

Safety Reporting

รายงานความปลอดภัย

Intervention (Exposure)

- การรักษา
- การพยาบาล
- การฟื้นฟู
- การป้องกัน
- การส่งเสริมสุขภาพ



Response

Efficacy
ประสิทธิภาพ

Safety
ความปลอดภัย

Investigational new drugs

Medical devices

Behavioral, psychological, social interventions

Intervention
(Exposure)



Response



ความปลอดภัย

- การเฝ้าระวังความปลอดภัย

1. เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ (adverse events)
2. สอบถามอาการผิดปกติ และ ยาที่กินร่วม (concomitant medications)
3. ตรวจร่างกาย
4. ตรวจทางห้องปฏิบัติการ

Intervention
(Exposure)



Response



ความปลอดภัย

- บันทึก และรายงาน
- ประเมินเหตุการณ์ ว่ามรณัยสำคัญหรือไม่
 1. แต่ละเหตุการณ์ (individual case report)
 2. ข้อมูลรวม – เปรียบเทียบอัตราการเกิด
- มาตรการ
 1. แก้ไขโครงสร้างวิจัย
 2. ยุติการดำเนินการ

Intervention
(Exposure)



Response



Adverse Event (AE)

เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์

Untoward medical occurrence

เหตุการณ์ทางการแพทย์อันไม่พึงประสงค์

Whether or not related to...

ไม่ว่าจะเกี่ยวข้องหรือไม่

Intervention
(Exposure)



Response



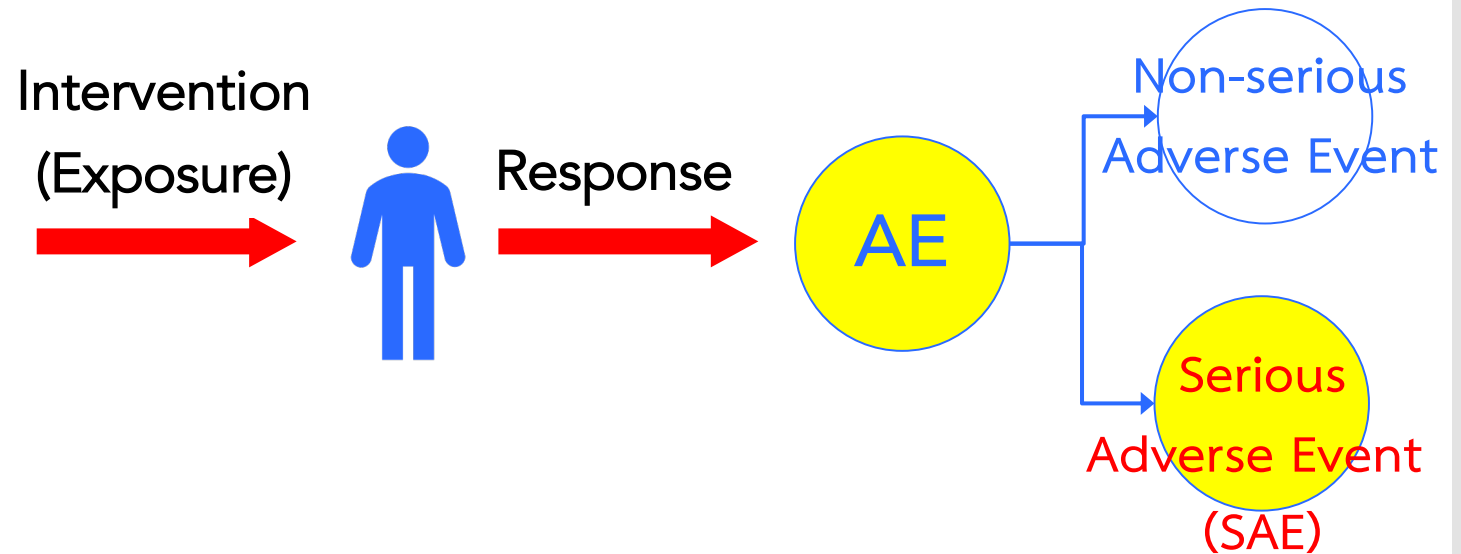
Adverse Event (AE)

เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์

1. Assess & provide medical care
2. Record in source document
3. Report in CRF
4. FU until resolved
5. Record & report outcome

1. ประเมิน และให้การดูแลรักษา
2. บันทึกในเอกสารต้นฉบับ
3. รายงานในแบบ CRF
4. ติดตามจนหาย และรายงานผล

Adverse Event (AE)
เหตุการณ์อันไม่พึง
ประสงค์
Classification
Investigator's
Responsibilities



Report immediately to
IRB/IEC & Sponsor in
SAE report form
both initial & follow-up

รายงานทันทีไปยัง IRB/IEC, Sponsor
ครั้งแรกที่ทราบ และเมื่อได้รับข้อมูลเพิ่ม
ในแบบฟอร์มรายงาน SAE

Adverse Event (AE)

เหตุการณ์อันไม่พึง
ประสงค์

Classification

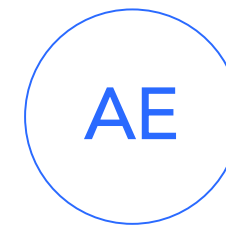
Investigator's

Responsibilities

Intervention
(Exposure)

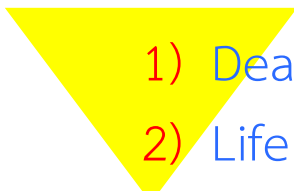


Response



Non-serious
Adverse Event

Serious
Adverse Event
(SAE)

- 
- 1) Death ตาย
 - 2) Life threatening คุกคามต่อชีวิต
 - 3) Hospitalization นอน รพ.เพื่อการรักษา
 - 4) Disability พิการ
 - 5) Congenital anomaly ทารกคลอดผิดปกติ
 - 6) Medical important events เหตุการณ์สำคัญทางการแพทย์

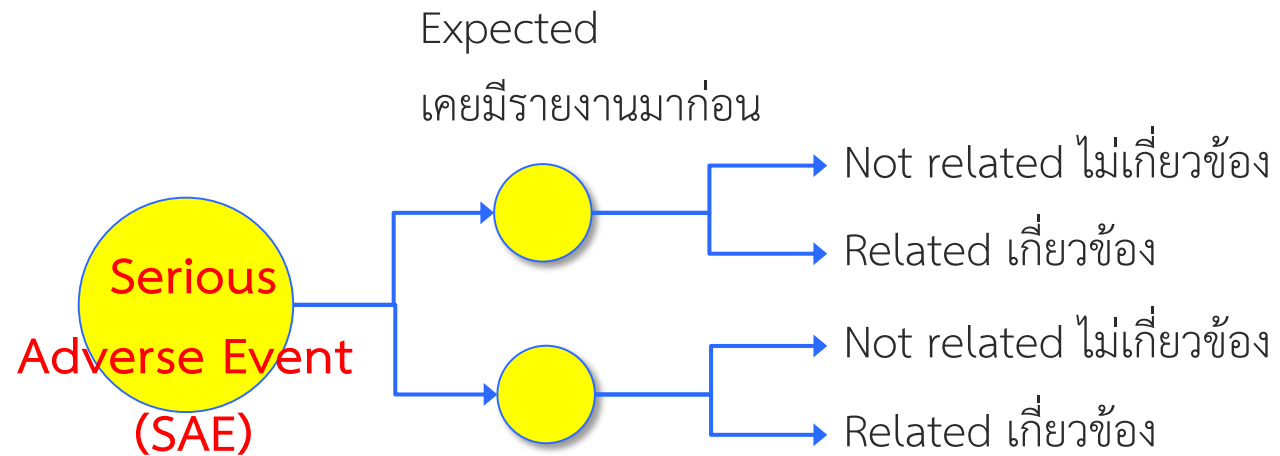
Serious Adverse Event (SAE)

เหตุการณ์อันไม่พึง

ประสงค์ร้ายแรง

Sponsor's

Responsibilities



SUSAR
Serious Unexpected
Suspected Adverse
Reaction

1. รายงาน SUSAR ไปยัง IRB/IEC ทุกแห่ง และ Investigators ทุกคน
2. รวบรวม วิเคราะห์ และสรุปรายงานข้อมูลเป็นระยะ
(Development Safety Update Report)

Sponsor responsibilities

Serious
Adverse Event
(SAE)

Non-serious
Adverse Event

Final Clinical Study Report

- Integrated summary safety report
- Occurrence rates อัตราการเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ เปรียบเทียบกลุ่มรักษา
 - 1) SAE: Death & Life-threatening
 - 2) Non-serious: Treatment emergent
 - Organ involved
 - Relatedness
 - Severity
 - 3) Abnormal lab tests
 - 4) ปัจจัยที่เกี่ยวข้อง

Adverse events

เหตุการณ์ต่อไปนี้ถือว่าเป็นเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ต้องรายงาน

- 1) Sign & symptoms อาการ และอาการแสดงผิดปกติที่ตรวจพบ
- 2) Abnormal lab test ความผิดปกติการตรวจทางห้องปฏิบัติการ
- 3) Cause of death (not death) สาเหตุการตาย กรณีตาย
- 4) Exposure in utero ตั้งครรภ์ระหว่างการวิจัย
- 5) Drug overdose กินยาเกินขนาด
- 6) Drug addict อาการติดยา
- 7) Drug abuse ใช้ยาผิดวัตถุประสงค์
- 8) Extravasation เส้นเลือดแตกหลังฉีดยาฉีด
- 9) Lack of efficacy ไม่มีผลต่อโรค



Medical Device

ISO 14155

Medical devices

Adverse event

- any untoward medical occurrence, unintended disease or injury, or untoward clinical signs (including abnormal laboratory findings) in subjects, users or other persons, whether or not related to the investigational medical device
- This definition includes events related to the investigational medical device or the comparator.
- This definition includes events related to the procedures involved.
- For users or other persons, this definition is restricted to events related to investigational medical devices.

Medical devices

Adverse device effect (ADE)

- adverse event related to the use of an investigational medical device
- This definition includes adverse events resulting from insufficient or inadequate instructions for use, deployment, implantation, installation, or operation, or any malfunction of the investigational medical device.
(จากเครื่อง การติดตั้ง คำแนะนำการใช้)
- This definition includes any event resulting from use error or from intentional misuse of the investigational medical device.

Medical devices

Serious adverse event

- a. led to death,
- b. led to serious deterioration in the health of the subject, that either resulted in
 - 1) a life-threatening illness or injury, or
 - 2) a permanent impairment of a body structure or a body function, or
 - 3) in-patient or prolonged hospitalization, or
 - 4) medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or a body function,
- c. led to foetal distress, foetal death or a congenital abnormality or birth defect

Psycho social behavioral research

- Adverse events เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์
- Unanticipated events เหตุการณ์ที่ไม่คาดว่าจะเกิดขึ้น

Risk minimization action

1. Risk monitoring: Adverse events (AE) การกำกับดูแลเฝ้าระวังเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ ซึ่งเป็นสัญญาณความเสี่ยงอันตราย (signal)
2. Risk assessment: Significant or not การประเมินเหตุการณ์ AE ที่เกิดว่าเกี่ยวข้องหรือมีความสัมพันธ์กับการทดลอง และมีความสำคัญหรือไม่
3. Risk mitigation: revised protocol, terminate the study การกำหนดมาตรการป้องกันหรือลดความรุนแรง ถ้าเหตุการณ์มีความสำคัญ
4. Risk communication: การรายงานผู้ที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัย
 - Report to IRB/IEC and investigators
 - Report to regulatory authorities
 - Informed subjects: Consent Renewal

Reported data



Question & Discussion