



คำสั่ง คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

ที่ ชร ๐๐๓๒.๑๐๒/วิจัย/EC ๖๕๒/๒๕๖๒

เรื่อง การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์

.....

การแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious Adverse Events Subcommittee) เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ทั้งภายในและภายนอกโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ให้เป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติงานการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report) (CRH EC 09) เพื่อปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยและสอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice : GCP)

จึงขอแต่งตั้งคณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์ ดังรายนามต่อไปนี้

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| ๑. แพทย์หญิงพัชรา เรืองวงศ์โรจน์  | แพทย์เวชศาสตร์ฟื้นฟู/ระบาศติศาสตร์คลินิก |
| ๒. แพทย์หญิงวณิชยา วันไชยธนวงศ์   | กุมารแพทย์                               |
| ๓. เกสัชกรหญิงจิราพร กันทา        | เภสัชกรรมคลินิก                          |
| ๔. เกสัชกรหญิงวิรัชรัตน์ บุตรแก้ว | เภสัชกรรมคลินิก                          |
| ๕. นางวรางคณา ฐะคำ                | พยาบาลทารกแรกเกิด/ระบาศติศาสตร์คลินิก    |
| ๖. นายเนาวรัตน์ กันยานนท์         | เทคนิคการแพทย์                           |
| ๗. นางสาวธนธร วงศ์ธิดา            | การพยาบาลผู้ใหญ่/ระบาศติศาสตร์คลินิก     |
| ๘. นางสาวชัชชญา สุขเกษม           | นักสังคมสงเคราะห์ทางการแพทย์             |

ทั้งนี้รวมถึงกรรมการผู้ทบทวนหลัก (primary reviewer) ที่ได้พิจารณาโครงการนั้นๆ ในครั้งแรก หากกรรมการผู้ทบทวนหลักสามารถทบทวนรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ได้ ประธานอาจพิจารณามอบหมายให้ทบทวน

**ขอบเขตหน้าที่คณะอนุกรรมการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**

๑. ทบทวนประเด็น SAE และ Serious ADR ตามมาตรฐานการปฏิบัติงาน การพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Review of Serious Adverse Event (SAE) Report) (CRH EC 09)

/๒.ติดตาม...

๒. ติดตามการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นจากยา ตามระบบ ADR ของโรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์
  ๓. ให้ความเห็น นำเสนอ สรุปผลการทบทวน ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์
  ๔. กรณีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (SAE) ของโครงการวิจัย มีความซับซ้อน ต้องการพิจารณาเฉพาะด้าน สามารถแต่งตั้งอนุกรรมการเพิ่ม หรือปรึกษาผู้ที่มีความเชี่ยวชาญเฉพาะทางในด้านนั้นๆ พิจารณา
- ทั้งนี้ ให้คณะอนุกรรมการฯ ถือปฏิบัติ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๑๗ เดือน ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๒



(นายแพทย์จุลพงศ์ อจลพงศ์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์  
โรงพยาบาลเชียงรายประชานุเคราะห์