

(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

ข้อ ๒. ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับในข้อ ๑ ต้องมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

- (๑) ดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ICH-GCP หรือที่เทียบเท่า
- (๒) กำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกที่ได้ให้การอนุมัติไว้ทุก ๆ สถานที่การวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ICH-GCP และตามข้อกำหนดในโครงการวิจัย (Clinical Trial Protocol) ที่อนุมัติ

จึงประกาศให้ทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๕๒


พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๙๐ ง วันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๒)

สำเนาถูกต้อง


(นางนันทรัตน์ สุขรอด)

เภสัชกรชำนาญการ