

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แบบรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข เกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจนการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ ได้กำหนดให้ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องมีการรายงานข้อมูล ความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย จึงสมควรกำหนดแบบรายงานข้อมูลความปลอดภัย ประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย เพื่อเป็นการเฝ้าระวังและคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้ใช้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยทางคลินิก

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ (๒) (ข) แห่งประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการติดตาม การเฝ้าระวัง การประเมินผล ตลอดจน การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนด แบบรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๗”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ การรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย ให้รายงานโดยใช้ แบบรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย (แบบ รป.) ท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

### แบบรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย

ประเภทการรายงาน [ ] ประจำปี [ ] ยุติการวิจัย [ ] สิ้นสุดการวิจัย

ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย .....

ที่ตั้งเลขที่..... ตระก/ซอย..... ถนน.....

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

จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อโครงการวิจัย .....

.....

.....

.....

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

.....

ได้เก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัยและรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิก [ ] ประจำปี หรือ [ ] เมื่อการวิจัยยุติหรือสิ้นสุดลง

ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลระหว่างวันที่..... ถึงวันที่..... ได้ส่งรายการแสดง

อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิกที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่ละรายตามตารางแนบท้าย และสรุปประเด็นที่สำคัญแล้ว

(ลายมือชื่อ)..... ผู้สนับสนุนการวิจัย

(..... )

รายการแสดงอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในการวิจัยทางคลินิกที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่ละราย

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

<sup>1</sup> ให้ระบุกรณีที่มีการกำหนดเลขที่อ้างอิงของอาสาสมัครรายที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์โดยผู้สนับสนุนการวิจัย/หรือเลขที่อ้างอิงของการรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

<sup>2</sup> ให้ระบุกรณีที่มีการเปิดรหัสข้อมูลการรักษา [เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ใช้วิจัยทางคลินิก ชื่อผลิตภัณฑ์เปรียบเทียบ 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)

.....  
.....