|  |  |
| --- | --- |
| **เลขรับ** |  |
| **วันที่** |  |

**แบบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอ**

**การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา**

**ส่วนที่ 1 คำรับรองการเตรียมเอกสาร**

|  |
| --- |
| **ผู้มีสิทธิ์/ผู้รับมอบอำนาจ ............................................................ ในนาม(หน่วยงาน) .............................**  **โทร …………....……….…….……….โทรสาร.……….......………..……….……….E-mail: ………………………........…**    **ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา**  **ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานครบถ้วนทุกรายการ พร้อมบันทึกข้อมูลในแผ่นบันทึกข้อมูล (ซีดี) จำนวน ๑ ชุด และตรวจสอบด้วยตัวเองแล้วตามตารางในส่วนที่ 2**  **ลงชื่อ …………………………………………………………………… ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ**  **(…………………….........…………………………)**  วันที่ให้คำรับรอง.......................................... |

ส่วนที่ 2 ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

| **เอกสาร/ข้อกำหนด** | | **ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง** | | | **ผลการตรวจโดย**  **เจ้าหน้าที่** | **หมายเหตุ** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **มี** | **ไม่มี** | **ระบุเอกสารและ**  **เลขหน้าอ้างอิง** |
| **1** | **แบบ จธ.1 (Form EC-1)** |  |  |  |  |  |
| 1.1 | พิมพ์และไม่มีร่องรอยแก้ไข |  |  |  |  |  |
| 1.2 | กรอกข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง |  |  |  |  |  |
| 1.3 | ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ |  |  |  |  |  |
| **2** | **คุณสมบัติของกรรมการ** |  |  |  |  |  |
| 2.1 | - เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ หรือ |  |  |  |  |  |
|  | - เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตาพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ หรือ |  |  |  |  |  |
|  | - เป็นคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานของเอกชน (ที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.2541 ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์) ซึ่งดำเนินการภายใต้องค์กรที่ไม่แสวงหากำไร ซึ่งมีศักยภาพในการจัดให้อาสาสมัครได้รับการดูแล |  |  |  |  |  |
|  | - คณะกรรมการมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวเนื่องกับการวิจัย |  |  |  |  |  |
| 2.2 | - มีรูปแบบโครงสร้างคณะกรรมการที่ชัดเจน  - มีหลักฐานการแต่งตั้งอย่างถูกต้องจากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด  - มีหลักฐานการแต่งตั้งคณะกรรมการ  - มีหลักฐานการแต่งตั้งฝ่ายเลขานุการ  - มีหลักฐานการแต่งตั้งสำนักเลขานุการ |  |  |  |  |  |
| 2.3 | - กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย และต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม |  |  |  |  |  |
|  | กรณีที่มีกรรมการเป็นนักวิจัยหรืออยู่ในทีมวิจัย  - ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณา และ  - ไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย  - พร้อมทั้งส่งรายงานการประชุมครั้งนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ |  |  |  |  |  |
| 2.4 | กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ |  |  |  |  |  |
| 2.5 | มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคน จำนวนไม่น้อยกว่า 10 โครงการ |  |  |  |  | (สำหรับการยื่นขอยอมรับครั้งแรก) |
| **3** | **องค์ประกอบของคณะกรรมการ** |  |  |  |  |  |
| 3.1 | - กรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม จำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน และ  - อย่างน้อย 3 คนต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม |  |  |  |  |  |
| 3.2 | กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์ |  |  |  |  |  |
| 3.3 | กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น |  |  |  |  |  |
| **4** | **การดำเนินการของคณะกรรมการ** |  |  |  |  |  |
| 4.1 | มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ ICH-GCP และกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง |  |  |  |  |  |
| 4.2 | การประชุมคณะกรรมการต้องมีกำหนดการประชุมและระเบียบวาระการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และเหมาะสม ดังนี้  - มีการประชุมเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ  - มีการจัดทำบันทึกสรุปมติการประชุม เป็นลายลักษณ์อักษร  - มีการรักษาและจัดเก็บบันทึกการดำเนินงาน และบันทึกรายงานการประชุมที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการตรวจสอบต่อไป |  |  |  |  |  |
| 4.3 | การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัยและสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ |  |  |  |  |  |
| 4.4 | มีการจัดทำระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติงานทุก ๆกิจกรรม รวมถึงการพิจารณาค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร เป็นลายลักษณ์อักษรตามมาตรฐานที่เหมาะสม เช่น การจัดทำ Standard Operating Procedure (SOP) และอื่น ๆ เป็นต้น |  |  |  |  |  |
| 4.5 | มีการจัดทำคู่มือหรือระเบียบหรือขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการพิจารณาโดยเร่งด่วนพิเศษ  กรณีมีความจำเป็นเร่งด่วน |  |  |  |  |  |
| 4.6 | ต้องมีการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้คณะกรรมการและระเบียบการรับ-จ่ายเงินของคณะกรรมการ (ยื่นคำรับรองการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้และระเบียบการรับ-จ่ายเงินของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน) |  |  |  |  |  |
| 4.7 | มีการกำกับติดตามและตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจวาการดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นไปตามโครงการวิจัยและสถานที่ทำการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง  ICH-GCP |  |  |  |  |  |
| 4.8 | มีการกำกับติดตาม เพื่อปกป้องและสร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่น ๆ เป็นต้น |  |  |  |  |  |
| 4.9 | คณะกรรมการรายงานผลการดำเนินงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตาม แบบ จธ.๓ แนบท้ายประกาศ ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคมของทุกปี |  |  |  |  | (กรณีต่ออายุและ/หรือการเปลี่ยนแปลงระหว่างปี) |
|  | * กรณีที่คณะกรรมการตรวจพบประเด็นที่อาจจะส่งผลต่อความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ตรวจพบ |  |  |  |  |  |
|  | * กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง |  |  |  |  |  |
| **5** | **หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ**  **(ถ้าไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง)** |  |  |  |  |  |
|  | - หนังสือมอบอำนาจ |  |  |  |  |  |
|  | - สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ |  |  |  |  |  |
|  | - สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ |  |  |  |  |  |