



ประกาศกองยา

เรื่อง แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง แบบคำรับรองการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ และ
แบบหนังสือแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย สำหรับใช้ในการยื่นคำขอการยอมรับ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

ด้วยประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการ
ยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่
๑๐ กันยายน ๒๕๖๑ กำหนดให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ต้องการยื่นคำขอแสดงข้อมูล
เพื่อแสดงความโปร่งใส อาทิ การมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งทางตรงและทางอ้อม ตลอดจน
การเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ของคณะกรรมการ

ดังนั้น เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับคณะกรรมการที่ยื่นคำขอและเพื่อช่วยให้
การจัดเตรียมข้อมูลที่จำเป็นที่ใช้ในการพิจารณา มีความถูกต้องครบถ้วน เป็นมาตรฐานเดียวกัน กองยาจึงจัดทำ
แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง แบบคำรับรองการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ และแบบหนังสือ
แสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย สำหรับใช้ในการยื่นคำขอการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
คน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา รายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการกองยา

สำเนา

ประกาศกองยา

เรื่อง แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง แบบคำรับรองการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ และ
แบบหนังสือแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย สำหรับใช้ในการยื่นคำขอการยอมรับ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

ด้วยประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการ
ยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่
๑๐ กันยายน ๒๕๖๑ กำหนดให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ต้องการยื่นคำขอแสดงข้อมูล
เพื่อแสดงความโปร่งใส อาทิ การมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งทางตรงและทางอ้อม ตลอดจน
การเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ของคณะกรรมการ

ดังนั้น เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับคณะกรรมการที่ยื่นคำขอและเพื่อช่วยให้
การจัดเตรียมข้อมูลที่จำเป็นที่ใช้ในการพิจารณา มีความถูกต้องครบถ้วน เป็นมาตรฐานเดียวกัน กองยาจึงจัดทำ
แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง แบบคำรับรองการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ และแบบหนังสือ
แสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย สำหรับใช้ในการยื่นคำขอการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
คนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา รายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการกองยา

ประกาศกองยา

เรื่อง แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง แบบคำรับรองการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ และ
แบบหนังสือแสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย สำหรับใช้ในการยื่นคำขอการยอมรับ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

ด้วยประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการ
ยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่
๑๐ กันยายน ๒๕๖๑ กำหนดให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ต้องการยื่นคำขอแสดงข้อมูล
เพื่อแสดงความโปร่งใส อาทิ การมีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนทั้งทางตรงและทางอ้อม ตลอดจน
การเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ของคณะกรรมการ

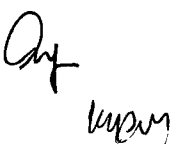
ดังนั้น เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้กับคณะกรรมการที่ยื่นคำขอและเพื่อช่วยให้
การจัดเตรียมข้อมูลที่ใช้ในการพิจารณา มีความถูกต้องครบถ้วน เป็นมาตรฐานเดียวกัน กองยาจึงจัดทำ
แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง แบบคำรับรองการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้ และแบบหนังสือ
แสดงการมีส่วนได้ส่วนเสีย สำหรับใช้ในการยื่นคำขอการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยใน
คนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา รายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายสุชาติ จองประเสริฐ)
ผู้อำนวยการกองยา





บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด งานวิจัยทางคลินิก โทรศัพท์ ๐ ๒๕๔๐ ๗๖๖๑

ที่ สธ ๑๐๐๔๔๕/ วันที่ ๗ ส.ย. ๒๕๖๔

เรื่อง แบบทดสอบประเมินความรู้ทางเภสัชวิทยา แบบตัวในโรคไตเรื้อรังแบบผู้ป่วยที่มี
แสดงความรู้ในเชิงเภสัชวิทยา ส่วนที่ ๑ (ข้อ ๑-๑๐) ของฉบับร่างเอกสารวิชาการที่ส่ง
เรียน ที่สำนักงานโครงการวิจัยแห่งชาติ

- ผู้อำนวยการสำนักยา
- หัวหน้ากลุ่มพัฒนาระบบ
- หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด
- หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป
- หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด
- _____

- โปรดลงนาม
- โปรดอนุมัติ
- โปรดพิจารณา
- โปรดทราบ
- โปรดทราบและแจ้งผู้เกี่ยวข้อง
- โปรดดูหมายเหตุ

หมายเหตุ

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการกองยา

ลงชื่อ นางสาวกนิษฐ เวฬุวนิกร

ตำแหน่ง เภสัชกรชำนาญการ

วันที่ ๗ ส.ย. ๒๕๖๔

(นางสาวกนิษฐ เวฬุวนิกร)
เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
๗ ส.ย. ๒๕๖๔