

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ให้การยอมรับ

เพื่อให้การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ.๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๓๒ เป็นไปอย่างเหมาะสม อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการคุ้มครอง ตามมาตรฐานการศึกษาวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) และการวิจัยได้รับการกำกับดูแลโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เหมาะสม ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย จะต้องนำมาใช้เฉพาะในการวิจัย ที่โครงร่างการวิจัย (Clinical Trial Protocol) ได้รับการอนุมัติจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ ได้แก่

- (๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- (๓) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์รามธิบดีมหาวิทยาลัยมหิดล
- (๔) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราช มหาวิทยาลัยมหิดล
- (๕) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- (๖) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กรมแพทย์ทหารบก (โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า)
- (๗) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- (๘) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- (๙) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- (๑๐) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข

