  |                          |                           |  |                             |          |
| [ ] ยุติการวิจัย <sup>1</sup>                         |                   | วันที่.....ถึง                            |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
| [ ] สิ้นสุดการวิจัย <sup>1</sup>                      |                   | วันที่.....                               |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
| จำนวนอาการอันไม่พึงประสงค์ที่ยางาน                    |                   |   |        |      |     | รหัสโครงการวิจัยในประเทศไทย (ถ้ามี) ..... |  |                          |                           |  |                             |          |
| .....   |                   |   |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
| วันที่<br>ผู้สนับสนุน<br>การวิจัยได้รับ<br>ทราบข้อมูล | รหัส<br>อาสาสมัคร | เลขที่<br>อ้างอิง <sup>2</sup><br>(ถ้ามี) | ประเทศ | อายุ | เพศ | อาการอันไม่<br>พึงประสงค์<br>ชนิดร้ายแรง  | ผลลัพธ์ต่อ<br>ผู้เข้าร่วมการ<br>วิจัยทางคลินิก | วันที่เริ่มเกิด<br>อาการ | วันที่ได้รับ<br>ผลิตภัณฑ์ | ผลการเปิดรหัส<br>ข้อมูลการรักษา <sup>3</sup> | ขนาดที่<br>ได้รับ<br>ต่อวัน | หมายเหตุ |
|   |                   |   |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
|   |                   |   |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
|   |                   |   |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
|   |                   |   |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
|   |                   |   |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
|   |                   |   |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
|   |                   |   |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
|   |                   |   |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
|   |                   |   |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |
|   |                   |   |        |      |     |   |  |                          |                           |  |                             |          |

<sup>1</sup> กรณียุติการวิจัยหรือการวิจัยสิ้นสุด ให้รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเฉพาะที่เกิดขึ้นใหม่และยังไม่ได้รายงานกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามาก่อน

<sup>2</sup> ให้ระบุกรณีที่มีการกำหนดเลขที่อ้างอิงของอาสาสมัครรายที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์โดยผู้สนับสนุนการวิจัย/หรือเลขที่อ้างอิงของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

<sup>3</sup> ให้ระบุกรณีที่มีการเปิดรหัสข้อมูลการรักษา [เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้วิจัยทางคลินิก ชื่อผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบกับ หรือยาหลอก (placebo)]

ขอชี้แจงและสรุปประเด็นที่สำคัญ ดังหัวข้อต่อไปนี้

๑. การวิเคราะห์ความปลอดภัยสำหรับประเด็นที่พบใหม่ (เช่น การอธิบายลักษณะของอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ผลตรวจห้องปฏิบัติการ ปัจจัยเสี่ยง ความสัมพันธ์ของขนาด ระยะเวลา และวันที่ได้รับผลิตภัณฑ์ การกลับคืนสู่สภาวะปกติ ปัจจัยที่อาจเป็นประโยชน์ในการทำนายการเกิดหรือการป้องกันการเกิดอาการไม่พึงประสงค์)

.....  
.....

๒. การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง โดยเป็นการประเมินผลกระทบต่ออาสาสมัคร/อาสาสมัคร (เช่น ความรุนแรงของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นเทียบกับสภาวะหรือสุขภาพของอาสาสมัครหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์)

.....  
.....

๓. มาตรการจัดการความเสี่ยง (เช่น การเพิ่มคำเตือนหรือข้อควรระวังให้อาสาสมัครได้ทราบ การกำหนดพารามิเตอร์ในการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้น มีการปรับปรุงเอกสารโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย)

.....  
.....

ร่างฟังความ