



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การกำหนดช่องทางประเมินแบบอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานรับรองคุณภาพ  
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

เพื่อให้กระบวนการยื่นคำขอการยอมรับ และการต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว อันเป็นการส่งเสริมการวิจัยในประเทศไทย ให้มีประสิทธิภาพและรวดเร็วอันเป็นไปตามนโยบายรัฐบาล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศกำหนดให้ใช้การประเมินแบบอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานรับรองคุณภาพคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการรับรองคุณภาพเป็นที่ยอมรับระดับมาตรฐานสากล เช่น

- ระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) หรือ
- The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) และ Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific (FERCAP) หรือ
- The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) หรือ
- หน่วยงานรับรองคุณภาพอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นชอบ

ทั้งนี้ ให้ยื่นเอกสารที่แสดงผลว่าผ่านการประเมินจากหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการรับรองคุณภาพเป็นที่ยอมรับระดับมาตรฐานสากล พร้อมเอกสารตามแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ และจะได้รับการพิจารณาแล้วเสร็จ ภายใน ๗ วันทำการ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายเรศ กระจันยวิวงศ์)  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา