



ที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๔ / ว ๑๕๙๖๒

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๕ ตุลาคม ๒๕๕๖

เรื่อง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

เรียน เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทาง
คลินิกเกี่ยวกับยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับ
ยาและให้ใช้บังคับนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๕ ตุลาคม
พ.ศ. ๒๕๕๖ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นว่าท่านเป็นผู้ที่เกี่ยวข้องกับประกาศฯ
ฉบับดังกล่าว จึงเห็นควรแจ้งให้ท่านทราบรายละเอียดและใช้ประโยชน์ต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายแพทย์ อภิพนธ์)
รักษาการในตำแหน่งผู้เชี่ยวชาญ
ด้านระบาดวิทยาของวัตถุเสพติด
กองบริหารการแทนรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๖๐ ๐ ๒๕๕ ๗๓๔๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๖๐

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ออกตามความในมาตรา ๗๙ ทวิ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ลงวันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๓ ตามประกาศฉบับนี้

คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC) หรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) ที่ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาในคน

หน่วยงานของรัฐ หมายถึง หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานของรัฐรูปแบบใหม่ที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการวิจัยเพื่อการป้องกันและบำบัดโรค

โรงพยาบาลศูนย์ หมายถึง โรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุขที่ตั้งอยู่ในระดับจังหวัด ซึ่งประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารองและสาขาย่อยครบทุกสาขา มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญและเทคโนโลยีขั้นสูง และมีภารกิจด้านแพทยศาสตรศึกษาและงานวิจัยทางการแพทย์

อาสาสมัคร หมายถึง บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม

ข้อ ๔ ให้คณะกรรมการตามประกาศนี้มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๕ ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยต้องนำไปใช้เฉพาะโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและเป็นโครงการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๖ คณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับต้องมีคุณสมบัติองค์ประกอบและการดำเนินการดังต่อไปนี้

๖.๑ คุณสมบัติของคณะกรรมการ

(๑) เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ หรือเป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ หรือเป็นคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานของเอกชนตามที่กล่าวมาข้างต้นซึ่งดำเนินการภายใต้องค์การที่ไม่แสวงหากำไรซึ่งมีศักยภาพในการจัดให้อาสาสมัครได้รับการดูแล ทั้งนี้คณะกรรมการมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวิจัย

(๒) มีรูปแบบโครงสร้างคณะกรรมการที่ชัดเจน มีหลักฐานการแต่งตั้งคณะกรรมการฝ่ายเลขานุการและสำนักเลขานุการอย่างถูกต้องจากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด

(๓) กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงหรือทางอ้อม

(๔) กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย ๑ ครั้ง ในทุกรอบ ๒ ปี ที่เป็นกรรมการ

(๕) มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคนจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ

๖.๒ องค์ประกอบของคณะกรรมการ ประกอบด้วย

(๑) กรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรมจำนวนไม่น้อยกว่า 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) มีการจัดทำบันทึกสรุปมติการประชุมเป็นลายลักษณ์อักษร

(๒.๓) มีการรักษาและจัดเก็บบันทึกการดำเนินงาน และบันทึกรายงาน

การประชุมที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการตรวจสอบต่อไป

(๓) การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ

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

(๕) มีการกำกับติดตามและตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นไปตามโครงการวิจัยและสถานที่ทำการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง ICH - GCP

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

(๗) คณะกรรมการรายงานผลการดำเนินงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบ จธ.๓ แนบท้ายประกาศ ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคมของทุกปี

ข้อ ๗ คณะกรรมการที่ประสงค์จะขอรับการยอมรับ หรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ จธ.๑ แนบท้ายประกาศ จำนวน ๑ ชุด ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาให้การยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับเมื่อปรากฏว่าคณะกรรมการมีคุณสมบัติ องค์ประกอบ และการดำเนินการเป็นไปตามข้อ ๖ และยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย

ข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการ หรือการต่ออายุตามแบบ จธ.๒ และให้หนังสือแสดงการยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับมีอายุ ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่แจ้งในหนังสือ

ข้อ ๑๐ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำบัญชีรายชื่อของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการที่ได้รับการยอมรับที่ประสงค์จะต่ออายุการยอมรับ ให้ยื่นคำขอต่ออายุการยอมรับก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน และเมื่อได้ขอต่ออายุแล้วให้ถือว่าการยอมรับยังมีผลต่อไปจนกว่าจะแจ้งไม่ยอมรับ

ข้อ ๑๒ หากภายหลังปรากฏว่าคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับแล้ว ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกการยอมรับโดยแจ้งเป็นหนังสือให้คณะกรรมการทราบและถอนชื่อออกจากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมทั้งเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๓ คณะกรรมการซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับไว้ก่อนประกาศฉบับนี้ ให้ถือว่าได้รับการยอมรับโดยอนุโลมต่อไปอีกหนึ่งปี นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้

ประกาศ ณ วันที่ ๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

บุญชัย สมบูรณ์สุข

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)

ตโรค/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะขอรับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐาน พร้อมบันทึกข้อมูลในแผ่นบันทึกข้อมูล (ซีดี) จำนวน ๑ ชุด ดังนี้

๑. หนังสือแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
๒. ประวัติการศึกษาและการอบรมของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
๓. เอกสารระบบคุณภาพของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้แก่ คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนปฏิบัติงาน
๔. เอกสารแผนการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาประจำปี (จำนวนครั้ง/ปี)
๕. รายการโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคนที่คณะกรรมการฯ ได้พิจารณา (จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ)
๖. หนังสือรับรองการดำเนินการว่าเป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของInternational Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) และมีการกำกับดูแลตลอดโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองและให้ความตกลง ดังนี้

๑. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะทำหน้าที่กำกับติดตามการวิจัยทางคลินิกที่ให้การอนุมัติ เพื่อให้มั่นใจว่า

๑.๑ การดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้น เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง ICH-GCP

๑.๒ อาสาสมัครการวิจัยได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่นๆ เป็นต้น

๒. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะส่งรายงานผลการดำเนินงานประจำปีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคมของทุกปี

๓. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย

๔. หน่วยงานต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยายินยอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจตราที่เกิดขึ้นจริง

๕. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาปฏิบัติ ตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ทุกประการ ทั้งนี้หากพบในภายหลังว่าไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ยินดีให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการยกเลิกการยอมรับได้

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นเจ้าหน้าที่

[] ยอมรับ

[] ไม่ยอมรับเนื่องจาก.....

.....

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

ลงวันที่

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา

เพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบตามความเห็นเจ้าหน้าที่ ขอได้โปรดเสนอเลขที่การต่อไปด้วย
จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

ลงวันที่

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบตามเสนอ ขอให้โปรดพิจารณาลงนาม

[] หนังสือแสดงการยอมรับ/ต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่
พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา (แบบ จธ. ๒)

[] หนังสือแจ้งไม่ยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

ลงวันที่

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

[] ยอมรับ

[] ไม่ยอมรับ เนื่องจาก

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือแสดงการยอมรับ/ต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

เลขที่.....

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้

เพื่อแสดงว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก
เกี่ยวกับยาของหน่วยงานชื่อ.....ภายใต้สังกัดของ.....
อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
ทั้งนี้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หนังสือฉบับนี้ มีอายุ ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่.....

ลายมือชื่อ

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานผลการดำเนินงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
ชื่อ..... ภายใต้สังกัดของ.....

ประจำปีพ.ศ.ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

- การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจำนวนครั้ง
- การพิจารณาเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโครงการวิจัย จำนวนครั้ง
- การตรวจตราโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ จำนวน ครั้ง

ครั้งที่ประชุม (วันเดือนปี)	เลขที่/รหัสคำขออนุมัติโครงการศึกษาวิจัย	รหัสโครงการวิจัย ¹	ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)	การพิจารณา ²	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.....	

ลงชื่อ..... ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

¹ รหัสโครงการวิจัย หมายถึงรหัสที่ตั้งโดยผู้ให้ทุนวิจัย หรือ รหัสอื่นๆ เช่น EudraCT no., IND no. เป็นต้น

² ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ที่พิจารณาในการประชุมครั้งนั้นๆ