



ประกาศกองยา

เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก

ด้วยกองยาได้กำหนดรายละเอียดการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิกเพื่อเป็นวิธีปฏิบัติในการจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องและเป็นวิธีในการปฏิบัติตามเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ (๔) (๕) และ (๖) ข้อ ๔ (๑) และ (๒)

เพื่อเป็นการส่งเสริมการปฏิบัติตามมาตรฐานสากลที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยทางคลินิกและเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ กองยาเห็นควรปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก กองยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อที่ ๑. ให้ยกเลิกประกาศสำนักยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

ข้อที่ ๒. ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารประกอบผ่านช่องทางอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา

ข้อที่ ๓. รายละเอียดเกี่ยวกับคำขอ เอกสารประกอบ การยื่นคำขอ และการดำเนินการ หลังจากได้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ให้เป็นไปตามข้อกำหนดในรายละเอียดแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ให้ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นางสาวรสสุตา ยุงทอง)

ผู้อำนวยการกองยา

เอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง
รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
เพื่อการวิจัยทางคลินิก
ลงวันที่ 7 สิงหาคม 2566

สรุปการเปลี่ยนแปลงในฉบับนี้

- ก. เพิ่มคำชี้แจงเอกสารบางอย่าง ได้แก่ แบบ น.ย.ม.1 และ สรุปรายโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ว่ามีเปลี่ยนแปลงเป็นการกรอกข้อมูลผ่านระบบระบบอิเล็กทรอนิกส์
- ข. สรุปรายโครงการวิจัย (ภาษาไทย) เพิ่มข้อ 21 ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ เพื่อใช้ในการแยกประเภทคำขอ และ ปรับข้อ 25 เดิม โดยแยกออกมาเป็น 2 ข้อ คือข้อ 25 และ 26 ซึ่งมักจะอยู่ในเอกสารคนละฉบับกันเพื่อให้สามารถอ้างอิงได้อย่างถูกต้องและชัดเจน
- ค. เพิ่มคำแนะนำการมอบอำนาจสำหรับการยื่นคำขอทางระบบอิเล็กทรอนิกส์
- ง. กรณียื่นแบบกระดาษ เปลี่ยนจากการใช้ไฟล์เทมเพลต MS Excel เป็นไฟล์ MS Word
- จ. ปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยา กรณีการเตรียมยาเพื่อบริหารยา ณ สถานที่วิจัย ทำให้ต้องติดฉลากใหม่ โดยมีข้อกำหนดให้ปฏิบัติอย่างเคร่งครัด ตรวจสอบด้วยตนเอง และพร้อมกับการตรวจจากผู้มีอำนาจ แต่ไม่ต้องยื่นฉลากในกรณีนี้แก่กองยา
- ฉ. ปรับปรุงหัวข้อเกี่ยวกับการขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงก่อนที่จะดำเนินการและการแจ้งเพื่อทราบ โดยจัดประเภทของการเปลี่ยนแปลงตามภาคผนวก “แนวทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง” และปรับปรุงวิธีการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง
- ช. ปรับปรุงแบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง

กลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา
กองยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย	5
1.1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้มีสิทธิยื่นคำขอ	5
1.2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบ น.ย.ม.1	5
1.3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสรุ่ยย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	6
1.4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำเข้าหรือสั่งยา เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้ยื่นคำขอ	6
1.5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำเข้าหรือสั่งยา เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้วิจัยหลัก	6
1.6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ.....	7
1.7. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว).....	10
1.8. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้น ทะเบียนตำรับ).....	10
1.9. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย).....	11
1.10. ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงการวิจัย (Study Protocol) ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ).....	12
1.11. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา	13
1.12. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ วิจัยในคน (IRB/ IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ	14
1.13. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง.....	15
1.14. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง.....	15
1.15. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารการคำนวณยา.....	15
1.16. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการมอบอำนาจและหนังสือมอบอำนาจ.....	15
1.17. ข้อกำหนดเกี่ยวกับไฟล์เทมเพลต กรณียื่นแบบกระดาศ.....	16
2. การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน	16
3. การนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง กรณียื่นคำขอ นำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	16
4. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาวิจัย	16
4.1. การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย.....	16
4.2. การดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง	16
4.3. วิธีการขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ต้องได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ.....	17
4.4. วิธีการสำหรับการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ	17
4.5. การยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย	17
4.6. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย	17
4.3. การอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ในการตรวจตราการวิจัย (Inspection).....	17

ภาคผนวก 1	19
(สำเนา) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ	19
ภาคผนวก 2	21
แบบ น.ย.ม.1	21
คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย	21
ภาคผนวก 3	23
สรุ่ยย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....	23
ภาคผนวก 4	27
คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อ การวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้ยื่นคำขอ น.ย.ม.1	27
ภาคผนวก 5	28
คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อ การวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้วิจัยหลัก	28
ภาคผนวก 6	29
แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ	29
ภาคผนวก 7	30
แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา	30
ภาคผนวก 8	31
หลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity).....	31
ภาคผนวก 9	39
รูปแบบหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of a Pharmaceutical Product)	39
ภาคผนวก 10	43
ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale).....	43
ภาคผนวก 11 (ปรับปรุง 7 ส.ค.66).....	44
แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง สำหรับ คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการ วิจัย (แบบ น.ย.ม.1).....	44
ภาคผนวก 12	53
แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม	53
ภาคผนวก 13	54
หนังสือนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	54

ภาคผนวก 14.....	55
หนังสือนำส่งแบบรายงานความก้าวหน้า.....	55
ภาคผนวก 15.....	56
แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย.....	56
ภาคผนวก 16.....	58
แนวทางดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง.....	58
ภาคผนวก 17.....	61
แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาต ตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์.....	61
ภาคผนวก 18.....	64
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาต ตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษา วิจัยในมนุษย์.....	64
ภาคผนวก 19.....	66
ตัวอย่างหนังสือแจ้งเพื่อทราบ.....	66
ภาคผนวก 20.....	67
แบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย.....	67
ภาคผนวก 21.....	69
หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก.....	69

รายละเอียดข้อกำหนด
เกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
เพื่อการวิจัยทางคลินิก (ปรับปรุง 7 ส.ค.2566)

1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

1.1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ

1.1.1. การขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรสำหรับใช้ในโครงการวิจัยเดียวกัน **ให้มีผู้ยื่นขออนุญาตมีเพียงหน่วยงานเดียวเท่านั้น** โดย“การเป็นโครงการวิจัยเดียวกัน” หมายถึง เป็นโครงร่างการวิจัยเดียวกัน (พิจารณาจากรหัสโครงการวิจัยที่ผู้ริเริ่มโครงการวิจัยตั้งขึ้นหรือชื่อโครงการวิจัยที่เหมือนกัน)

1.1.2. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ อ้างอิง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 14 (พ.ศ.2532) (**ภาคผนวก 1**) ได้แก่

- (1) ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
- (2) กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค
- (3) สภากาชาดไทย หรือ
- (4) องค์การเภสัชกรรม

กรณีผู้ยื่นคำขอ **ไม่ได้ดำเนินการด้วยตนเอง ให้แนบหนังสือมอบอำนาจทุกคำขอ** (ดูรายละเอียดในข้อ 1.16)

1.2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบ น.ย.ม.1

1.2.1. **สำหรับการยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์จะเป็นการกรอกข้อมูลในระบบ เพื่อสร้างแบบคำขออน.ย.ม.1 โดยอัตโนมัติผ่านระบบ**

1.2.2. สำหรับการยื่นแบบกระดาษ (เฉพาะกรณีมีเหตุจำเป็นเจ้าหน้าที่เห็นว่าไม่สามารถยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เท่านั้น) ต้องยื่นแบบ น.ย.ม.1 ที่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉบับที่ 2 (พ.ศ.2552) ลงวันที่ 27 เมษายน 2552 จำนวน 2 ชุด ดู **ภาคผนวก 2**

1.2.3. กรอกข้อมูลที่เป็นความจริงให้ถูกต้องครบถ้วนในแบบคำขอโดยการพิมพ์

1.2.4. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยตรงกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ยกเว้นกรณีรอกอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ควรให้ชื่อโครงการถูกต้องตรงกันในเอกสารของทุกสถานที่วิจัยที่เกี่ยวข้อง และตรงกับที่ระบุในสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (**ภาคผนวก 3**)

1.2.5. ต้องลงนามด้วยลายเซ็นจริงของผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอเท่านั้น ทั้งในต้นฉบับ และฉบับสำเนา

1.2.6. ผู้ที่ลงนามเป็นผู้ยื่นคำขอ เป็น

(1) กรณี “ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร” ผู้ลงนามต้องเป็นผู้ดำเนินกิจการตามที่ระบุในใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

(2) กรณี “กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม” ผู้ลงนามต้องเป็น ผู้บริหารสูงสุด หรือ ผู้ที่ได้รับมอบหมายการปฏิบัติราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้ ให้แนบสำเนาคำสั่งของกรม ในกรณีที่ปฏิบัติราชการแทนอธิบดีกรม หรือ สำเนาคำสั่งของมหาวิทยาลัย ในกรณีที่ปฏิบัติราชการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัย

1.3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

เป็นไปตามแบบฟอร์มใน **ภาคผนวก 3** พร้อมกรอกข้อมูลครบถ้วนและลงชื่อให้คำรับรอง โดยมีคำอธิบายเพิ่มเติมสำหรับบางข้อ ดังนี้

1.3.1. ข้อ 25 “การสนับสนุนทางการเงิน” ให้แสดงหลักฐานเกี่ยวกับการสนับสนุนทางการเงิน ซึ่งอาจจะอยู่ในเอกสารโครงการวิจัย หรือเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร หรือเอกสารอื่น ๆ ซึ่งจำเป็นต้องแนบเพิ่มเติมด้วย

1.3.2. ข้อ 26 “หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทูพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก” ให้แสดงหลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทูพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก อาจเป็นเอกสารที่ออกโดยบริษัทประกันภัย หรือเอกสารข้อตกลงระบุผู้รับผิดชอบและความรับผิดชอบ รวมถึงการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ

1.3.3. กรณีการยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์จะเป็นการกรอกข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อสร้างข้อมูลโครงการวิจัย

1.4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้ยื่นคำขอ

คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้ยื่นคำขอ น.ย.ม.1 ดังรายละเอียดใน **ภาคผนวก 4** โดยมีผู้ลงนามเป็นบุคคลเดียวกับที่ลงนามในแบบ น.ย.ม.1

1.5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้วิจัยหลัก

คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้วิจัยหลัก ซึ่งประจำ ณ สถานที่วิจัยแต่ละแห่งที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตครั้งนี้ ดังรายละเอียดใน **ภาคผนวก 5** โดยผู้วิจัยหลักประจำสถาบันทุกคนจะต้องลงนามในเอกสารคนละ 1 ชุด

1.6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

1.6.1. ให้อินฉลากหรือภาพฉลากของทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุ ที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง

1.6.2. ใช้ภาษาไทย ยกเว้น ชื่อยา/รหัสยา และข้อมูลผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้ และกรณีของยาที่บริหารยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ ให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้

1.6.3. **กรณีทั่วไป** ฉลากทั้งบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิและบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิจะต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้

(1) ชื่อยา/รหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบทางเภสัชภัณฑ์ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับกรณีที่เป็นกรวิจัยแบบปกปิดการรักษา ฉลากต้องมีข้อความระบุว่า “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]”

(2) รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย

(3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อใช้บ่งชี้ส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ

(4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)

(5) วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่สร้างขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัคร (เช่น บันทึกการใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา เพื่อสื่อสารว่าอาสาสมัครหรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยาจะสามารถใช้ยาได้ถูกต้องได้อย่างไร

(6) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือ ผู้วิจัย (จุดหลักสำหรับการติดต่อข้อมูลผลิตภัณฑ์ การวิจัยทางคลินิก และการเปิดเผยการปกปิดการรักษา กรณีฉุกเฉิน) เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ และได้รับคำแนะนำให้เก็บเอกสารนี้ในความครอบครองตลอดเวลา

(7) ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย

(8) สภาวะการเก็บรักษา

(9) ช่วงระยะเวลาที่ใช้ (ระบุใช้ภายในวันที่ วันหมดอายุ หรือวันที่ทดสอบซ้ำตามความเหมาะสม) ในรูป เดือน/ปี และในลักษณะที่หลีกเลี่ยงความกำกวม

(10) ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำกลับบ้าน

1.6.4. **กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ (เมื่อฉลากบรรจุภัณฑ์ด้านนอกแสดงรายละเอียดตามข้อ 1.5.3 แล้ว)** ฉลากบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิจะต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้

(1) ชื่อยา/รหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบทางเภสัชภัณฑ์ ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น รูปแบบยาของแข็งที่ให้เกิดการรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีที่เป็นกรวิจัยแบบปกปิดการรักษา ฉลากต้องมีข้อความระบุว่า “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]”

(2) รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย

(3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ถึงส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ

(4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)

(5) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือ ผู้วิจัย

1.6.5. กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ในรูปแบบบิสเตอร์หรือหน่วยขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว (เมื่อฉลากบรรจุภัณฑ์ด้านนอกแสดงรายละเอียดตามข้อ 1.5.3 และบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ) ฉลากบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิจะต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้

(1) ช่องทางการให้ยา (อาจไม่ระบุช่องทางการให้ยาสำหรับรูปแบบยาของแข็งที่ให้โดยการรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ และกรณีการวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา ให้ระบุ ชื่อยา/รหัสยา และขนาดความแรง

(2) รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย

(3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ถึงส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ

(4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)

(5) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย

1.6.6. การติดฉลากยาจะต้องดำเนินการตามมาตรฐานในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง และสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. ๒๕๕๙ ซึ่งระบุเกี่ยวกับฉลากยาวิจัยไว้ในภาคผนวก 12 การผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย

1.6.7. กรณีการเตรียมยาเพื่อบริหารยา ณ สถานที่วิจัย ทำให้ต้องติดฉลากใหม่ที่บรรจุภัณฑ์ที่จะใช้บริหารยา เช่น การเตรียมหรือผสมยาฉีด การเตรียมจ่ายยาเพื่อรับประทานในทันที เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอจะต้องทำให้มั่นใจว่าผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

(1) จัดทำฉลากที่มีข้อมูลที่เหมาะสมและถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

(2) จัดทำคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) หรือวิธีที่เป็นมาตรฐานในเตรียมยาและติดฉลากยาสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

(3) ดำเนินการตามคู่มือโดยเภสัชกรหรือบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นของสถานที่วิจัยที่ผ่านการอบรมอย่างเหมาะสม

(4) มีหลักฐานบันทึกการปฏิบัติ มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สองเป็นอย่างน้อย ภายใต้การควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด

(5) เก็บรักษาหลักฐานและบันทึกเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับการตรวจสอบจากผู้มีอำนาจหรือกองยา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องยื่นฉลากในกรณีนี้พร้อมกับคำขอแต่จะต้องทำให้มั่นใจว่าผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการตามข้อกำหนดเหล่านี้ และพร้อมรับการตรวจสอบหรือตรวจตราการวิจัยเสมอ

1.6.8. หากมีเหตุจำเป็น ผู้ยื่นคำขออาจขอให้กองยาพิจารณาผ่อนผันข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากดังข้อต่าง ๆ ข้างต้นได้เฉพาะกรณี ต่อไปนี้

(1) ข้อมูลบนฉลากยาสำหรับโครงการวิจัยยาทางคลินิกที่มีการดำเนินการหลายประเทศและไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ทันการณ์ เมื่อยื่นคำขออนุญาต (ผ่านการตรวจคำขอและรับเข้าระบบ) ครั้งแรกภายใน 30 เมษายน 2564

(2) ข้อมูลบนฉลากที่อาจอ้างอิงเอกสารอื่น เช่น วิธีการให้ยาอ้างอิงบันทึกการใช้ยา เป็นต้น โดยให้แนบเอกสารที่ใช้อ้างอิงพร้อมคำอธิบาย

(3) การติดฉลากเพิ่มหลังจากนำยาเข้ามาในประเทศไทยเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาวิจัย ให้แสดง 1) ฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง 2) สถานที่ดำเนินการติดฉลากเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง หรือ หากมีเหตุจำเป็น อาจขอผ่อนผันการดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่สามารถควบคุมให้เป็นไปตามเงื่อนไขแทน ซึ่งจะต้องดำเนินการโดยเภสัชกรหรือบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นของสถานที่วิจัยหรือผู้กำกับดูแลการวิจัยที่ผ่านการอบรมอย่างเหมาะสม จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน บันทึกการปฏิบัติ มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สอง มีการควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด และการดำเนินการต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

1.6.9. การขอผ่อนผันข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากตามกรณีในข้อ 1.5.7 ให้ใช้แบบฟอร์มขอผ่อนผัน **ข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ (ภาคผนวก 6)** ทั้งนี้ ในทุกกรณี จะต้องคำนึงถึงสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ตลอดจนผลการวิจัยทางคลินิกที่น่าเชื่อถือ เป็นสำคัญ

1.6.10. สำหรับฉลากยาที่เคยยื่นต่อกองยาและได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยแล้ว ผู้ยื่นคำขออาจอ้างอิงเอกสารเดิมได้หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

1.6.11. กรณีขอเปลี่ยนแปลงข้อมูลช่วงระยะเวลาที่ใช้ยา ให้ติดฉลากเพิ่มซึ่งระบุวันที่ใหม่และใช้รุ่นผลิตเดิม ให้ยื่นฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง โดยอาจปิดทับวันที่เดิม แต่ต้องไม่ปิดทับบนรุ่นผลิตเดิมด้วยเหตุผลด้านการควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้ จะต้องดำเนินการในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง หรือ หากมีเหตุจำเป็น อาจขอผ่อนผันการดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่สามารถควบคุมให้เป็นไปตามเงื่อนไขแทน ซึ่งจะต้องดำเนินการติดฉลากโดยเภสัชกรหรือบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นของสถานที่วิจัยหรือผู้กำกับดูแลการวิจัยที่ผ่านการอบรมอย่างเหมาะสม จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน บันทึกการปฏิบัติ มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สอง มีการควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด และการดำเนินการต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ยื่น แบบฟอร์มขอผ่อนผัน **ข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ (ภาคผนวก 6)**)

1.6.12. คำแนะนำสำหรับยาที่นำมาใช้ตามระบุในโครงสร้างการวิจัยเพื่อใช้ตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยโดยเป็นยาที่จัดหามาจากท้องตลาดในประเทศไทยและไม่มีเหตุจำเป็นที่จะต้องผ่านการกระบวนการผลิตหรือกระบวนการบรรจุอีก ควรเพิ่มเติมข้อความต่อไปนี้บนภาชนะบรรจุเดิม แต่ต้องไม่ปิดทับฉลากเดิม

(1) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย

(2) รหัสโครงการวิจัย

(3) ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย

1.7. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับแล้ว)

1.7.1. กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นหลักฐาน “เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา” โดยอ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ให้ใช้เอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.7.2. กรณีที่ผู้ยื่นคำขอยื่นหลักฐาน “เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา” โดยอ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ ให้ใช้เอกสารกำกับยาของประเทศนั้น หากเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาอื่นตรงกับภาษาไทย/อังกฤษ

1.7.3. ดู “ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา (CMC) เอกสารข้อมูลยา (ได้แก่ เอกสารกำกับยา (PI) และเอกสารคู่มือผู้วิจัย (IB) และ ผู้ผลิตยา” ในหัวข้อ “ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา”

1.8. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับ)

1.8.1. เอกสารคู่มือผู้วิจัยเป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่เป็นปัจจุบัน

1.8.2. ควรพิจารณาทบทวนเอกสารคู่มือผู้วิจัยอย่างน้อยปีละครั้งและควรปรับปรุงแก้ไขตามความจำเป็น และอาจสมควรปรับปรุงได้บ่อยครั้งขึ้นกับระยะของการพัฒนาและข้อมูลใหม่ที่เพิ่มขึ้น

1.8.3. มีหลักฐานว่าได้นำเสนอเอกสารคู่มือผู้วิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว ยกเว้น กรณีหรือการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นฉบับที่อยู่ระหว่างการพิจารณา

1.8.4. ประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ต่อไปนี้ โดยแต่ละส่วนควรมีเอกสารอ้างอิงตามความเหมาะสม

(1) สารบัญ

(2) บทสรุป

(3) บทนำ

(4) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี และทางเภสัชกรรมรวมทั้งสูตรตำรับ

(5) การศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Animal Study)

ก. ด้านเภสัชวิทยา

ข. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงในสัตว์ทดลอง

ค. ด้านพิษวิทยา

(6) ผลการศึกษาในมนุษย์ (Clinical Study)

ก. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในคน

ข. ความปลอดภัยและประสิทธิผล

ค. ประสบการณ์ด้านการตลาด (Marketing experience)

(7) บทสรุปข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

1.9. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)

1.9.1. หัวข้อนี้ครอบคลุมเอกสารข้อมูลแนะนำอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม

1.9.2. ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ยกเว้น กรณีการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นฉบับที่อยู่ระหว่างการพิจารณานั้น

1.9.3. เอกสารแนะนำอาสาสมัครเป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่เป็นปัจจุบัน

1.9.4. มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร เช่น อาสาสมัครชาวไทยให้ยื่นฉบับภาษาไทย อาสาสมัครต่างชาติให้แปลเป็นภาษาไทยพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาอื่นตรงกับภาษาไทย

1.9.5. เอกสารแนะนำอาสาสมัครเพื่อการให้ข้อมูลและคำอธิบายในระหว่างการขอความยินยอมและในเอกสารใบยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัคร ต้องมีรายละเอียดต่อไปนี้

(1) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย

(2) จุดมุ่งหมายของการวิจัย

(3) การรักษาที่ให้ในการวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีการสุ่มเลือก

(4) วิธีดำเนินการวิจัยรวมถึงวิธีดำเนินการต่างๆ ที่มีการล่วงล้ำ (invasive) ร่างกายของอาสาสมัคร

(5) หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร

(6) ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง

(7) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์ หรือทารกที่ดื่มน้ำนมมารดา

(8) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุผล ในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่อาสาสมัคร ควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยเช่นกัน

(9) วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ ที่อาสาสมัครอาจได้รับ รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่สำคัญของทางเลือกอื่นๆ นั้น

(10) ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

(11) การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้งแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

(12) ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี) สำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

(13) ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ

(14) ข้อความที่ระบุว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการ

วิจัยทางคลินิก และ/หรือข้อมูลอื่นๆโดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้ ทั้งนี้ โดยการลงนามในเอกสารใบยินยอมอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอนุญาตให้บุคคลต่างๆ ข้างต้นมีสิทธิตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง

(15) มีข้อความที่ระบุว่าบันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมาย และ/หรือระเบียบกฎหมายอนุญาต. ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ

(16) มีข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป

(17) บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

(18) สภาวะการณ์ และ/หรือเหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย

(19) ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

(20) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้งโครงการ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย

1.10. ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงร่างการวิจัย (Study Protocol) ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)

1.10.1. ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ยกเว้น กรณีรอการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นฉบับล่าสุดที่มี

1.10.2. โครงร่างการวิจัย เป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่เป็นปัจจุบัน

1.10.3. ต้องประกอบด้วยข้อมูลโดยละเอียด ในหัวข้อต่างๆ ให้ครบถ้วน โดยเรียงลำดับ ดังต่อไปนี้

- (1) ข้อมูลทั่วไป (General Information)
- (2) ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย (Background Information)
- (3) วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย (Trial Objectives and Purpose)
- (4) การวางรูปแบบการวิจัย (Trial Design)
- (5) การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร (Selection and Withdrawal of Subjects)
- (6) การดูแลอาสาสมัคร (Treatment of Subjects)
- (7) การประเมินประสิทธิผล (Assessment of Efficacy)
- (8) การประเมินความปลอดภัย (Assessment of Safety)
- (9) สถิติ (Statistics)
- (10) การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง (Direct Access to Source Data/Documents)

(11) การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพของการวิจัย (Quality Control and Quality Assurance)

(12) จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Description of ethical considerations relating to the trial)

(13) การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล (Data Handling and Record Keeping)

(14) การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน (Financing and Insurance) (หากไม่ได้ระบุในเอกสารนี้ อาจแนบข้อตกลงที่ทำขึ้นต่างหากได้)

(15) นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย (Publication Policy)

(16) รายละเอียดเพิ่มเติม (Supplements)

1.11. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา

ประกอบด้วยเอกสาร 2 ส่วน ได้แก่

1.11.1. แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา ตามรายละเอียดใน **ภาคผนวก 7** ทั้งนี้ การระบุผู้ผลิตของยาแต่ละรายการเป็นการยืนยันว่ายาที่จะนำเข้ามาเพื่อวิจัยจะมีผู้ผลิตตามนั้นจริง และต้องตรงกันกับที่ระบุในไฟล์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับระบบ Logistic (ดูข้อกำหนดเพิ่มเติมในหัวข้อ 1.16)

1.11.2. หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา ให้แสดงหลักฐาน 1 ใน 4 ข้อ ต่อไปนี้

(1) ข้อมูลด้านคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) ให้แสดงข้อมูลและรายละเอียดตามหัวข้อที่ระบุใน หลักฐานแสดงคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) **ภาคผนวก 8** สำหรับการวิจัยระยะต่าง ๆ ดังที่กำหนดในตารางทั้งนี้ จะต้องแนบ **หนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice ของผู้ผลิตยาที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา** เพื่อประกอบหัวข้อ “Attestation that the dosage form was manufactured under Good Manufacturing Practices (GMP) conditions” ด้วยทุกครั้ง

(2) อ่างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย โดยแจ้งเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนพร้อมสำเนาเอกสาร ทั้งนี้ กรณีนี้จะใช้อ้างอิงได้ ก็ต่อเมื่อยาที่จะนำเข้ามาใช้วิจัยมาจากผู้ผลิตเดียวกันกับผู้ผลิตที่ระบุอยู่ในทะเบียนตำรับยานั้นในประเทศไทย

(3) Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) (ดู **ภาคผนวก 9**)/ Certificate of Free Sale (CFS) (ดู **ภาคผนวก 10**) ร่วมกับหนังสือรับรอง Good Manufacturing Practice ทั้งนี้ กรณีนี้จะใช้อ้างอิงได้ ก็ต่อเมื่อยาที่จะนำเข้ามาใช้วิจัยมาจากผู้ผลิตเดียวกันกับผู้ผลิตที่ระบุไว้กับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศนั้น และ CPP/ CFS ระบุว่ายาได้ขึ้นทะเบียนจำหน่ายในท้องตลาดของประเทศนั้นด้วย

(4) หลักฐานอื่นๆ ที่แสดงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา เช่น ข้อมูลที่พิมพ์จากเว็บไซต์ของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา (NRA) ของประเทศที่ยานั้นขึ้นทะเบียน เลขทะเบียนที่ระบุในเอกสารกำกับยาหรือฉลากยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียน เป็นต้น ซึ่งหากไม่สามารถหาเอกสาร

แสดงผู้ผลิตที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนดังกล่าว ให้แนบ Certificate of Analysis (COA) เพิ่มเติมได้ ทั้งนี้ กรณีนี้จะใช้อ้างอิงได้ ก็ต่อเมื่อยาที่จะนำเข้ามาใช้วิจัยมาจากผู้ผลิตเดียวกันกับผู้ผลิตที่ระบุไว้กับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศนั้น

1.11.3. ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา (CMC) เอกสารข้อมูลยา (ได้แก่ เอกสารกำกับยา (PI) และเอกสารคู่มือผู้วิจัย (IB)) และ ผู้ผลิตยา

ที่	ประเภทหลักฐาน CMC	เอกสารข้อมูลยา	ผู้ผลิตยา
1	NCE + GMP Certificate	IB	ตามระบุใน NCE
2	ขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย	PI ของไทย	ตามระบุในทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย
3	CPP/CFS	PI ของประเทศตามหลักฐาน	ตามระบุใน CPP/CFS
4	ขึ้นทะเบียนต่างประเทศ (หน้าเว็บของ NRA/ เลขทะเบียนใน PI หรือฉลาก)	PI ของประเทศตามหลักฐาน	ตามระบุในหน้าเว็บ/ PI/ ฉลาก (หากไม่พบผู้ผลิตในหลักฐานทั้ง 3 ชนิด ให้ผู้ยื่นคำขอยืนยันผู้ผลิตด้วย COA)

1.12. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB/ IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ

1.12.1. ผู้ยื่นคำขอมีหน้าที่รับผิดชอบให้มีการขออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และได้รับการอนุมัติก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย โดยเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

1.12.2. ต้องยื่นสำเนาเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ ฉบับภาษาไทย ทั้งนี้ เอกสารอนุมัติฯ ต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อของคณะกรรมการฯ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ
- (2) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย
- (3) ชื่อนักวิจัย
- (4) ชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดที่ได้รับอนุมัติ
- (5) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้ง ระบุฉบับ (Version) ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอนุมัติ
- (6) ระยะเวลาที่อนุมัติให้วิจัย และ/หรือวันหมดอายุ

1.12.3. กรณีที่อยู่ระหว่างรอการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ผู้มีสิทธิยื่นคำขออาจยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ

วิจัยในคนจะให้การอนุมัติหรือรับรองโครงการวิจัยได้ โดยผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

1.13. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยยาบางชนิดอาจมีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ เป็นต้น โดยกระทรวงสาธารณสุขอาจตั้งคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษขึ้น เช่น คณะอนุกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอดส์ เป็นต้น ดังนั้น ในการยื่นคำขออนุญาตฯ จึงให้ยื่นสำเนาเอกสารอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการดังกล่าวด้วย

1.14. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง

ให้เตรียมเอกสารและหลักฐานตาม แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1) (ดู ภาคผนวก 11) และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารด้วยตัวเอง

1.15. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารการคำนวณยา

1.15.1. แสดงการคำนวณสำหรับจำนวนอาสาสมัครในแต่ละสถานที่วิจัยที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยอนุมัติ โดยคำนวณให้สอดคล้องกับการให้ยาโดยอ้างอิงตามที่ระบุในโครงการวิจัยอย่างถูกต้องสำหรับใช้ตลอดระยะเวลาที่ใช้ยาของโครงการวิจัย และตามปกติให้คำนวณเพื่อความเสียหายได้ 20% ยกเว้น การศึกษาชีวสมมูลให้เพื่อสำหรับทำซ้ำได้อีก 1 ครั้ง สูงสุดไม่เกิน 2 ครั้ง

1.15.2. กรณี การวิจัยทางคลินิกที่ไม่ได้กำหนดระยะเวลาการให้ยาเป็นจำนวนวัน เดือน หรือปีที่แน่นอน ให้คำนวณไม่เกิน 4 ปี

1.15.3. เมื่อดำเนินการวิจัยแล้ว จำนวนยาที่ได้รับอนุญาตไม่เพียงพอ ยาได้รับความเสียหาย หรือยาหมดอายุ ให้ยื่นขออนุญาตครั้งใหม่ได้ตามจำนวนที่ขาด เสียหายหรือหมดอายุ พร้อมระบุเหตุผลและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง

1.16. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการมอบอำนาจและหนังสือมอบอำนาจ

1.16.1. ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงานที่มีสิทธิ์ยื่นคำขออาจมอบอำนาจให้ผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมดำเนินการ ยื่นคำขอ ชี้แจง แก้ไข รับเอกสาร เกี่ยวกับคำขอได้ ทั้งนี้ ผู้รับมอบอำนาจควรเป็นผู้ที่มีความรู้ด้านเภสัชศาสตร์หรือสาขาที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์ ตลอดจนมีความเข้าใจคำขออนุญาตฯ และเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.16.2. ต้องกำหนดขอบเขตและหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้รับมอบอำนาจให้ครอบคลุมการยื่นชี้แจง แก้ไข เอกสารคำขออนุญาต

1.16.3. อากรแสดมภ์ 30 บาท

1.16.4. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง

1.16.5. หนังสือมอบอำนาจ 1 ชุดใช้สำหรับ 1 คำขอเท่านั้น

1.16.6. กรณีการมอบอำนาจสำหรับการยื่นคำขอทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้ดำเนินการผ่านกลุ่มพัฒนาระบบ กองยา

1.17. ข้อกำหนดเกี่ยวกับไฟล์เทมเพลต กรณียื่นแบบกระดาษ

ในกรณีที่มีความจำเป็นตามดุลยพินิจของเจ้าหน้าที่ อาจให้ยื่นคำขอแบบกระดาษได้ แต่ผู้ยื่นคำขอจะต้องกรอกไฟล์เทมเพลตสำหรับนำข้อมูลเข้าระบบสารสนเทศเพื่อให้สามารถเชื่อมต่อกับการนำเข้ายา และการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกต่อไป โปรดใช้ไฟล์เทมเพลตในเว็บไซต์กองยาหรือสอบถามเจ้าหน้าที่

2. การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน

หากผลการพิจารณาจากผู้ประเมินให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข/ชี้แจงประเด็นต่างๆ ให้ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจดำเนินการแก้ไข/ชี้แจงตามผลการประเมินภายในเวลาที่กำหนด โดยยื่น แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม (ภาคผนวก 12) พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ให้กับงานยาวิจัยทางคลินิก กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองยา

กรณียื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้ดำเนินการตามขั้นตอนของระบบ

3. การนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง กรณียื่นคำขอนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้ที่ได้รับอนุญาตฯ จะต้องนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับให้กองยาภายใน 15 วัน นับจากวันที่ได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับที่เกี่ยวข้องครบทุกแห่งแล้ว โดยใช้หนังสือนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ภาคผนวก 13) พร้อมแนบผลการพิจารณาฉบับภาษาไทย และเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัยที่ได้รับการปรับแก้ตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนพร้อมแสดงส่วนที่แก้ไข

คำขอที่มีข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ส่งเอกสารตามขั้นตอนของระบบ

4. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาวิจัย

ภายหลังจากได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาวิจัย แล้วแต่กรณี ผู้ที่ได้รับอนุญาตฯ จะต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

4.1. การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย

กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยเป็นประจำทุกปีในระหว่าง 1-31 ตุลาคม ของทุกปี จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ภาคผนวก 15) และหนังสือนำส่ง (ภาคผนวก 14) จากผู้ที่ได้รับอนุญาตถึงผู้อำนวยการกองยา

คำขอที่มีข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ส่งเอกสารตามขั้นตอนของระบบ

4.2. การดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ให้พิจารณาตามแนวทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง (ภาคผนวก 16) โดยแบ่งการเปลี่ยนแปลงเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ

2) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการ และ 3) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตครั้งใหม่

4.3. วิธีการขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ต้องได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ

เมื่อพิจารณาแล้วว่าการเปลี่ยนแปลงหรือสถานการณ์นั้นเป็นไปตามแนวทางที่ระบุข้างต้นแล้ว ให้ดำเนินการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดย

(1) การขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้เตรียมเอกสารและหลักฐานตาม แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย. 8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ภาคผนวก 17)

(2) ให้ยื่นแบบ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ภาคผนวก 18) 1 ชุด

(3) แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยแสดงในส่วนที่แก้ไขปรับปรุงและแนบหนังสือมอบอำนาจ 1 ชุด

(4) โปรตทราบว่าคำขอ 1 คำขอ จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้เพียง 1 ประเด็นหลักเท่านั้น เช่น กรณีการขอขยายอายุยา (เป็นการเปลี่ยนแปลงคุณภาพและส่งผลให้มีการติดฉลากวันหมดอายุใหม่) ให้ยื่นใน 1 คำขอ เป็นต้น

(5) คำขอที่มีข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ส่งเอกสารตามขั้นตอนของระบบ

4.4. วิธีการสำหรับการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ

เมื่อพิจารณาแล้วว่าการเปลี่ยนแปลงหรือสถานการณ์นั้นเป็นไปตามแนวทางที่ระบุข้างต้นแล้ว ให้ดำเนินการแจ้งกองยาเพื่อทราบ โดนยื่นจดหมายชี้แจงและอ้างถึงใบอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยที่เคยได้รับ พร้อมทั้งแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยแสดงในส่วนที่แก้ไขปรับปรุงหรือสิ่งที่ต้องการแจ้งเพื่อทราบ ตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 19

4.5. การยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย

ต้องแจ้งแบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย พร้อมทั้งรายละเอียดยกเลิกหรือทำลายหรือส่งคืน และหลักฐานประกอบการทำลายหรือส่งคืนยา ตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 20 ภายใน 60 วัน นับจากวันปิดโครงการวิจัยในสถานที่วิจัยที่ทำการวิจัยสุดท้ายในประเทศไทย

คำขอที่มีข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ส่งเอกสารตามขั้นตอนของระบบ

4.6. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย

ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก ดังรายละเอียดใน ภาคผนวก 21

4.3. การอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ในการตรวจตราการวิจัย (Inspection)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีมาตรการตรวจตราการวิจัยที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย โดยอาจดำเนินการในช่วงก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย หรือภายหลังการวิจัยสิ้นสุด หรือภายหลังการยุติโครงการวิจัยก็ได้

โดยทั่วไป เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะติดต่อกับผู้รับอนุญาตให้ทราบกำหนดการตรวจก่อนและมีหนังสือแจ้งกำหนดการอย่างเป็นทางการล่วงหน้าอย่างน้อย ๗ วัน ยกเว้น กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งเป็นกรณีพิเศษให้ดำเนินการตรวจตราการวิจัยในทันที อาจแจ้งในระยะเวลากระชั้นชิดหรือไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้าได้

ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยจะให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ ดังตัวอย่างต่อไปนี้

- แจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบ เช่น ผู้วิจัยหลักและเจ้าหน้าที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

- มอบหมายผู้ประสานงานให้เป็นผู้แทนติดต่อกับผู้ตรวจก่อนการตรวจตราการวิจัย

- ส่งข้อมูลให้แก่ทีมผู้ตรวจล่วงหน้า ตามรายการที่แจ้งในหนังสือแจ้งการตรวจตราการวิจัยทางคลินิก

- จัดเตรียมอุปกรณ์และสถานที่ต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- 1) ห้องประชุมสำหรับประชุมเปิดและปิดการตรวจตราการวิจัย ซึ่งจะใช้ในวันแรกและวันสุดท้ายของการตรวจตราการวิจัย ตามลำดับ

- 2) ห้องสำหรับผู้ตรวจที่จะสามารถดำเนินการตรวจสอบเอกสารต่างๆ ได้ระหว่างการตรวจตรา

- 3) เครื่องคอมพิวเตอร์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบบันทึก/รายงานข้อมูลของอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ ทั้งส่วนที่เป็นข้อมูลต้นฉบับและแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยในกรณีที่เกิดเก็บข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ ตลอดจนระบบอิเล็กทรอนิกส์ทุกระบบที่นำมาใช้ในการดำเนินการวิจัย

- 4) ระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต

- 5) สถานที่ที่ใช้ดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของโครงการวิจัยสำหรับการตรวจตรา เช่น ห้องตรวจ ห้องปฏิบัติการ สถานที่เก็บยา เป็นต้น

- จัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ตามความเหมาะสมของสถานะโครงการวิจัย ณ ปัจจุบัน (อ้างอิงตาม ICH GCP ข้อ 8 เอกสารสำคัญสำหรับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก [8. Essential documents for the conduct of a clinical trial]) และใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้ ณ สถานที่วิจัยที่ระบุไว้ข้างต้น

- จัดเตรียมอาหารกลางวันและน้ำดื่มที่สะอาดปลอดภัย ในปริมาณและมูลค่าที่พอเพียง

ภาคผนวก 1

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532)

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 79 ทวิ (4) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ในประกาศนี้

“ยา” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณ

“ผู้รับอนุญาตผลิตยา” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ

“ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร” หมายความว่า ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ 2 การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่จะได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ต้องเป็นการนำเข้าเพื่อการวิจัย การวิเคราะห์ การจัดนิทรรศการ หรือการบริจาคเพื่อการกุศล

ข้อ 3 การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยหรือเพื่อการวิเคราะห์ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือองค์การเภสัชกรรม

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตาม แบบ น.ย.ม.1 หรือ น.ย.ม.2 ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ใน แบบ น.ย.ม.1 และ น.ย.ม.2 แล้วแต่กรณี

ข้อ 4 การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล หรือผู้แทนทางการค้าของต่างประเทศ

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.3 ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.ย.ม.3

(3) ผู้นำเข้าต้องนำหรือส่งยาดังกล่าวทั้งหมดกลับคืนไป พร้อมกับส่งหนังสือแสดงการนำหรือส่งกลับคืนให้กระทรวงสาธารณสุขทราบหรือยกให้กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ภายใน 1 เดือน นับแต่วันที่การแสดงนิทรรศการสิ้นสุดลง

ข้อ 5 การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อบริจาคเพื่อการกุศลให้เป็นไปตามข้อกำหนด ดังต่อไปนี้

(1) ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยา ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม สภากาชาดของต่างประเทศหรือ สมาคมหรือมูลนิธิที่เป็นนิติบุคคล

(2) ผู้นำเข้าต้องยื่นคำขอตามแบบ น.ย.ม.4 ท้ายประกาศนี้ พร้อมหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ น.ย.ม.4

(3) การบริจาจะต้องบริจาให้แก่กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือสถานพยาบาลเอกชนที่กระทรวงสาธารณสุขให้ความเห็นชอบ

(4) ผู้นำเข้าต้องส่งหลักฐานการรับบริจายดังกล่าวให้กระทรวงสาธารณสุขทราบภายใน 1 เดือน นับแต่วันนำเข้า

ข้อ 6 ผู้รับอนุญาตผลิตยาหรือผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรจะขออนุญาต นำเข้ายาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณเพื่อวัตถุประสงค์ตาม ข้อ 2 ได้เฉพาะยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ตน ได้รับใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

ข้อ 7 การยื่นคำขอตามประกาศนี้ให้ยื่น ณ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 8 การอนุญาต ผู้อนุญาตจะแสดงการอนุญาตไว้ในคำขออนุญาตหรือจะออกใบอนุญาตให้ก็ได้ และจะอนุญาตโดยมีเงื่อนไข หรือเงื่อนไข หรือมีทั้งเงื่อนไขและเงื่อนไขก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2532

(ลงชื่อ) ขวน หลีกภัย

(นายขวน หลีกภัย)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

- ประเภท ยาแผนปัจจุบัน
 ยาแผนโบราณ

1. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....
 ตำแหน่ง.....
 ในนามของ กระทรวง..... ทบวง..... กรม.....
 สภากาชาดไทย..... องค์การเภสัชกรรม.....
 ผู้รับอนุญาตผลิตยา ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....
 ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาฯ ณ สถานที่ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....
 อยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

มีความประสงค์จะขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

2. ชื่อโครงการวิจัย
 (ภาษาอังกฤษ).....

 (ภาษาไทย) (ถ้ามี).....

 3. รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี).....
 4. สถานที่ศึกษาวิจัย.....

 5. ชื่อยา
 (1) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
 (2) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
 (3) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....
 (4) ชื่อยาหรือรหัสยา.....รูปแบบยา.....จำนวน.....รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ.....

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)

6. ได้แนบหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- (1) ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (2) เอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว)
- (3) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน)
- (4) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)
- (5) สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- (6) รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (7) เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
- (8) เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board: IRB หรือ Independent Ethics Committee: IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ

7. รายละเอียดของยา

ลำดับที่	ชื่อยาหรือรหัสยา	ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients)	ปริมาณต่อหน่วย
1			
2			
3			
4			

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ภาคผนวก 3

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

TFDA CT no.	
วันที่รับ	

ขอรับรองว่าข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ดังตารางด้านล่างนี้ เป็นความจริง โดยเอกสารฉบับนี้

[..] นับเป็นครั้งแรกที่ให้ข้อมูลโครงการวิจัยที่ระบุ ณ วันที่

[..] นับเป็นการปรับปรุงข้อมูลโครงการวิจัยที่ระบุ ณ วันที่ (พร้อมแสดงข้อมูลที่ปรับปรุง)

หากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ให้ไว้ ข้าพเจ้าจะปรับปรุงเอกสารและยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเร็วที่สุด

ลงชื่อ ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ
(.....) ตัวบรรจง
วันที่ให้คำรับรอง.....

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		
1.	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย	
2.	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ	
3.	รหัสโครงการ ได้แก่ รหัสที่ตั้งโดยผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานที่วิจัยของโครงร่างการวิจัยเดียวกันนี้	
4.	ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น	[..] มี ได้แก่ [..] ไม่มี
5.	IND number ของ US FDA	[..] มี ได้แก่ [..] ไม่มี
6.	การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry) (อาจลงทะเบียนกับ Registry ของไทยหรือต่างประเทศก็ได้ มากกว่าหนึ่งแห่งก็ได้)	(โปรดระบุชื่อ Registry และ URL เช่น Thai Clinical Trial Registry(http://www.clinicaltrials.in.th/), ClinicalTrials.gov เป็นต้น พร้อมทั้งระบุหมายเลขลงทะเบียน)
7.	ประเภทของโครงการวิจัย (1-4 นิยามตาม ICH-E8 'General Consideration for Clinical Trials')	ระยะที่: [..] 1 (ทำวิจัยครั้งแรกในคนหรือไม่ [..] ใช่ [..] ไม่ใช่) [..] 2 [..] 3 [..] 4 [..] ซ้ำสมมูล
8.	ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย	[..] โครงการวิจัยที่ริเริ่มโดยบริษัทฯ [..] โครงการวิจัยที่ริเริ่มโดยผู้วิจัยเอง
9.	ประเทศที่ทำการวิจัย	[..] เฉพาะในประเทศไทย [..] วิจัยในหลายประเทศ
10.	จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก	
11.	จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน	
12.	จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน	
13.	ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย	

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		
ชื่อสถานที่วิจัย	จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย	ชื่อผู้วิจัยหลัก ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล
(1)		ชื่อผู้วิจัยหลัก ที่อยู่ โทร. อีเมล
(2)	เพิ่ม/ลดแถวตามความเหมาะสม	
14.	ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย (Thai Sponsor)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์
15.	ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์
16.	บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)	<input type="checkbox"/> เป็นผู้ยื่นคำขอฯ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์
17.	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management)	<input type="checkbox"/> เป็นผู้ยื่นคำขอฯ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์
18.	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management)	<input type="checkbox"/> เป็นผู้ยื่นคำขอฯ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)				
19.	ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)	<input type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกของแต่ละสถานที่วิจัย <input type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานที่วิจัยในประเทศ/นอกประเทศ ได้แก่ 1. ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมลล์/เว็บไซต์ 2. ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมลล์/เว็บไซต์		
20.	รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ให้ระบุยาทุกตัวที่ใช้ในโครงการ รวมทั้ง ยาวิจัย ยาเปรียบเทียบ/ยาหลอก และยาที่ใช้ร่วม โดยไม่คำนึงว่าจะขออนุญาตในคำขออนี้หรือไม่)			
	ชื่อสามัญ ความแรง รูปแบบ ยา	ชื่อการค้า	ชื่ออื่น	ขนาดยาที่ให้ และ Washout Period(ถ้ามี)
				เลือกเพียง 1 ข้อ
(1)	เอพดีเอมัยซิน 10 มก.	-	SOS-001	20 มก. ทุก 12 ชม.
				<input type="checkbox"/> ยาวิจัย <input type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
(2)	ยาหลอก	-	-	2 เม็ด ทุก 12 ชม.
				<input type="checkbox"/> ยาวิจัย <input type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
(3)	Paracetamol 500 มก.	TYLENOL	acetaminophen	500 มก. ทุก 6 ชม.
				<input type="checkbox"/> ยาวิจัย <input type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input checked="" type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
(4)	เพิ่ม/ลดแถวตามความเหมาะสม			
21.	ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ	เลือกได้ 1 ข้อ <input type="checkbox"/> วัคซีน <input type="checkbox"/> ยาชีววัตถุ <input type="checkbox"/> ยาเคมี <input type="checkbox"/> วัคซีนสำหรับสัตว์ <input type="checkbox"/> ยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ <input type="checkbox"/> ยาเคมีสำหรับสัตว์		
22.	วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)			
23.	วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)			
24.	วิธีการหาอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/> ติดประกาศโฆษณา <input type="checkbox"/> เชิญชวนด้วยวาจา <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดอธิบาย.....		

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		
25.	การสนับสนุนทางการเงิน	<p>โปรดระบุเอกสารทุกรายการที่แสดงหลักฐาน</p> <p>[..] โครงร่างการวิจัย (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)</p> <p>[..] เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)</p> <p>[..] อื่น ๆ โปรดระบุ และแนบสำเนาเอกสาร</p>
26.	หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก	<p>โปรดระบุเอกสารทุกรายการที่แสดงหลักฐาน</p> <p>[..] ประกันภัย</p> <p>[..] เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)</p> <p>[..] อื่น ๆ โปรดระบุ และแนบสำเนาเอกสาร</p>

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 4

คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
เพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้ยื่นคำขอ น.ย.ม.1

ข้าพเจ้า.....
 ในนามของ.....ได้ยื่นคำขออนุญาตนำหรือสั่งยาฯ เพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.
 1) สำหรับโครงการวิจัยชื่อ (ภาษาไทย)

รหัสโครงการวิจัยที่จะดำเนินการในสถานที่วิจัย และภายใต้การกำกับดูแลของ
 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ดังต่อไปนี้

ที่	สถานที่วิจัย (ชื่อ และที่อยู่)	ชื่อของคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้การ ยอมรับ (โปรดระบุชื่อเต็ม)	สถานะผลการพิจารณา	
			รอ	อนุมัติ วันที่
1.	(เพิ่มหรือลดแถวได้ตามจำนวนสถานที่วิจัย)		[.]	[.]
2.			[.]	[.]
3.			[.]	[.]

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1. รับทราบและจะปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก และประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง
2. จะปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
3. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และนำส่งผลการพิจารณาของคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวที่สอดคล้องกับสถานที่วิจัยดังระบุในตารางข้างต้นโดยเร็วที่สุด พร้อมแนบเอกสารที่
ปรับปรุงแล้วทั้งหมดให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยจะแสดงเครื่องหมายตรงข้อความที่ปรับปรุงหรือชี้แจงการ
ปรับปรุงให้ทราบอย่างละเอียดชัดเจน
4. ทั้งนี้ ข้าพเจ้าและผู้ที่เกี่ยวข้องจะไม่เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิกในสถานที่วิจัยดังกล่าว จนกว่าจะได้รับการอนุมัติ
จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ หรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ
 ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอฯ /ใบอนุญาต ดังกล่าว ของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าอาจถูก
 ดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง
 (.....) (ผู้ยื่นคำขอ)
 ผู้ดำเนินการ หรือ ผู้บริหารสูงสุดของสภาเภสัชกรไทย/ อภ./
 กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค
 วันที่ให้คำรับรอง

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 5

คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
เพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้วิจัยหลัก

ข้าพเจ้า..... ในฐานะผู้วิจัยหลักประจำสถานที่วิจัย.....
ของโครงการวิจัยชื่อ (ภาษาไทย)

รหัสโครงการวิจัย ซึ่งผู้มีสิทธิยื่นคำขออนุญาตนำหรือส่งยา เพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1)
ในนาม ได้ยื่นคำขอฯ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าวต่อ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1. จะให้ความร่วมมือกับผู้มีสิทธิยื่นคำขอฯ ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก และ
ประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง
2. จะดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตามแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)
3. จะใช้ยาเฉพาะในการวิจัยตามโครงการวิจัยของโครงการวิจัยข้างต้นที่ได้รับอนุญาตจากเลขที่การคณะกรรมการ
อาหารและยาแล้วเท่านั้น
4. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยข้างต้นตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติ และนำส่งผลการพิจารณา
ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวให้แก่ผู้มีสิทธิยื่นคำขอข้างต้นเพื่อให้ดำเนินการยื่นต่อสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาตามข้อกำหนด
5. จะนำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วไปใช้ในการดำเนินการวิจัยก็ต่อเมื่อได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติแล้ว
6. จะอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการวิจัย (Inspection)
ทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติโครงการวิจัย
7. จะไม่เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิกของโครงการวิจัยข้างต้นในสถานที่วิจัยในความรับผิดชอบของข้าพเจ้า จนกว่าจะ
ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
และได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยแล้วเท่านั้น

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยาอาจออกคำสั่งให้ระงับการวิจัยหรือระงับการใช้ยา ตามควรแก่กรณี

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง

(.....) (ผู้วิจัยหลัก)

สถานที่วิจัย.....

วันที่ให้คำรับรอง.....

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ใน [] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 6

แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ

โปรดศึกษารายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากทุกขนาดบรรจุและเงื่อนไขการขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะในเอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก หรือ เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ฉบับล่าสุด

1. ข้อมูลทั่วไป

1.1. ข้อมูลผู้มีสิทธิยื่นคำขอ	
ชื่อผู้ยื่นคำขอ	
ในนามของ	
1.2. ข้อมูลโครงการวิจัยทางคลินิก	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
รหัสโครงการวิจัย	

2. รายละเอียดที่ขอผ่อนผันเป็นกรณีเฉพาะ (ตามข้อกำหนดเงื่อนไขในรายละเอียดในเอกสารแนบท้ายประกาศกองยาฯ)

2.1. ชื่อยาตามระบุในคำขอฯ	
2.1.1. คำอธิบายสิ่งที่ต้องการขอผ่อนผัน	
2.1.2. เหตุผลความจำเป็น	
2.1.3. แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้	
1.	
2.	

หมายเหตุ อาจเพิ่มตารางแบบเดียวกันสำหรับรายการยาแต่ละตัว

3. คำรับรอง

ข้าพเจ้าจะคำนึงถึงสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ตลอดจนผลการวิจัยทางคลินิกที่น่าเชื่อถือ เป็นสำคัญ และจะกำกับให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการตามรายละเอียดที่ได้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ (ผู้ยื่นคำขอผ่อนผัน)*
 (.....)
 ตำแหน่ง
 วันที่

* ผู้ยื่นคำขอผ่อนผันเป็นไปตามผู้มีสิทธิยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1 หรือ ผ.ย.8 ที่เกี่ยวข้อง

ภาคผนวก 7

แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา

ขอรับรองว่าข้อมูลในแบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา ดังตารางด้านล่างนี้ เป็นความจริง โดยเอกสารฉบับนี้

[..] นับเป็นครั้งแรกที่ให้ข้อมูลยาที่ระบุ ณ วันที่

[..] นับเป็นการปรับปรุงข้อมูลยาที่ระบุ ณ วันที่ (พร้อมแสดงข้อมูลที่ปรับปรุง)

หากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ให้ไว้ ข้าพเจ้าจะปรับปรุงเอกสารและยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเร็วที่สุด

ลงชื่อ ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ
(.....) ตัวบรรจง
วันที่ให้คำรับรอง.....

[] ยาวิจัย รายการที่ [] ยาเปรียบเทียบ รายการที่ [] ยาที่ใช้ร่วม รายการที่	
1. ชื่อการค้าของ Drug Product	
2. ชื่อสามัญของ Drug Substance หรือ ชื่ออื่น (เช่น รหัส)	
3. รูปแบบยาและความแรง	
4. กลุ่มการรักษา	
5. ประเภทของยา [] ประเภท 1 ยาวิจัยใหม่ที่ยังไม่เคยมีการวิจัยทางคลินิกมาก่อน [] ประเภท 2 ยาวิจัยใหม่ที่มีการวิจัยทางคลินิก ระยะที่ 1 2 หรือ 3 อยู่ [] ประเภท 3 ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ไทยหรือต่างประเทศ) แล้ว แต่กำลังวิจัยทางคลินิกเพื่อศึกษาข้อบ่งชี้ใหม่ วิธีการบริหารยาใหม่ หรือรูปแบบของยาชนิดใหม่ เป็นต้น [] ประเภท 4 ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ไทยหรือต่างประเทศ) แล้ว แต่นำมาใช้ในโครงการวิจัยนี้เพื่อเป็นยาวิจัย ยาเปรียบเทียบ หรือยาที่ใช้ร่วม ในข้อบ่งใช้ วิธีการบริหารยา หรือรูปแบบของยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว	
6. ผู้ผลิตยาที่จะนำเข้า (ชื่อ ที่อยู่ ประเทศ)	
7. Sponsor (ชื่อ ที่อยู่ ประเทศ)	
8. รุ่การผลิตของยาที่จะนำเข้าได้มาจากประเทศใด	
9. สถานะของการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศตาม ข้อ 8	
10. หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาที่แนบ *เลือกหนึ่งในสี่ตัวเลือกที่มีผู้ผลิตตรงกับที่ยืนยันไว้ใน ข้อ 6 และตรงกับไฟล์ EXCEL สำหรับระบบ Logistic ด้วย	<input type="checkbox"/> NCE <input type="checkbox"/> อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย (เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน.....) <input type="checkbox"/> CPP / CFS ที่มีการรับรอง GMP และยืนยันการจำหน่าย <input type="checkbox"/> หลักฐานอื่นๆ ที่แสดงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา

หมายเหตุ 1) ให้เพิ่มตารางแบบเดียวกับสำหรับยาแต่ละตัว 2) โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [] 3) เติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 8

หลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity)

ขอรับรองว่าข้อมูลในหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา NCE (New Chemical Entity) ที่แนบมาพร้อมกันนี้ เป็นความจริง โดยเอกสารฉบับนี้

[..] นับเป็นครั้งแรกที่ให้ข้อมูลยาที่ระบุ ณ วันที่

[..] นับเป็นการปรับปรุงข้อมูลยาที่ระบุ ณ วันที่ (พร้อมแสดงข้อมูลที่ปรับปรุง)

หากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ให้ไว้ ข้าพเจ้าจะปรับปรุงเอกสารและยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเร็วที่สุด

ลงชื่อ ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ
(.....) ตัวบรรจง
วันที่ให้คำรับรอง.....

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำสำหรับการวิจัยระยะที่		
		1, BE	2	3, 4
DRUG SUBSTANCE (NAME, MANUFACTURER)		✓	✓	✓
S.1 General Information (name manufacturer)		✓	✓	✓
S.1.1 Nomenclature (name, manufacturer)		✓	✓	✓
-	Recommended International Non-proprietary name (INN)	✓	✓	✓
-	Compendial name, if relevant	-	✓	✓
-	Chemical name(s)	-	✓	✓
-	Company or laboratory code	✓	✓	✓
-	Other non-proprietary name(s) (e.g., national name, USAN, BAN)	-	✓	✓
-	Chemical Abstracts Service (CAS) registry number	-	✓	✓
S.1.2 Structure (name, manufacturer)		✓	✓	✓
-	Structural formula, including relative and absolute stereochemistry	✓	✓	✓
-	Molecular formula	✓	✓	✓
-	Molecular mass	✓	✓	✓
S.1.3 General Properties (name, manufacturer)		✓	✓	✓
-	Physical description (e.g., appearance, colour, physical state)	✓	✓	✓
-	Physical form (e.g., preferred polymorphic form, solvate, hydrate)	-	-	✓
-	Solubilities (eg. solubility profile, tabular format, reporting in (mg/mL)	✓	✓	✓
-	pH and pKa values	✓	✓	✓
-	Other relevant information	✓	✓	✓
S.2 Manufacture (name, manufacturer)		✓	✓	✓
S.2.1 Manufacturer(s) (name, manufacturer)		✓	✓	✓

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่								
		1, BE	2	3, 4						
-	Name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in the manufacturing of the batches to be used in this clinical trial	✓	✓	✓						
S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, manufacturer)		✓	✓	✓						
-	Flow diagram of the synthetic process(es)	✓	✓	✓						
-	Narrative description of the manufacturing process(es)	-	✓	✓						
S.2.3 Control of Materials (name, manufacturer)		✓	✓	✓						
-	For drug substances or drug substance manufactured with reagents obtained from sources that are at risk of transmitting Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)/Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agents (e.g., ruminant origin), provide an attestation (with supporting documentation, if applicable) confirming that the material is free of BSE/TSE agents	✓	✓	✓						
-	Information on starting materials	-	✓	✓						
S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates (name, manufacturer)		-	-	✓						
-	Summary of the controls performed at critical steps of the manufacturing process and on intermediates	-	-	✓						
S.3 Characterisation (name, manufacturer)		✓	✓	✓						
S.3.1 Elucidation of Structure and other Characteristics (name, manufacturer)		✓	✓	✓						
-	List of studies performed (e.g., IR, UV, NMR, MS, elemental analysis) and summary of the interpretation of evidence of structure	✓	✓	✓						
-	Discussion on the potential for isomerism and identification of stereochemistry (e.g., geometric isomerism, number of chiral centres and configurations)	✓	✓	✓						
-	Summary of studies performed to identify potential polymorphic forms (including solvates), if available	✓	✓	✓						
-	Summary of studies performed to identify the particle size distribution of the drug substance, if available	✓	✓	✓						
-	Other characteristics	✓	✓	✓						
S.3.2 Impurities (name, manufacturer)		✓	✓	✓						
-	Identification of potential and actual impurities arising from the synthesis, manufacture and/or degradation	✓	✓	✓						
	List of drug-related impurities (e.g., starting materials, by-products, intermediates, chiral impurities, degradation products, metabolites), including chemical name and origin	✓	✓	✓						
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Drug-related Impurity (chemical name or descriptor)</th> <th style="width: 30%;">Structure</th> <th style="width: 30%;">Origin</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Drug-related Impurity (chemical name or descriptor)	Structure	Origin						
Drug-related Impurity (chemical name or descriptor)	Structure	Origin								

รายการหัวข้อ				หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่		
				1, BE	2	3, 4
	List of process-related impurities (e.g., residual solvents, reagents, catalysts), including compound name and step used in synthesis			✓	✓	✓
-	Actual levels of impurities (e.g., drug-related and process-related) found in batches to be used in this clinical trial			✓	✓	✓
	Impurity (drug-related and process-related)	Acceptance Criteria	Results (include batch number and use) (e.g., clinical)			
S.4 Control of the Drug Substance (name, manufacturer)				✓	✓	✓
S.4.1 Specification (name, manufacturer)				-	✓	✓
-	Specification for the drug substance			-	✓	✓
	Test	Acceptance Criteria	Analytical Procedure (Type and Source)			
S.4.2 Analytical Procedures (name, manufacturer)				-	✓	✓
-	Summary of the analytical procedures (e.g., suitability, key method parameters, conditions)			-	✓	✓
S.4.3 Validation of Analytical Procedures (name, manufacturer)				-	✓	✓
-	Tabulated summary of the validation information (e.g., system suitability testing, validation parameters and results)			-	✓	✓
S.4.4 Batch Analyses (name, manufacturer)				✓	✓	✓
-	Description of the batches to be used in this clinical trial			✓	✓	✓
	Batch Number	Batch Size	Date of Manufacture and Site of Production	Use (e.g., clinical)		
-	Summary of results for the batches to be used in this clinical trial (should include tests, types of analytical procedures (e.g., HPLC, GC), and actual results)			✓	✓	✓
S.4.5 Justification of Specification (name, manufacturer)				-	✓	✓

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่																																		
		1, BE	2	3, 4																																
-	Justification of the drug substance specification (e.g., manufacturing experience, stability, historical batch analysis results, safety considerations)	-	✓	✓																																
S.6 Container Closure System (name, manufacturer)		✓	✓	✓																																
-	Description of the container closure system(s) for the storage and shipment of the drug substance	✓	✓	✓																																
S.7 Stability (name, manufacturer)		✓	✓	✓																																
S.7.1 Stability Summary and Conclusions (name, manufacturer)		✓	✓	✓																																
-	Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained)	✓	✓	✓																																
-	Proposed storage conditions for the drug substance	✓	✓	✓																																
S.7.2 Stability Protocol and Stability Commitment (name, manufacturer)		✓	✓	✓																																
-	If full long term stability data is not available at the time of filing, provide a summary of the stability protocol and a commitment for the continued monitoring of the drug substance stability according to the protocol	✓	✓	✓																																
S.7.3 Stability Data (name, manufacturer)		✓	✓	✓																																
-	The actual stability results (i.e., raw data) may be found in	✓	✓	✓																																
-	Summary of analytical procedures and validation information for those procedures not previously summarized in 2.3.S.4 (e.g., analytical procedures used only for stability studies)	-	✓	✓																																
DRUG PRODUCT (NAME, DOSAGE FORM)		✓	✓	✓																																
P.1 Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)		✓	✓	✓																																
-	Description of the dosage form	✓	✓	✓																																
-	Composition of the dosage form	✓	✓	✓																																
Composition, i.e., list of all components of the dosage form, and their amounts on a per unit basis (including overages, if any)		✓	✓	✓																																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="3">Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)</th> <th rowspan="3">Function</th> <th colspan="4">Strength (label claim)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">Quantity</th> <th colspan="2">%</th> </tr> <tr> <th>per unit</th> <th></th> <th>per unit</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>		Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Function	Strength (label claim)				Quantity		%		per unit		per unit														Total						✓	✓	✓
Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Function			Strength (label claim)																																
				Quantity		%																														
		per unit		per unit																																
Total																																				
Composition of all components that are mixtures (e.g., colorants, coatings, capsule shells, imprinting inks)		✓	✓	✓																																
-	Description of accompanying reconstitution diluent(s), if applicable	✓	✓	✓																																

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่														
		1, BE	2	3, 4												
-	Type of container closure system used for accompanying reconstitution diluent(s), if applicable	✓	✓	✓												
-	Qualitative list of the components of the placebo samples to be used in this clinical trial, if different from the components listed in 2.3.P.1(b)	-	✓	✓												
P.2 Pharmaceutical Development (name, dosage form)		✓	✓	✓												
-	Discussion on the development of the dosage form, the formulation, manufacturing process, etc	-	✓	✓												
-	For sterile, reconstituted products, summary of compatibility studies with diluents/containers	✓	✓	✓												
P.3 Manufacture (name, dosage form)		✓	✓	✓												
P.3.1 Manufacturer(s) (name, dosage form)		✓	✓	✓												
-	Name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in the manufacturing of the batches to be used in this clinical trial	✓	✓	✓												
-	Attestation that the dosage form was manufactured under Good Manufacturing Practices (GMP) conditions	✓	✓	✓												
P.3.2 Batch Formula (name, dosage form)		✓	✓	✓												
-	List of all components of the dosage form to be used in the manufacturing process, and their amounts on a per batch basis (including overages, if any)	✓	✓	✓												
	<table border="1"> <tr> <td>Strength (label claim)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Batch Size(s) (number of dosage units)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)</td> <td>Quantity per batch</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td></td> </tr> </table>				Strength (label claim)		Batch Size(s) (number of dosage units)		Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Quantity per batch					Total	
	Strength (label claim)															
	Batch Size(s) (number of dosage units)															
	Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)				Quantity per batch											
Total																
P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, dosage form)		✓	✓	✓												
-	Flow diagram of the manufacturing process	✓	✓	✓												
-	Detailed narrative description of the manufacturing process, including equipment type and working capacity, process parameters	-	✓	✓												
-	For sterile products, details and conditions of sterilization and lyophilization	✓	✓	✓												
P.4 Control of Excipients (name, dosage form)		✓	✓	✓												
P.4.1 Specifications (name, dosage form)		✓	✓	✓												
P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form)		✓	✓	✓												
-	List of excipients that are of human or animal origin (including country of origin)	✓	✓	✓												

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่																	
		1, BE	2	3, 4															
-	Summary of the information (e.g., sources, specifications, description of the testing performed, viral safety data) regarding adventitious agents for excipients of human or animal origin	✓	✓	✓															
-	For excipients obtained from sources that are at risk of transmitting Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)/Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agents (e.g., ruminant origin), provide an attestation (with supporting documentation, if applicable) confirming that the material is free of BSE/TSE agents	✓	✓	✓															
P.4.6 Novel Excipients (name, dosage form)		✓	✓	✓															
-	Summary of the details on the manufacture, characterization, and controls, with cross references to supporting safety data (nonclinical and/or clinical) on novel excipients	✓	✓	✓															
P.5 Control of Drug Product (name, dosage form)		✓	✓	✓															
P.5.1 Specification(s) (name, dosage form)		-	✓	✓															
-	Specification(s) for the drug product	-	✓	✓															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Test</th> <th>Acceptance Criteria</th> <th>Analytical Procedure (Type and Source)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Test	Acceptance Criteria	Analytical Procedure (Type and Source)															
Test	Acceptance Criteria	Analytical Procedure (Type and Source)																	
P.5.2 Analytical Procedures (name, dosage form)		-	✓	✓															
-	Summary of the analytical procedures (e.g., key method parameters, conditions, suitability)	-	✓	✓															
P.5.3 Validation of Analytical Procedures (name, dosage form)		-	✓	✓															
-	Tabulated summary of the validation information (e.g., system suitability testing, validation parameters and results)	-	✓	✓															
P.5.4 Batch Analyses (name, dosage form)		✓	✓	✓															
-	Description of the batches to be used in this clinical trial (or representative batches)	✓	✓	✓															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Strength and Batch Number</th> <th>Batch Size</th> <th>Date of Manufacture and Site of Production</th> <th>Input Drug Substance Batch</th> <th>Use (e.g., clinical)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Strength and Batch Number	Batch Size	Date of Manufacture and Site of Production	Input Drug Substance Batch	Use (e.g., clinical)													
Strength and Batch Number	Batch Size	Date of Manufacture and Site of Production	Input Drug Substance Batch	Use (e.g., clinical)															
-	Summary of results for the batches to be used in this clinical trial or representative batches (should include tests, types of analytical procedures (type and source), and actual results)	✓	✓	✓															
P.5.5 Characterisation of Impurities (name, dosage form)		✓	✓	✓															

รายการหัวข้อ					หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่			
					1, BE	2	3, 4	
-	Information on the characterization of impurities, not previously provided in S.3.2 (e.g., summary of actual and potential degradation products)				✓	✓	✓	
P.5.6 Justification of Specification(s) (name, dosage form)					-	✓	✓	
-	Justification of the drug product specification (e.g., manufacturing experience, stability, historical batch analysis results, safety considerations)				-	✓	✓	
P.7 Container Closure System (name, dosage form)					✓	✓	✓	
-	Description of the container closure systems, including unit count or fill size,				✓	✓	✓	
-	Materials of construction of each primary packaging component				✓	✓	✓	
-	For sterile products, details of washing, sterilization and depyrogenation procedures for container closures				✓	✓	✓	
P.8 Stability (name, dosage form)					✓	✓	✓	
P.8.1 Stability Summary and Conclusions (name, dosage form)					✓	✓	✓	
-	Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained)				✓	✓	✓	
	Description of stability study details				✓	✓	✓	
	Storage Conditions (°C, % RH, light)	Strength and Batch Number	Batch Size and Date of Manufacture	Container Closure System				Completed (and Proposed) Test Intervals
	Summary and discussion of stability study results				✓	✓	✓	
-	Proposed storage conditions and shelf life (and in-use storage conditions and in-use period, if applicable)				✓	✓	✓	
P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form)					✓	✓	✓	
-	If full long term stability data is not available at the time of filing, provide a summary of the stability protocol and a commitment that the stability of the clinical trial samples or representative batches will be monitored throughout the duration of the clinical trial or proposed shelf life				✓	✓	✓	
P.8.3 Stability Data (name, dosage form)					✓	✓	✓	
-	The actual stability results (i.e., raw data) may be found in				✓	✓	✓	
-	Summary of analytical procedures and validation information for those procedures not previously summarized in 2.3.P.5 (e.g., analytical procedures used only for stability studies)				-	✓	✓	

ATTACHMENTS

Attachment Number	Subject

ภาคผนวก 9

รูปแบบหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (Certificate of a Pharmaceutical Product)

Certificate of a Pharmaceutical Product^{P1P}

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization
(*general instructions and explanatory notes attached*).

Certificate No: _____

Exporting (certifying) country: _____

Importing (requesting) country: _____

1. Name and dosage form of product:

1.1 Active ingredient(s)² and amount(s)³ per unit dose :

For complete composition including excipients, see attached.^{P4}

1.2 Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?⁵

Yes No

1.3 Is this product actually on the market in the exporting country?

Yes No unknown

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.⁶

2A.1 Number of product license⁷ and date of issue :

2A.2 Product-license holder (name and address):

Name: _____

Address: _____

2A.3 Status of product-license holder:⁸

a b c

2A.3.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :⁹

Name: _____

Address: _____

2A.4 Is Summary Basis of Approval appended?^{P10}

Yes No

2A.5 Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the license?¹¹

(yes/no/not provided)

Yes No Not provided

2A.6 Applicant for certificate, if different from license holder (name and address) :^{P12}

Name: _____

Address: _____

2B.1 Applicant for certificate (name and address) :
 Name: _____
 Address: _____

2B.2 Status of applicant :^{P8}
 a b c

2B.2.1 For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form are :⁹
 Name: _____
 Address: _____

2B.3 Why is marketing authorization lacking?
 not required under consideration
 not requested refused

2B.4 Remarks :^{P13}

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced?^{P14P}
 Yes No N/A

If no or not applicable proceed to question 4.

3.1 Periodicity of routine inspections (years) : _____

3.2 Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?
 Yes No

3.3 Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?¹⁵
 Yes No N/A

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?^{P16}
 If no explain: _____
 Address of certifying authority:

 Telephone number: _____
 Fax number: _____
 Name of authorized person:

 Signature of authorized person:

 Stamp and date:

Explanatory notes

- 1 This certificate, which is in the format recommended by WHO, establishes the status of the pharmaceutical product and of the applicant for the certificate in the exporting country. It is for a single product only since manufacturing arrangements and approved information for different dosage forms and different strengths can vary.
- 2 Use, whenever possible, International Nonproprietary Names (INNs) or national nonproprietary names.
- 3 The formula (complete composition) of the dosage form should be given on the certificate or be appended.
- 4 Details of quantitative composition are preferred, but their provision is subject to the agreement of the product-license holder.
- 5 When applicable, append details of any restriction applied to the sale, distribution or administration of the product that is specified in the product license.
- 6 Sections 2A and 2B are mutually exclusive.
- 7 Indicate, when applicable, if the license is provisional, or the product has not yet been approved.
- 8 Specify whether the person responsible for placing the product on the market :
 - (a) manufactures the dosage form;
 - (b) packages and/or labels a dosage form manufactured by an independent company; or
 - (c) is involved in none of the above.
- 9 This information can be provided only with the consent of the product-license holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information.

It should be noted that information concerning the site of production is part of the product license. If the production site is changed, the license must be updated or it will cease to be valid.
- 10 This refers to the document, prepared by some national regulatory authorities, that summarizes the technical basis on which the product has been licensed.
- 11 This refers to product information approved by the competent national regulatory authority, such as a Summary of Product Characteristics (SPC).
- 12 In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the product-license holder. This permission must be provided to the authority by the applicant.
- 13 Please indicate the reason that the applicant has provided for not requesting registration :
 - (a) the product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the country of export;
 - (b) the product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;
 - (c) the product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in pharmaceutical products in the country of import;
 - (d) the product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active ingredient;
 - (e) any other reason, please specify.
- 14 Not applicable means that the manufacture is taking place in a country other than that issuing the product certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.
- 15 The requirements for good practices in the manufacture and quality control of drugs referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, No. 823, 1992, Annex 1). Recommendations specifically applicable to

biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, No. 822, 1992, Annex 1).

- 16 This section is to be completed when the product-license holder or applicant conforms to status (b) or (c) as described in note 7 above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the finished dosage form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.

ภาคผนวก 10

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale)

1. หนังสือ CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
หนังสือ CFS ที่ออกโดยประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ได้แก่ กรณีต่อไปนี้
 - 1.1 ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน
 - 1.2 ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเนื่องจากไม่มีกรณีที่ต้องใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวหรือ
 - 1.3 กรณีอื่นๆ ตามที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร
2. ในกรณีที่หนังสือ CFS ออกโดยประเทศผู้จำหน่าย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
 - 2.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต
 - 2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ยาและอาหารให้แนบเอกสาร ดังต่อไปนี้
 - 2.2.1 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิต ที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐานสากล
 - 2.2.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ส่งออกหนังสือ CFS
3. CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.1 และข้อ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดนั้นๆ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง
4. หนังสือ CFS ต้องระบุรายละเอียดต่อไปนี้
 - 4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์
 - 4.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง
 - 4.3 ข้อความที่มีความหมายรับรองว่า “จำหน่ายได้ในประเทศผู้ส่งออกหนังสือ”
 - 4.4 ข้อความอื่นๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนดเช่น
 - ผลิตภัณฑ์ยาให้ระบุส่วนประกอบตัวยาสำคัญและปริมาณด้วย
 - เครื่องมือแพทย์ให้ระบุรุ่น (model) หรือ individual products ด้วย
5. ข้อความในหนังสือ CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง
6. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชน หรือบุคคลที่รัฐรับรอง
7. ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนา ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการรับรองสำเนา
8. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มีได้ระบุอายุการใช้ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ออก CFS

หมายเหตุ ตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 398/2544 ลงวันที่ 4 ตุลาคม 2544 แก้ไขเพิ่มเติมตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 122/2548 ลงวันที่ 25 กุมภาพันธ์ 2548 และแก้ไขเพิ่มเติมตามคำสั่งสำนักงานฯ ฉบับที่ 477/2549 ลงวันที่ 29 กันยายน 2549

ภาคผนวก 11 (ปรับปรุง 7 ส.ค.66)

แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง สำหรับ
คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย
(แบบ น.ย.ม.1)

เลขตรวจ	
วันที่	
รหัสโครงการ	
TFDA CT no.	

ส่วนที่ 1 สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร (**เฉพาะเจ้าหน้าที่**)

ประเภทของยาวิจัย (ตัวหลัก) [] ยาชีววัตถุ [] ยาสัตว์ [] ยาวิจัยระยะที่ 1 [] อื่นๆ	ครั้งที่ขออนุญาตฯ ของโครงการเดียวกัน []	ประเภทข้อมูลคุณภาพ [] CMC (ยาอย่างน้อย 1 ชนิด) [] อ้างอิงการขึ้นทะเบียน (all)	กรณี CMC เคยได้รับ อนุญาตฯ มาก่อนหรือไม่ [] เคย [] ไม่เคย
สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร [] รับคำขอ (ออกเอกสาร “แบบแจ้งผลการพิจารณาคำขอฯ”) [] ไม่สามารถแก้ไขผ่านในวันที่ยื่นคำขอฯ (ออกเอกสาร “บันทึกความบกพร่องฯ”)		ผู้ตรวจคำขอ () ลงวันที่	

ส่วนที่ 2 คำแนะนำและขั้นตอน

!! โปรดอ่าน !!

คำแนะนำการใช้แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง

- ศึกษารายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขต่างๆ ใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ประกาศกองยา ที่เกี่ยวข้อง
- อ่านคำแนะนำและคำรับรอง และเติมข้อมูลใน ส่วนที่ 3 และ ส่วนที่ 4
- ตรวจสอบด้วยตนเอง โดยการตอบผลการตรวจสอบด้วยตนเอง มีดังนี้
 - ตอบ 'ใช่' หรือ 'Yes' หรือ ✓ หมายถึง ตรวจสอบตัวเองแล้วเป็นไปตามข้อกำหนด
 - ตอบ 'N/A' หรือ 'ไม่เกี่ยวข้อง' เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าข้อกำหนดระบุว่าไม่ต้องยื่นเอกสารนี้
 - ตอบ 'อ้างอิง...' หรือ 'Refer...' ให้ระบุเลขที่รับคำขอ หรือ เลขที่รับเรื่อง+วันที่รับ ที่เกี่ยวข้อง

ส่วนที่ 3 คำรับรองการเตรียมเอกสาร

ผู้มีสิทธิ์/ผู้รับมอบอำนาจ ในนาม (หน่วยงาน)
โทร โทรสาร..... E-mail:

ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ อย. (ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง) พร้อมทั้งได้ยื่นแบบ น.ย.ม.1 เอกสารอื่นๆ ถ้วนทุกรายการ เรียงลำดับตามรายการเอกสาร และ
ตรวจสอบด้วยตัวเองแล้วตามตารางในส่วนที่ 4

ลงชื่อ (ผู้มีสิทธิ์/ผู้รับมอบอำนาจ) วันที่.....

ส่วนที่ 4 ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
*	ลงนามให้คำรับรอง หรือรับรองสำเนาถูกต้องครบถ้วน				
**	โครงการวิจัยเดียวกันนี้ มีผู้ยื่นคำขออนุญาตเป็นหน่วยงานของข้าพเจ้าเพียงหน่วยงานเดียวในประเทศไทยเท่านั้น (เฉพาะโครงการใหม่ ตั้งแต่ 1 ต.ค. 59)				
1	เกี่ยวกับการยื่นคำขอครั้งนี้ (โปรดกรอกข้อมูล) ครั้งที่.....ของการขออนุญาตของโครงการเดียวกัน [] ยื่นหลัง EC ทั้งหมดอนุมัติ หรือ [] คู่ขนานรอผล EC โปรดระบุว่ายาววิจัยตัวหลักที่ใช้ศึกษาตามวัตถุประสงค์หลักของโครงการวิจัยนี้ คือรายการที่..... ซึ่งจัดเป็นยาประเภท [] ยาชีววัตถุ [] ยาสัตว์ [] ยาวิจัยระยะที่ 1 [] อื่นๆ				
2	อุปกรณ์บันทึกข้อมูล (เฉพาะยื่นแบบกระดาษ)				
	2.1 ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (PDF file)				
	2.2 ไฟล์เทมเพลตข้อมูล				
	3.3 ผู้ผลิตในไฟล์ตรงผู้ผลิตที่แจ้งในแบบฟอร์มข้อ 11.1				
3	แบบ น.ย.ม.1 <input type="checkbox"/> e-sub <input type="checkbox"/> กระดาษ (เฉพาะจำเป็นและ จนท.เห็นชอบ)				
	3.1 กรณี e-sub จะเป็นการสร้างคำขอในระบบ				
	1) ชื่อโครงการวิจัยไทย ตรงกับ EC approval หรือ กรณียื่นคู่ขนานให้ตรงกับสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)				
	3.2 กรณียื่นแบบกระดาษ ยื่นฉบับที่มีลายเซ็นจริง 2 ชุด + กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน				
	1) เหมือนแบบฟอร์มต้นแบบตามประกาศ สธ.				
	2) ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ฯ ด้วยลายเซ็นจริง 2 ฉบับ				
	3) รายการยาสอดคล้องกับ เทมเพลต				
	3.3 คำสั่งการมอบหมายผู้ปฏิบัติราชการแทน กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดของ กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม มีการมอบหมายการปฏิบัติราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร				
4	สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตามแบบที่ อย. กำหนด (กรอกข้อมูลผ่านระบบ)				
	1) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย				
	2) ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ				
	3) รหัสโครงการ (ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานที่วิจัยของโครงการวิจัยเดียวกันนี้)				
	4) ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น				
	5) IND number ของ US FDA				
	6) การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry)				
	7) ประเภทของโครงการวิจัย				
	8) ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	9) ประเทศที่ทำการวิจัย				
	10) จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก				
	11) จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน				
	12) จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน				
	13) ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย				
	14) ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย				
	15) ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ				
	16) บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)				
	17) บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management)				
	18) บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management)				
	19) ห้องปฏิบัติการคลินิก				
	20) รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ทั้งตาม น.ย.ม.1 และจัดหาในประเทศ)				
	21) ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ				
	22) วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)				
	23) วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)				
	24) วิธีการหาอาสาสมัคร				
	25) การสนับสนุนทางการเงิน + พร้อมแนบเอกสาร				
	26) หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทูพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก + พร้อมแนบเอกสาร				
5	คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอน.ย.ม.1				
	1) ผู้ลงนามเป็นผู้เดียวกับที่ลงนามในแบบ น.ย.ม.1				
	2) รหัสโครงการวิจัยสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย				
	3) EC ที่ อย. ยอมรับ				
	4) กรอกข้อมูลครบถ้วน				
	5) เนื้อหาเป็นตามที่กำหนด				
6	คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไข สำหรับผู้วิจัยหลัก				
	1) รหัสโครงการวิจัยสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย				
	2) กรอกข้อมูลครบถ้วน				
	3) เนื้อหาเป็นตามที่กำหนด				
	4) ผู้วิจัยหลักให้คำรับรองครบถ้วนทุกสถานที่วิจัย				
7	ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) ได้แก่				
	1) ฉลากยา.....				
	2) ฉลากยา.....				
	7.1 ครบทุกภาษาขนาดบรรจุและทุกขนาดบรรจุที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง				
	7.2 ใช้ภาษาไทย ยกเว้น ชื่อยา/รหัสยา และข้อมูลผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้ และกรณีของยาที่บริหารยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้				
	7.3 ฉลากทุกติดยุมี ประกอบด้วย (อย่างน้อย)				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
(1)	ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]”				
(2)	รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย				
(3)	รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ				
(4)	หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
(5)	วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่สร้างขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัคร (เช่น บันทึกรักษาใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา				
(6)	ชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ของ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ (พร้อมแนบเอกสาร)				
(7)	ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น”				
(8)	สถานะการเก็บรักษา				
(9)	ระบุใช้ภายในวันที่/วันหมดอายุ/วันทดสอบซ้ำ (เดือน/ปี)				
(10)	ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” ในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำยากลับบ้าน				
	7.4 ฉลากปฐมภูมิ กรณีทั่วไป ประกอบด้วย (อย่างน้อย)				
(1)	ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]”				
(2)	รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย				
(3)	รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ				
(4)	หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
(5)	วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่สร้างขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัคร (เช่น บันทึกรักษาใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา				
(6)	ชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ของ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ (พร้อมแนบเอกสาร)				
(7)	ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น”				
(8)	สถานะการเก็บรักษา				
(9)	ระบุใช้ภายในวันที่/วันหมดอายุ/วันทดสอบซ้ำ (เดือน/ปี)				
(10)	ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” ในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำยากลับบ้าน				
	7.5 ฉลากปฐมภูมิ กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ ประกอบด้วย (อย่างน้อย)				
(1)	ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา (ยกเว้นของแข็งรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]”				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	(2) รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย				
	(3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ				
	(4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
	(5) ชื่อ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย				
	7.6 ฉลากปฐมภูมิ กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ในรูปแบบบลิสเตอร์ หรือหน่วยขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว และอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ ประกอบด้วย (อย่างน้อย)				
	(1) ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น ของแข็งรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับกรณีเปิดเผยการรักษาระบุ: ชื่อยา/รหัสยา และ ขนาดความแรง				
	(2) รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย				
	(3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ				
	(4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
	(5) ชื่อ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย				
	7.7 กรณีการเตรียมยาเพื่อบริหารยา ณ สถานที่วิจัย ทำให้ต้องติดฉลากใหม่ที่บรรจุภัณฑ์ที่จะใช้บริหารยา (ให้ปฏิบัติ แต่ไม่ต้องยื่นพร้อมคำขอ)				
	(1) ฉลากเหมาะสม ถูกต้อง ตามวัตถุประสงค์				
	(2) มี SOP หรือวิธีมาตรฐานที่สอดคล้องกับ GMP				
	(3) ดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและผ่านการอบรม				
	(4) มีหลักฐานบันทึกการปฏิบัติ และการตรวจสอบโดยบุคคลที่สองเป็นอย่างน้อย ภายใต้การควบคุมอย่างเคร่งครัด				
	(5) เก็บหลักฐานและบันทึกเอกสารเพื่อรองรับการตรวจสอบ				
	7.8 หากมีเหตุจำเป็น อาจผ่อนผันได้เฉพาะกรณี ต่อไปนี้				
	<input type="checkbox"/> ผ่อนผันข้อมูลบนฉลากยาใน MRCT และไม่อาจเปลี่ยนได้ทัน เมื่อยื่นครั้งแรก ผ่านการตรวจและรับเข้าระบบภายใน 30 เม.ย.64 - แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ				
	<input type="checkbox"/> ผ่อนผันข้อมูลบนฉลากที่อ้างอิงเอกสารอื่น เช่น วิธีการให้ยาอ้างอิงบันทึกการใช้ยา เป็นต้น - แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ - เอกสารที่อ้างอิง ได้แก่				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	<input type="checkbox"/> การติดฉลากเพิ่มหลังจากนำยาเข้ามาในประเทศไทยเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดฯ [กรณีดำเนินการติดฉลากในสถานที่ผลิตสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง] <ul style="list-style-type: none"> - แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ - ฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง - สถานที่ดำเนินการติดฉลากเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง ระบุชื่อ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่..... <ul style="list-style-type: none"> - หรือ กรณีมีเหตุจำเป็น ขอผ่อนผันการดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่สามารถควบคุมให้เป็นไปตามเงื่อนไขแทน โดย <ol style="list-style-type: none"> 1) ระบุเหตุผล และ 2) แนบ SOP [บุคลากรที่เหมาะสมผ่านการอบรม มีขั้นตอนการปฏิบัติ มีบันทึก มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สอง มีการควบคุมอย่างเคร่งครัด และสอดคล้องกับ GMP] 				
8	เอกสารกำกับยา (สำหรับยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว) ได้แก่ 6.1 เอกสารกำกับยา..... 6.2 เอกสารกำกับยา.....				
	เป็นของทะเบียนตำรับที่อ้างอิงในข้อ 11*				
	ถ้าเป็นภาษาอื่น ให้แปลเป็นไทย/อังกฤษพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาอื่นตรงกับภาษาไทย/อังกฤษ*				
9	เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (สำหรับยาที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน)				
	มีหลักฐานว่าได้ยื่นเอกสารคู่มือผู้วิจัยที่ทันสมัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน)				
	สารบัญ บทสรุป บทนำ				
	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี ทางเภสัชกรรมและสูตรตำรับ				
	ผลการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Animal Study)				
	1. ด้านเภสัชวิทยา				
	2. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงในสัตว์ทดลอง				
	3. ด้านพิษวิทยา				
	ผลการศึกษาในมนุษย์ (Clinical Study)				
	1. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์				
	2. ความปลอดภัยและประสิทธิผล				
	3. ประสิทธิภาพด้านการตลาด				
	บทสรุปข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย				
10	เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ไทย)				
	1) มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร*				
	2) ได้รับอนุมัติจาก EC (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน)				
	3) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้งโครงการ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย (หน้า.....)				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	4) ระบุว่า อย. ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง (หน้า.....)				
	5) ระบุว่าเป็นการวิจัย				
	6) จุดมุ่งหมายของการวิจัย				
	7) การรักษาที่ให้และโอกาสที่จะได้รับการสุ่มเลือก				
	8) วิธีดำเนินการวิจัยและการล่วงล้ำ (invasive) ร่างกาย				
	9) หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร				
	10) ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง				
	11) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครหรือต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือที่ตม้มน้ำนมมารดา				
	12) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ กรณีที่ไม่ต้องแจ้งอาสาสมัคร				
	13) วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ				
	14) ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ				
	15) การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้ง				
	16) ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี)				
	17) ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ				
	18) ระบุว่า ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมาย ถึงแม้จะมีการตีพิมพ์ผลการวิจัย				
	19) ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป				
	20) บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย				
	21) สภาวะการณ์/เหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากกรวิจัย				
	22) ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย				
11	รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ไทย หรือ อังกฤษ)				
	1) ได้รับอนุมัติจาก EC (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน)				
	2) ข้อมูลทั่วไป				
	3) ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย				
	4) วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย				
	5) การวางรูปแบบการวิจัย				
	6) การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร				
	7) การดูแลอาสาสมัคร				
	8) การประเมินประสิทธิภาพ				
	9) การประเมินความปลอดภัย				
	10) สถิติ				
	11) การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	12) การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพของการวิจัย				
	13) จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย				
	14) การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล				
	15) การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน (หากไม่ได้ระบุในเอกสารนี้ อาจแนบข้อตกลงที่ทำขึ้นต่างหากได้)*				
	16) นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย				
	17) รายละเอียดเพิ่มเติม				
12	เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา				
	11.1 แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามรายการยา				
	- ส่วนคำรับรอง กรอกข้อมูลและลงนามครบถ้วน				
	- กรอกข้อมูลครบถ้วน ทุกรายการยาที่จะขอ น.ย.ม.1				
	11.2 หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาที่แนบ				
	1) NCE สำหรับ Phase ยา.....				
	- ส่วนคำรับรอง กรอกข้อมูลและลงนามครบถ้วน				
	- ผู้ผลิตในหลักฐานตรงกับผู้ผลิตที่แจ้งในแบบฟอร์ม 11.1				
	- GMP certificate โดยหน่วยงานของรัฐ และ ยังไม่หมดอายุ				
	- Drug Substance มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อย่อยที่กำหนด				
	- Drug Product มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อย่อยที่กำหนด				
	2) อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย (เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน.....) สำหรับยา..... พร้อมแนบสำเนา				
	- ผู้ผลิตในหลักฐานตรงกับผู้ผลิตที่แจ้งในแบบฟอร์ม 11.1				
	3) การขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ (CPP / CFS/ หลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา) ของยา.....				
	- ยังไม่หมดอายุ				
	- แหล่งผลิตในหลักฐานตรงกับยาที่จะนำเข้ามาวิจัย				
	- กรณีแสดงหลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนจากจากเว็บไซต์หน่วยงานกำกับดูแลด้านยา แต่ไม่พบการระบุผู้ผลิตในเว็บ/เอกสารกำกับยา/ฉลาก ให้แนบ COA เพิ่ม				
13	เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ (ของทุกหน่วยงาน ตามข้อกำหนดฯ)				
	12.1 ชื่อหน่วยงาน.....				
	12.2 ชื่อหน่วยงาน.....				
	(ยกเว้น การยื่นคู่ขนาน อาจไม่มี หรือมีไม่ครบถ้วน)				
	1) ฉบับภาษาไทย*				
	2) ชื่อของ IRB/IEC ตรงตามที่ อย. ประกาศยอมรับ				
	3) ชื่อโครงการวิจัย				
	4) ชื่อนักวิจัย				
	5) ชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดซึ่งได้รับอนุมัติ				
	6) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้ง ระบุฉบับ (Version) ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอนุมัติ				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการ ตรวจสอบด้วย ตัวเอง	ผลการตรวจโดย เจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	7) ระยะเวลาที่อนุมัติให้วิจัย และ/หรือวันหมดอายุ				
13	เอกสารคำนวณจำนวนยา				
	1) อ้างอิงจำนวนอาสาสมัครตามที่ขอ EC ไว้				
	2) คำนวณปริมาณสำหรับตลอดระยะเวลาโครงการที่วางแผนไว้				
	3) กรณี ไม่ได้กำหนดระยะเวลาการให้ยาจำนวนวัน เดือน หรือปีที่แน่นอน ให้คำนวณไม่เกิน 4 ปี				
14	หนังสือมอบอำนาจ (เฉพาะกรณียื่นกระดาษ)				
	1) หนังสือมอบอำนาจ (ยื่นคำขอ ชี้แจง แก้ไข รับเอกสาร)				
	2) สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ/หนังสือเดินทาง				
	3) สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ				
	4) อากรแสดมปี 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน				
15	อื่นๆ(ถ้ามี) - เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ เป็นต้น -				

ภาคผนวก 12
แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม

สำหรับ ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ: ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล)..... ในนามของ..... ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ สำหรับคำขอ น.ย.ม.๑ เลขรับที่.....วันที่รับ..... และได้รับแจ้งให้แก้ไข/ชี้แจง ภายในวันที่..... ขอชี้แจงประเด็นต่างๆ โดยส่งเอกสาร ดังรายการต่อไปนี้:		งานยารวิจัยทางคลินิก วันที่รับ..... ผู้รับ.....
เอกสาร หมายเลข	รายการเอกสาร (โปรดจัดเตรียม รับรอง และตรวจสอบเอกสารด้วยตัวเอง)	สำหรับผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบด้วยตัวเอง (ตอบ <input checked="" type="checkbox"/> หมายถึง ตรวจสอบแล้ว การเว้น ว่าง=ไม่ได้ตรวจ จะคืนไป)
*	ลงนามคำรับรอง หรือ รับรองสำเนาถูกต้องในสำเนาเอกสารทุกฉบับ	
1	อุปกรณ์บันทึกข้อมูล 1.1 [] ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (PDF file) 1.2 [] ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับระบบ Logistic	
2	หนังสือชี้แจง	
	(เพิ่มรายการเอกสารตามความเหมาะสม พร้อมตรวจสอบด้วยตัวเอง)	
ขอรับรองว่าได้ชี้แจงในประเด็นต่างๆ ตามความเห็นผู้ประเมิน พร้อมทั้งได้ยื่นเอกสารจำนวน 1 ชุด ครบถ้วนทุกรายการที่ได้รับแจ้งให้ชี้แจง/แก้ไข ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ) ลงวันที่..... (.....)		

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ใน [] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

หนังสือนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน
วันที่.....
เรื่อง ขอส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ภายหลังการยื่นคຸ່ขนาน) เรียน ผู้อຸ່นวนายการกองยา อ้างถึง ใบอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่..... . สิ่งที่ส่งมาด้วย* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้
1. สำเนาใบอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่..... 2. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....(ระบุชื่อ)..... ได้แก่ หมายเลข 2.1 ใบอนุมัติหรือผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....(ระบุชื่อ)..... หมายเลข 2.2 เอกสารแนะนำอาสาสมัคร..... (ฉบับแสดงการแก้ไข) หมายเลข 2.3 (ฉบับแสดงการแก้ไข) 3. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....(ระบุชื่อ)..... ได้แก่ หมายเลข 3.1 อุปกรณ์บันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนีทั้งหมด
ตามทีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้.....<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>.....นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1) เลขรับที่ วันที่รับ..... สำหรับโครงการวิจัยชื่อภาษาไทย..... รหัสโครงการวิจัย..... TFDA CT no. (ถ้ามี) ดังรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข 1 นั้น
บัดนี้ ข้าพเจ้าได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งหมดแล้ว จึงขอส่งผลการพิจารณาและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดทีได้รับการปรับแก้ตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนมาพร้อมกันนี้
ในการนี้ ข้าพเจ้าขอเรียนว่า [] สถานที่วิจัยทุกแห่งทีระบุในใบอนุญาตฯ ได้รับการอนุมัติ [] สถานที่วิจัยบางแห่งทีระบุในใบอนุญาตฯ ไม่ได้รับการอนุมัติ ได้แก่ 1)..... และ 2)..... ข้าพเจ้าจึงขอแจ้งยกเลิกสถานที่วิจัยดังกล่าว และขอรับรองว่าจะไม่นำเข้ายาเพื่อใช้ในสถานที่วิจัยทียกเลิก
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ
ขอแสดงความนับถือ (.....) ตำแหน่ง

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และ ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่เกี่ยวข้อง และเติมข้อความทีถูกต้องตามข้อเท็จจริง

หนังสือนำเสนอแบบรายงานความก้าวหน้า

หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน

วันที่.....

เรื่อง ขอส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ประจำปี พ.ศ.

เรียน **ผู้อำนวยการกองยา**

อ้างถึง ใบอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่...<ระบุให้ครบทุกคำขอ>...

สิ่งที่ส่งมาด้วย* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้

หมายเลข 1 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

หมายเลข 2

หมายเลข 3 อุปกรณ์บันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างครบถ้วน

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้.....<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>.....

นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1) เลขรับที่ วันที่รับ.....

สำหรับโครงการวิจัยชื่อ.....<ชื่อภาษาไทย>.....

รหัสโครงการวิจัย..... TFDA CT no. (ถ้ามี)ดังรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข 1 นั้น

บัดนี้ ข้าพเจ้าขอส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามข้อกำหนดในประกาศ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องและแนบมาพร้อมกันนี้แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

.....

(.....)

ตำแหน่ง

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 15

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการวิจัย						รหัสโครงการวิจัย	หน้า จาก			
						TFDA CT no.	ข้อมูลระหว่างวันที่ ถึง			
อ้างอิง แบบ น.ย.ม.1 เลขรับที่.....<ระบุให้ครบทุกคำขอ>.....										
ผู้ที่ได้รับอนุญาต (โปรดระบุชื่อหน่วยงาน/ บริษัท)						สถานะของโครงการวิจัยในภาพรวม/ทั่วโลก [] ดำเนินการอยู่ . [] ปิดตามกำหนด . [] ปิดก่อนกำหนด				
ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย										
ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์/ อีเมล		ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์/ อีเมล		บริษัทรับทำวิจัยตามสัญญา (CRO) ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์/ อีเมล		ผู้กำกับดูแลการวิจัย (Monitor) ชื่อ-สกุล สังกัด โทรศัพท์/ อีเมล				
รายการสถานที่วิจัย	ชื่อแพทย์ผู้วิจัยหลัก	จำนวนอาสาสมัคร (คน)						วันที่ปิดรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (หรือ โดยประมาณ) ^a	วันที่นัดหมายครั้งสุดท้ายของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยคนสุดท้าย (หรือ โดยประมาณ) ^a	สถานะของการดำเนินการวิจัยในแต่ละสถานที่วิจัย ^b
		ตามเป้าหมาย	ที่เข้าร่วมจริง	ที่อยู่ในระยะทดลอง	ที่อยู่ในระยะติดตาม	ที่ออกจากการศึกษา	ที่รวมกิจการตามกำหนด			
1.										
2.										
3.										

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการวิจัย						รหัสโครงการวิจัย	หน้า จาก
						TFDA CT no.	ข้อมูลระหว่างวันที่ ถึง
N							
* มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เข้าข่ายตามข้อ “4.3 กรณีที่ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบ” ซึ่งยังไม่ได้แจ้งต่อ อย. หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี . <input type="checkbox"/> มี (แนบหนังสือชี้แจงพร้อมเอกสารประกอบ)		** มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยในเวลาที่รายงานนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี . <input type="checkbox"/> มี (แนบหนังสือชี้แจงพร้อมเอกสารประกอบ)		*** หากมีข้อสงสัย หรือมีเหตุจำเป็น/เร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย โปรดติดต่อ หน้าที่รับผิดชอบในโครงการเป็น โทร.....โทรสาร.....อีเมล.....			
คำอธิบายเพิ่มเติม a กรณีที่มีเหตุว่ายังระบุไม่ได้หรือขณะนี้ยังไม่ปิดรับอาสาสมัครคนสุดท้าย ให้ระบุว่า "ไม่สามารถระบุได้" b เช่น "ยกเลิกเนื่องจากไม่มีอาสาสมัคร" "ดำเนินการอยู่" "ติดตามอาสาสมัครครบแล้ว" "ปิดก่อนกำหนดเนื่องจาก....." เป็นต้น c ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน <input type="checkbox"/> และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง						ขอรับรองว่าข้อมูลทั้งหมดเป็นความจริง (.....) ตำแหน่ง..... ในฐานะผู้ดำเนินการ/ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงาน ^c	

ภาคผนวก 16

แนวทางดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

ภายหลังจากได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย อาจเกิดการเปลี่ยนแปลงซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาต กองยาจึงจัดทำแนวทางดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ โดยแบ่งการเปลี่ยนแปลงเป็น 3 กลุ่ม

1.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ได้แก่	สำหรับ	
		น.ย.ม.1	ผ.ย.8*
(1)	ข้อมูลใด ๆ ในสรุปย่อโครงการวิจัย (ยกเว้น การเพิ่มสถานที่วิจัย) โดยบางข้อจำเป็นต้องได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจาก EC ที่ อย. ยอมรับแล้วพร้อมแนบหลักฐาน เช่น ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยหรืออังกฤษ รหัสโครงการวิจัย ชื่อย่อโครงการวิจัย หรือ ชื่อเรียกอื่น ผู้วิจัยหลัก หรือข้อที่อาจจะเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย	✓	✓
(2)	ยกเลิกหรือลดสถานที่วิจัย	✓	✓
(3)	เอกสารคู่มือผู้วิจัย หรือ เอกสารแนะนำอาสาสมัคร หรือ เอกสารเกี่ยวกับการบริหารยาที่ให้แก่ออาสาสมัคร หรือ เอกสารประกันภัย เมื่อได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจาก EC ที่ อย. ยอมรับแล้ว	✓	✓
(4)	ฉลากยาที่เคยได้รับอนุญาต 1) กรณีเปลี่ยนแปลงรูปแบบแต่ยังคงมีข้อความครบถ้วนตามข้อกำหนดทุกประการ หรือ 2) กรณีแก้ไขชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ องค์การรับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย หรือ 3) กรณีแก้คำสะกดผิด ทั้งสองกรณี ผู้รับอนุญาตต้องตรวจสอบและรับรองด้วยตัวเองว่ายังเป็นไปตามข้อกำหนด และดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่ผ่านการรับรอง GMP	✓	✓
(5)	เอกสารกำกับยา กรณีที่มีการอัปเดตข้อมูลวิชาการตามทะเบียนตำรับยาที่เคยอ้างอิง	✓	✓
(6)	เปลี่ยนผู้ผลิต Drug Substance ของยาเคมี ในเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา โดยผู้รับอนุญาตจะต้องตรวจสอบและรับรองตัวเองว่าการเปลี่ยนแปลงนี้ไม่ลดคุณภาพของยา	✓	✓
(7)	การขยายอายุของยาวิจัยหรือ placebo - กรณีที่มีการศึกษา stability ซึ่งได้ดำเนินการตาม stability protocol และมีผลการวิเคราะห์สอดคล้องกับ stability specification เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต น.ย.ม. 1/ผ.ย.8 ล่าสุด โดยผู้รับอนุญาตจะต้องตรวจสอบและรับรองตัวเองว่าเป็นไปตามเงื่อนไขดังกล่าว	✓	✓

1.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ได้แก่	สำหรับ	
		น.ย.ม.1	ผ.ย.8*
(8)	แจ้งการตรวจตราการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาจากต่างประเทศ (ไม่ว่าจะเดินทางมาด้วยตนเองหรือออนไลน์) โดยจะต้องแจ้งโดยเร็วที่สุดที่ทราบ	✓	✓
(9)	แจ้งการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัยก่อนเวลาที่กำหนดไว้ตามแผนของโครงการวิจัย พร้อมแจ้งสาเหตุ	✓	✓
(10)	การฝ่าฝืนร้ายแรงต่อแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือโครงการวิจัย หรือข้อกำหนดตามกฎหมาย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัยทางคลินิก โดยจะต้องแจ้งมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ด้วย	✓	✓

2.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ ได้แก่	สำหรับ	
		น.ย.ม.1	ผ.ย.8*
(1)	เพิ่มสถานที่ศึกษาวิจัย โดยไม่เพิ่มจำนวนยาที่ขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต	✓	✓
(2)	เพิ่มหรือแก้ไขผลึกยาที่ไม่เข้าข่ายการแจ้งเพื่อทราบ	✓	✓
(3)	เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา (1) กรณีแก้ไขผู้ผลิต DS และ DP ของยาชีววัตถุ หรือ (2) แก้ไขผู้ผลิต DP ของยาเคมี	✓	N/A
(4)	การขยายอายุของยาวิจัยหรือ placebo - กรณีการศึกษาความคงตัวของยาไม่ปฏิบัติตาม stability protocol ล่าสุดที่เคยได้รับอนุญาต น.ย.ม.1/ผ.ย.8	✓	✓
(5)	การนำยาจากโควตาของสถานที่วิจัยหนึ่งจากใบอนุญาตหนึ่งไปใช้ในสถานที่วิจัยอีกแห่งหนึ่งซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในใบอนุญาตฉบับเดียวกัน แม้ว่าจะเป็นการศึกษาวิจัยเดียวกัน จะยื่นขออนุญาตการเปลี่ยนแปลงได้เฉพาะกรณีที่มีเหตุจำเป็นเท่านั้น พร้อมทั้งรับรองว่าจะจัดเก็บหลักฐานและจัดทำบัญชีให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้	✓	N/A
(6)	การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่ไม่เข้าข่าย “การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ” หรือ “การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1/ ผ.ย.8 ครั้งใหม่”	✓	✓

3.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1/ ผ.ย.8 ครั้งใหม่ ได้แก่	สำหรับ	
		น.ย.ม.1	ผ.ย.8*
(1)	เปลี่ยนบริษัทผู้ยื่นคำขอสำหรับโครงการดังกล่าว (ต้องยกเลิกใบอนุญาตเดิม)	✓	N/A
(2)	เพิ่มรายการยา หรือ จำนวนยา ที่ขออนุญาตนำเข้า	✓	N/A
(3)	เปลี่ยนสูตรตำรับยา หรือ Product specification	✓	✓
(4)	เพิ่มสถานที่วิจัยและเพิ่มจำนวนยาที่ขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต	✓	✓

3.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1/ ผ.ย.8 ครั้งใหม่ ได้แก่	สำหรับ	
		น.ย.ม.1	ผ.ย.8*
(5)	ต้องการผลิตยาวิจัยเดิมครั้งใหม่ เพื่อใช้ในโครงการวิจัยเดิม	N/A	✓
(6)	นำยาที่เคยได้รับอนุญาตผลิตไปใช้ในโครงการวิจัยทางคลินิกใหม่	N/A	✓

* หมายเหตุ การเปลี่ยนแปลงของ ผ.ย.8 เพื่อการศึกษาชีวสมมูล หากไม่เข้าข่ายเป็น “การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตครั้งใหม่” ให้ผู้รับอนุญาตยื่นการเปลี่ยนแปลงแบบแจ้งเพื่อทราบได้ ไม่ต้องขออนุญาตก่อนดำเนินการ อย่างไรก็ตาม ผู้รับอนุญาตจะต้องเก็บรักษาสันติเอกสารหลักฐานต่าง ๆ เพื่อรองรับการตรวจสอบจากกองยาหรือผู้มีอำนาจตรวจสอบ และยังคงมีหน้าที่ดำเนินการต่าง ๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ อย. ยอมรับเช่นเดิม

ส่วนที่ 3 ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

ข้อ	รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
*	รับทราบฯ ไม่สามารถยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ผู้รับอนุญาตรายการยา หรือ จำนวน ได้ แต่ให้ยกเลิกใบอนุญาตเดิมแล้วยื่นขอใบอนุญาตใหม่				
**	รับทราบฯ คำขอ 1 คำขอ จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้เพียง 1 ประเด็นหลักเท่านั้น เช่น กรณีการขอขยายอายุยา (เป็นการเปลี่ยนแปลงคุณภาพและส่งผลให้มีการติดฉลากวันหมดอายุใหม่) ให้ยื่นใน 1 คำขอ เป็นต้น				
***	เอกสารที่เป็นสำเนา ทุกรายการ ให้รับรองสำเนาถูกต้อง				
1	อุปกรณ์บันทึกข้อมูล (กรณียื่นแบบกระดาษ)				
	1.1 ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (MS word , PDF file)				
	1.2 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับระบบ Logistic				
2	2.1 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 (วิจัย) <input type="checkbox"/> กระดาษ <input type="checkbox"/> e-sub				
	1) ข้อมูลผู้มีสิทธิยื่นคำขอตรงกับผู้ที่ได้รับอนุญาต				
	2) แสดงความประสงค์				
	3) ข้อมูลโครงการวิจัย (ชื่อ รหัส TFDA (วันที่อนุญาตตั้งแต่ ต.ค.59 ยกเว้น ขยายขอบข่าย BE ผปก. จะไม่ทราบ)				
	4) ระบุข้อหลักที่ต้องการแก้ไข จาก เป็น และเนื่องจากอะไร				
	5) มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับประเด็นหลักอีกหรือไม่ ถ้ามี ต้องระบุ จาก เป็น และเนื่องจากอะไร				
	6) ระบุเอกสารหลักฐาน				
	7) มาตรการป้องกันความเสี่ยง และคำรับรอง เช่น กรณีของการเปลี่ยนแปลงที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการวิจัยหรืออาสาสมัคร หรือกรณีของการขอเปลี่ยนแปลงอันเนื่องจากความผิดพลาด กรณีขอใช้ยาข้ามสถาบันวิจัย ต้องรับรองว่าจะจัดเก็บหลักฐาน ทำบัญชีให้ครบถ้วน และสามารถตรวจสอบได้ หรือกรณีของการเปลี่ยนแปลงที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการวิจัยหรืออาสาสมัคร เป็นต้น				
	8) ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์-ผู้ดำเนินการ-ผู้บริหารสูงสุดระดับกรมขึ้นไป				
	2.2 คำสั่งการมอบหมายผู้ปฏิบัติราชการแทน กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดของกระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม มีการมอบหมายการปฏิบัติราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร				
3	หนังสือมอบอำนาจ (กรณียื่นแบบกระดาษ)				
	1) หนังสือมอบอำนาจ (ยื่นคำขอ ชี้แจง แก้ไข รับเอกสาร)				
	2) สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ/หนังสือเดินทาง				
	3) สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ				

ข้อ	รายการตรวจสอบ	ผลการ ตรวจสอบ ด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดย เจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
	4) อากรแสดมภ์ 30 บาทต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน				
4	สำเนาใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง 7				
	1) ครบตามที่ระบุในหนังสือขอแก้ไขฯ				
	(เพิ่มรายการเอกสารตามความเหมาะสม พร้อมตรวจสอบด้วยตัวเอง)				
5					
6					
7					
8					
9					
10					

ภาคผนวก 18

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาต
ตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

4. ข้าพเจ้า
ตำแหน่ง
ในนามของ
[] กระทรวง [] กรม.....
[] สภากาชาดไทย [] องค์การเภสัชกรรม
[] ผู้รับอนุญาตผลิตยา ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....
[] ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาฯ ณ สถานที่ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....
5. มีความประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ
[] น.ย.ม.1 เลขรับที่.....
[] ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่.....
6. สำหรับโครงการวิจัยชื่อ (ภาษาไทย)
.....
รหัสโครงการวิจัย และ TFDA CT no.....
7. รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เลือกข้อหลัก 1 ข้อ)
[] ข้อมูลในใบอนุญาตฯ ยกเว้น ข้อมูลผู้รับอนุญาต รายการยา และจำนวน
[] ฉลากยา
[] เอกสารกำกับยา
[] เอกสารคู่มือผู้วิจัย
[] เอกสารแนะนำอาสาสมัคร
[] สรุปรายชื่อโครงการวิจัย
[] รายละเอียดโครงการวิจัย
[] เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
[] อื่นๆ (ระบุ)
- จาก
- เป็น
- เนื่องจาก
- และ [] ไม่มี [] มี การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับข้อหลักข้างต้น ได้แก่
- จาก
- เป็น

เนื่องจาก

8. เอกสารหลักฐาน

- สำเนาใบอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์
 - ฉลากยา
 - เอกสารกำกับยา
 - เอกสารคู่มือผู้วิจัย
 - เอกสารแนะนำอาสาสมัคร
 - สรุปรายชื่อโครงการวิจัย
 - รายละเอียดโครงการวิจัย
 - หลักฐานการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ยอมรับ
 - อื่นๆ ได้แก่
-

9. มาตรการป้องกันความเสี่ยงและคำรับรอง (ถ้าเกี่ยวข้อง)

.....

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ภาคผนวก 19
ตัวอย่างหนังสือแจ้งเพื่อทราบ

หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน

วันที่.....

เรื่อง แจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

เรียน **ผู้อำนวยการกองยา**

อ้างถึง ใบอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่.....

สิ่งที่ส่งมาด้วย (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้

หมายเลข 1 สำเนาใบอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่.....

หมายเลข 2 ...(ระบุ)....

...

หมายเลข... อุปกรณ์บันทึกข้อมูลไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างหมด

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้.....<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>.....นำ
หรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1) เลขรับที่ วันที่รับ.....
สำหรับโครงการวิจัยชื่อ.....<ชื่อภาษาไทย>.....

รหัสโครงการวิจัย..... TFDA CT no. (ถ้ามี) นั้น

ข้าพเจ้าขอแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบถึงการเปลี่ยนแปลงที่ได้การ
อนุมัติ/รับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การ
ยอมรับแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย....) โดยมีรายการ ดังต่อไปนี้

1. ...<ระบุ สิ่งที่เปลี่ยน เดิมคืออะไร เปลี่ยนแปลงเป็นอะไร เหตุผล และมาตรการป้องกัน
ความเสี่ยง>.

2. ...<ระบุ สิ่งที่เปลี่ยน เดิมคืออะไร เปลี่ยนแปลงเป็นอะไร เหตุผล และมาตรการป้องกัน
ความเสี่ยง>.

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(.....)

ตำแหน่ง

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

แบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย

หัวหน้ากระดาษของบริษัท / หน่วยงาน					
วันที่.....					
เรื่อง แจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย					
เรียน ผู้อำนวยการกองยา					
อ้างถึง ใบอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่.....					
สิ่งที่ส่งมาด้วย* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้					
หมายเลข 1 ใบอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่..... (ตัวจริง)					
...					
หมายเลข... อุปกรณ์บันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างหมด					
ด้วย(ชื่อบริษัท/หน่วยงาน) ผู้รับอนุญาตให้นำ					
หรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ในโครงการวิจัยชื่อ.....					
รหัสโครงการวิจัย..... TFDA CT no. (ถ้ามี) บัดนี้ได้มีการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย					
เนื่องจาก*.....					
มีข้อมูลโดยสรุป ดังนี้					
(1) วันที่เริ่มดำเนินโครงการวันที่ยุติ/สิ้นสุดโครงการ...รวมระยะเวลาทั้งสิ้น					
(2) สถานที่ที่ดำเนินการวิจัยในประเทศไทยทั้งสิ้น แห่ง ได้แก่.....					
(3) อาสาสมัครที่ได้รับยาจำนวน.....คน					
(4) จำนวนอาสาสมัครแยกตามสถานที่วิจัย ดังตารางนี้					
รายการสถานที่วิจัย	จำนวนอาสาสมัคร (คน)				
	ตาม เป้าหมาย	ที่คัดกรอง	ที่เข้าร่วม จริง	ที่ร่วมวิจัยครบ ตามกำหนด	ที่ออกจาก วิจัยก่อนเวลา
1.					
2.					
3.					
N					
(5) การดำเนินการสำหรับการติดตามอาสาสมัคร ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัย เนื่องจากความไม่ปลอดภัยจากยาวิจัย					
ตามรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข.....					
(6) มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยที่ยังไม่ได้แจ้งในแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ตามรายละเอียด					
ในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข.....					

(7) มีการยื่นขออนุญาตฯ ตามแบบน.ย.ม.1 สำหรับโครงการวิจัยข้างต้น ครั้ง มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

- เลขรับที่ วันที่รับ จำนวนครั้งที่ขอนำเข้า

.....

ชื่อยาวิจัย จำนวนที่นำเข้าตามจริง

- เลขรับที่ วันที่รับ จำนวนครั้งที่ขอนำเข้า

.....

(อาจแนบเอกสารเพิ่มเติมหากมีหลายรายการ)

รวมรายการยาทั้งหมด รายการดังนี้

1. ชื่อยาวิจัย จำนวนทั้งสิ้น คงเหลือ

2. ชื่อยาวิจัย จำนวนทั้งสิ้น คงเหลือ

(8) การดำเนินการสำหรับยาวิจัยที่คงเหลือหรือหมดอายุ พร้อมแนบหลักฐาน

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

..... **

(.....)

ตำแหน่ง

หมายเหตุ: * ให้ระบุเหตุผลที่ยุติ/สิ้นสุดการวิจัย

** ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก

๑. นิยามศัพท์

นิยามศัพท์ที่นอกเหนือจากรายการนี้ ให้อ้างอิงจากหนังสือ ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย ที่จัดพิมพ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction : ADR) หมายถึง

๑.๑.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยาใหม่ที่ศึกษาวิจัยหรือยาที่ศึกษาวิจัยข้อบ่งใช้ใหม่ หมายถึง อาการที่ปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ที่ศึกษาวิจัย คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ที่สมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

๑.๑.๒ อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่กำหนดในท้องตลาดแล้ว หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

๑.๒ อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับยาที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เอกสารกำกับยา หรือบทสรุปข้อมูลยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว)

๑.๓ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event : SAE) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ แล้วทำให้

- (๑) เสียชีวิต
- (๒) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- (๓) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- (๔) เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
- (๕) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

๑.๔ วันที่เป็นจุดตัดของข้อมูลความปลอดภัยประจำปี (Annual Safety Data Cut-off Date) หมายถึง วันครบกำหนดรอบปีของข้อมูลความปลอดภัยที่ใช้ทำรายงานความปลอดภัยประจำปี

๒. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างเร่งด่วน (Expedited Reporting)

ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย/ ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.8) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับยาที่ทำการวิจัย และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีข้อกำหนดดังนี้

๒.๑ สิ่งที่ต้องรายงานอย่างเร่งด่วน ได้แก่

๒.๑.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน ที่พบในประเทศไทยซึ่งเกิดจากยาที่ทำการวิจัย หรือที่ได้รับรายงานจากหน่วยงานกำกับดูแลอื่น หรือ สิ่งตีพิมพ์

๒.๑.๒ ความปลอดภัยอื่นๆ ได้แก่ ข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลเปลี่ยนแปลงการประเมินประโยชน์ ความเสี่ยงของยาที่ใช้ในการวิจัย เปลี่ยนวิธีการให้ยา หรือเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัยในภาพรวม เช่น

(๑) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่คาดคิดมาก่อน ที่มีอัตราการเกิดหรือความรุนแรงเพิ่มขึ้น และพิจารณาแล้วว่ามีผลสำคัญทางคลินิก

(๒) การเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญ เช่น ความไม่มีประสิทธิผลของยาที่นำมาใช้รักษาโรคที่คุกคามต่อชีวิต

(๓) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการศึกษาทดลองในสัตว์ เช่น การก่อมะเร็ง

๒.๒ กำหนดเวลาการรายงาน

๒.๒.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนที่ทำให้เสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามต่อชีวิต ต้องรายงานภายใน ๗ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลครั้งแรก และให้ส่งรายงานเพิ่มเติม ภายใน ๘ วันถัดมา ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

๒.๒.๒ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ไม่เสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามต่อชีวิต ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

๒.๒.๓ อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัยหรือการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

๒.๓ วิธีการรายงานอย่างเร่งด่วน

๒.๓.๑ การรายงานแบบเฉพาะรายให้ส่งรายงานทางระบบสารสนเทศของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (<http://thaihpvc.fda.moph.go.th>) ยกเว้น กรณีที่ระบบไม่พร้อมใช้งาน หรือขัดข้อง ให้ส่งรายงานเป็นเอกสารมายังกลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓.๒ การรายงานอื่นๆ ให้ทำเป็นหนังสือโดยมีข้อมูล ได้แก่ สรุปประเด็นปัญหา การประเมินความเสี่ยง และรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ส่งกลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓.๓ ข้อมูลการรายงานแบบเฉพาะราย ต้องประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลที่สามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ เช่น รหัสอาสาสมัคร

- (๒) ยาที่ใช้ในการวิจัย
- (๓) อาการไม่พึงประสงค์หรือ ผลลัพธ์ที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับยา ซึ่งสามารถชี้บ่งว่าเป็นเหตุการณ์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
- (๔) แหล่งที่มาของรายงานที่ติดตามได้
- (๕) รหัสโครงการวิจัยหรือชื่อโครงการวิจัย
- (๖) เลขที่การรายงาน เช่น เลขที่รายงานที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนการวิจัย

๒.๓.๔ การรายงานกรณีการวิจัยที่มีการปกปิดการรักษา

ให้ส่งรายงานที่เปิดเผยแพร่ห้การรักษาของอาสาสมัคร กรณีที่ยังไม่สามารถเปิดเผยห้การรักษาของอาสาสมัครรายนั้น ให้ส่งรายงานที่ยังไม่เปิดเผยห้การรักษาและส่งรายงานที่เปิดเผยแพร่ห้การรักษาของอาสาสมัคร ในภายหลัง ยกเว้นกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการเห็นควรให้เปิดเผยห้การรักษาทันที ผู้ที่ได้รับอนุญาตจะต้องเปิดเผยห้การรักษาถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็วที่สุด

๓. การรายงานความปลอดภัยประจำปีและเมื่อการวิจัยสิ้นสุด (Annual Safety Report and End of Study Safety Report)

ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย/ ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.8) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับยาที่ทำการวิจัย และรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อการวิจัยสิ้นสุดโดยรวบรวมข้อมูลทั้งจากในประเทศและต่างประเทศ ส่งกลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีข้อกำหนดดังนี้

๓.๑ การรายงานให้รายงานตามแบบฟอร์ม ดังต่อไปนี้

- ๓.๑.๑ หนังสือชี้แจงความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยประจำปีหรือเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
- ๓.๑.๒ รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง(Serious Adverse Drug Reaction) สำหรับอาสาสมัครแต่ละราย
- ๓.๑.๓ ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง(Serious Adverse Drug Reaction) แยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค)

๓.๒ กำหนดการรายงาน และวิธีการรายงาน

๓.๒.๑ รายงานความปลอดภัยเมื่อการวิจัยสิ้นสุด ต้องรายงานภายใน ๖ เดือนหลังจากวันที่การวิจัยสิ้นสุด ให้ส่งรายงานเป็นเอกสารมายังกลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๒.๒ รายงานความปลอดภัยประจำปี ต้องรายงานภายใน ๓ เดือน นับจากวันที่เป็นจุดตัดของข้อมูลความปลอดภัยประจำปี (Annual Safety Data Cut-off Date) ให้ส่งรายงานเป็นเอกสารมายังกลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หนังสือรายงานความปลอดภัยประจำปีหรือเมื่อการวิจัยสิ้นสุด

เขียนที่ (ชื่อหน่วยงาน/บริษัท ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์)
วันที่

เรื่อง ชี้แจงความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยประจำปี/เมื่อการวิจัยสิ้นสุด

เรียน หัวหน้ากลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงสำหรับอาสาสมัครแต่ละราย

๒. ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงแยกตามคำศัพท์

ตามที่ หน่วยงาน/บริษัท

ในฐานะผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ [] นำหรือส่งเข้ายาเพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1) [] ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) สำหรับ
การศึกษาวิจัยในมนุษย์

ชื่อโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัยTFDA CT no. (ถ้ามี)

มีรายการ น.ย.ม. ๑ ที่ได้รับอนุญาต ดังต่อไปนี้

๑. เลขที่ ลงวันที่

๒.

ได้เก็บรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัยและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาของการวิจัยดังกล่าว

[] ประจำปี หรือ [] เมื่อการวิจัยสิ้นสุด ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลระหว่างวันที่

ถึงวันที่ จึงขอชี้แจงและสรุปประเด็นที่สำคัญ ดังหัวข้อต่อไปนี้

๑. การวิเคราะห์ความปลอดภัย (เน้น ประเด็นที่พบใหม่)

.....
.....

๒. การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง (เน้น การประเมินผลกระทบต่ออาสาสมัคร/อาสาสมัคร)

.....
.....

๓. มาตรการจัดการความเสี่ยง

.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากมีข้อสงสัย หรือ ข้อเสนอแนะประการใด (หน่วยงาน/บริษัท)
ยินดีให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่

ลงนาม

รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่ละราย
(Line Listing of All Suspected Serious Adverse Drug Reactions)

ช่วงเวลาที่ยรายงาน (Reporting Period)					ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name)						
<input type="checkbox"/> ประจำปี (Annual)		ประกอบด้วย ข้อมูลระหว่างวันที่								
<input type="checkbox"/> การวิจัยสิ้นสุด (End of Study)	 ถึง.....									
จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่ยรายงาน (Numbers of Reports).....											
รหัส อาสาสมัคร (Subject Identification)	เลขที่อ้างอิง (Case Reference No.)	ประเทศ (Country)	อายุ (Age)	เพศ (Sex)	ขนาดยาต่อวัน (Daily Dose)	วันที่เริ่มเกิด อาการ (Date of Onset)	วันที่ได้รับยา (Dates of Treatment)	อาการไม่พึง ประสงค์(Adverse Reaction)	ผลลัพธ์ต่อ อาสาสมัคร (Patient's Outcome)	หมายเหตุ(Commen ts)	ผลการเปิดรหัส ข้อมูลการรักษา (Unblinding Results)

ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงแยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค)

(Aggregate Summary Tabulation of All Serious Adverse Drug Reactions)

ช่วงเวลาที่ยรายงาน (Reporting Period)		ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name)	
<input type="checkbox"/> ประจำปี (Annual)	ประกอบด้วย	
<input type="checkbox"/> การวิจัยสิ้นสุด (End of Study)	ข้อมูลระหว่างวันที่		
	ถึง.....		
จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่ยรายงาน (Numbers of Reports).....		รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code No.)..... TFDA CT no.(ถ้ามี)	

จำนวนรายงานแยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค) สำหรับการวิจัยทางคลินิก (Number of reports by terms (signs, symptoms and diagnoses) for the trial

ระบบร่างกาย/คำศัพท์ของอาการไม่พึงประสงค์ (Body system / ADR term)	ยาที่ใช้วิจัย ๑ (Study Drug ๑)	ยาที่ใช้วิจัย ๒ (Study Drug ๒)	ยาที่ใช้วิจัย ... (Study Drug ...)	ยาที่ใช้วิจัย N (Study Drug N)	ยาหลอก (Placebo)	ยาที่ปกปิดการรักษา (Blinded)
<u>CNS</u>						
Hallucinations*	๒	๒	๒	๒	๒	๐
Confusion*	๑	๑	๑	๑	๑	๐
.....
Sub-total	๓	๓	๓	๓	๓	๐
<u>CV</u>						
--						
.....						
Sub-total						

* หมายถึง ตัวอย่างของอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง

