

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ออกตามความในมาตรา ๗๙ ทวิ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ ๘ สิงหาคม ๒๕๕๖

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC) หรือ คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional review Board: IRB) ที่ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาในคน

“หน่วยงานของรัฐ” หมายถึง หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานของรัฐรูปแบบใหม่ที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการวิจัยเพื่อการป้องกันและบำบัดโรค

“โรงพยาบาลศูนย์” หมายถึง โรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุขที่ตั้งอยู่ในระดับจังหวัด ซึ่งประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารองและสาขาย่อยครบทุกสาขา มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญและเทคโนโลยีขั้นสูง และมีภารกิจด้านแพทยศาสตร์ศึกษาและงานวิจัยทางการแพทย์

“อาสาสมัคร” หมายถึง บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม

ข้อ ๔ ให้คณะกรรมการตามประกาศนี้มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาที่มีการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือการผลิตยา เพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์

ข้อ ๕ ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย หรือผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตยา ต้องนำไปใช้เฉพาะโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และเป็นโครงการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๖ คณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ต้องมีคุณสมบัติองค์ประกอบและการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

๖.๑ คุณสมบัติของกรรมการ

(๑) เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ หรือเป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ หรือ เป็นคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานของเอกชนที่กล่าวมาข้างต้นซึ่งดำเนินการภายใต้องค์กรที่ไม่แสวงหากำไร ซึ่งมีศักยภาพในการจัดให้อาสาสมัครได้รับการดูแล ทั้งนี้ คณะกรรมการมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวิจัย

(๒) มีรูปแบบโครงสร้างคณะกรรมการที่ชัดเจน มีหลักฐานการแต่งตั้งหลักฐานการแต่งตั้งคณะกรรมการ ฝ่ายเลขานุการและสำนักเลขานุการอย่างถูกต้องจากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด

(๓) กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม กรณีที่มีกรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในทีมวิจัย ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณา และไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย พร้อมทั้ง ส่งรายงานการประชุมครั้งนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ

(๔) กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย ๑ ครั้ง ในทุกรอบ ๒ ปีที่เป็นกรรมการ

(๕) มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคน จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ

๖.๒ องค์ประกอบของคณะกรรมการ ประกอบด้วย

(๑) กรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน และอย่างน้อย ๓ คน ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(๒) กรรมการอย่างน้อย ๑ คน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์

(๓) กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น

๖.๓ การดำเนินการของคณะกรรมการ

(๑) มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) และกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) การประชุมคณะกรรมการต้องมีกำหนดการประชุมและระเบียบวาระการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และเหมาะสม ดังนี้

(๒.๑) มีการประชุมเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ

(๒.๒) มีการจัดทำบันทึกสรุปมติการประชุม เป็นลายลักษณ์อักษร

(๒.๓) มีการรักษาและจัดเก็บบันทึกการดำเนินงาน และบันทึกรายงานการประชุมที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการตรวจสอบต่อไป

(๓) การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ

(๔) มีการจัดทำระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติงานทุก ๆ กิจกรรม รวมถึงการพิจารณาค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร เป็นลายลักษณ์อักษรตามมาตรฐานที่เหมาะสม เช่น การจัดทำ Standard Operating Procedure (SOP) และอื่น ๆ เป็นต้น

(๕) มีการจัดทำคู่มือ หรือระเบียบหรือขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการพิจารณาโดยเร่งด่วนพิเศษ กรณีมีความจำเป็นเร่งด่วน

(๖) ต้องมีการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้คณะกรรมการและระเบียบการรับ - จ่ายเงินของคณะกรรมการ

(๗) มีการกำกับติดตามและตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นไปตามโครงการวิจัยและสถานที่ทำการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง ICH-GCP

(๘) มีการกำกับติดตาม เพื่อปกป้องและสร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่น ๆ เป็นต้น

(๙) คณะกรรมการต้องรายงานผลการดำเนินงาน/แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ จธ.๓ แนบท้ายประกาศนี้ โดย

(๙.๑) กรณีรายงานผลการดำเนินงานประจำปี ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคมของทุกปี

(๙.๒) กรณีที่คณะกรรมการ ตรวจสอบประเด็นที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แจ้งต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ตรวจพบ

(๙.๓) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการให้แจ้งต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๗ คณะกรรมการที่ประสงค์จะขอรับการยอมรับ หรือการต่ออายุการยอมรับจาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ยื่นคำขอตามแบบ จธ. ๑ แนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๑ ชุด ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาให้การยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ เมื่อปรากฏว่าคณะกรรมการมีคุณสมบัติ องค์กรประกอบ และการดำเนินการเป็นไปตามข้อ ๖ และยินยอม ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย ซึ่งอาจจะไปตรวจตราก่อนการยอมรับ ก่อนต่ออายุการยอมรับ หรือหลังการยอมรับ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการ หรือการต่ออายุตามแบบ จธ.๒ และให้หนังสือแสดงการยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับมีอายุ ๔ ปี นับตั้งแต่วันที่แจ้งในหนังสือ

ข้อ ๑๐ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำบัญชีรายชื่อของคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับเผยแพร่บนเว็บไซต์ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการที่ได้รับการยอมรับที่ประสงค์จะต่ออายุการยอมรับให้ยื่นคำขอต่ออายุ การยอมรับ ก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน และเมื่อได้ยื่นขอต่ออายุแล้วให้ถือว่า การยอมรับ ยังมีผลต่อไปจนกว่าจะแจ้งไม่ยอมรับ

ข้อ ๑๒ หากภายหลังปรากฏว่าคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับแล้ว ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศนี้ ให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกการยอมรับโดยแจ้งเป็นหนังสือให้คณะกรรมการทราบและถอนชื่อ ออกจากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับพร้อมทั้ง เผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๓ คณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับไว้ก่อนประกาศฉบับนี้ ให้ถือว่ายังคงมีอายุไปจนถึงวันที่หมดอายุที่ได้ระบุไว้แล้ว

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

วันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

| |
|-----------------------|
| เลขรับที่ |
| วันที่ |
| ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ |

คำขอ การยอมรับ ต่ออายุการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณา
โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....ปี.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง

(ชื่อประธานคณะกรรมการฯ ผู้ขออนุญาต)

ในนามของ...คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาของ

สถาบัน หน่วยงาน ชื่อ.....

ภายใต้สังกัดของ อยู่เลขที่..... หมู่ที่.....

(กรม/กระทรวงต้นสังกัด)

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะขอรับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐาน พร้อมบันทึกข้อมูลในแผ่นบันทึกข้อมูล (ซีดี) จำนวน ๑ ชุด ดังนี้

๑. หนังสือแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

๒. ประวัติการศึกษาและการอบรมของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

๓. เอกสารแสดงแหล่งที่มาของรายได้และระเบียบการรับ-จ่ายเงินของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

๔. เอกสารระบบคุณภาพของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ได้แก่ คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนปฏิบัติงาน

๕. เอกสารแผนการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาประจำปี (จำนวนครั้ง/ปี)

๖. รายการโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคนที่คณะกรรมการฯ ได้พิจารณา (จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ)

๗. หนังสือรับรองการดำเนินการว่าเป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) และมีการกำกับดูแลตลอดโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองและให้ความตกลง ดังนี้

๑. การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ

๒. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะทำหน้าที่กำกับติดตามการวิจัยทางคลินิกที่ให้การอนุมัติ เพื่อให้มั่นใจว่า

๒.๑ การดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้น เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง ICH-GCP

๒.๒ อาสาสมัครการวิจัยได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่นๆ เป็นต้น

๓. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะรายงานผลการดำเนินงาน/แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตาม ตาม แบบ จธ.๓

๔. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย

๕. หน่วยงานต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยายินยอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจตราที่เกิดขึ้นจริง

๖. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยายินดีปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ทุกประการ ทั้งนี้ หากพบในภายหลังว่าไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ยินดีให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการยกเลิกการยอมรับได้

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นเจ้าหน้าที่

- ยอมรับ
 - ให้ตรวจตราก่อนนำผลการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณายอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ
 - ไม่ยอมรับเนื่องจาก.....
-

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

ลงวันที่

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา

เพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบตามความเห็นเจ้าหน้าที่ ขอได้โปรดเสนอเลขาธิการต่อไปด้วย
จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

ลงวันที่

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบตามเสนอ ขอได้โปรดพิจารณาลงนาม

หนังสือแสดงการยอมรับ/ต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา (แบบ จธ ๒)

อนุมัติให้ตรวจตราก่อนนำผลการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณายอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ

หนังสือแจ้งไม่ยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย -

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

ลงวันที่

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

- [] ยอมรับ
- [] อนุมัติให้ตรวจตราก่อนนำผลการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณายอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ
- [] ไม่ยอมรับ เนื่องจาก

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่



แบบ จธ ๒
Form EC-๒

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือแสดงการยอมรับ/ต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่
พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

เลขที่

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้

เพื่อแสดงว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทาง
คลินิกเกี่ยวกับยาของหน่วยงานชื่อ..... ภายใต้สังกัดของ.....
อยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด โทรศัพท์..... เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ
วิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
ทั้งนี้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

หนังสือฉบับนี้ มีอายุ ๔ ปี นับตั้งแต่วันที่.....

ลายมือชื่อ.....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานผลการดำเนินงาน/แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

ชื่อ..... ภายใต้สังกัดของ.....
 ประจำปีพ.ศ.ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

รายงานผลการดำเนินงาน

๑. การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา จำนวนครั้ง
 - กรรมการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา
 - กรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในทีมวิจัย และมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา จำนวนโครงการ (แนบรายงานการประชุม)
๒. การพิจารณาเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโครงการวิจัย จำนวนครั้ง
๓. การตรวจตราโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ จำนวน ครั้ง
๔. ตารางสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

| ครั้งที่ประชุม (วันเดือนปี) | เลขที่/รหัสคำขออนุมัติโครงการศึกษาวิจัย | รหัสโครงการวิจัย ¹ | ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ) | การพิจารณา | ผลการพิจารณา |
|-----------------------------|---|-------------------------------|---------------------------------------|--|--------------|
| | | | | <input type="checkbox"/> พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา <input type="checkbox"/> พิจารณาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ..... | |
| | | | | <input type="checkbox"/> พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา <input type="checkbox"/> พิจารณาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ..... | |

แจ้งเรื่องการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)

- ประเด็นที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณา
- มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการ
- อื่นๆระบุ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....

ลงวันที่

หมายเหตุ: ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ที่ต้องการ