**รวมแบบฟอร์มจาก**

**เอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง**

**รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบัน**

**เพื่อการวิจัยทางคลินิก**

ลงวันที่ 7 สิงหาคม 2566

**\*\* เพื่อการแสดงผลที่ถูกต้อง อาจจะดาวน์โหลดฟอนต์ TH SarabunPSK**

**มาใช้งานใน MS Word ของท่าน\*\***

# ภาคผนวก 1

แบบ ผ.ย. 8

|  |  |
| --- | --- |
|  | เลขรับที่..........................................  วันที่................................................  ลงชื่อ..............................ผู้รับคำขอ |

## คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

เขียนที่......................................………….....

วันที่...................เดือน..........………........พ.ศ....……..............

ข้าพเจ้า................................................................. ซึ่งมีผู้ดาเนินกิจการชื่อ............................................................

**( ชื่อผู้รับอนุญาต )**

ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันตามใบอนุญาตที่............................................................................ณ สถานที่ผลิตยา

ชื่อ.............................................................. อยู่เลขที่....…..….…………. ตรอก../ซอย..........................................................

ถนน......................................................….. หมู่ที่................................ ตำบล / แขวง....……...…………………………………....

อำเภอ / เขต............................................. จังหวัด............................. โทรศัพท์.............………..........................................

ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ…………….…………………………………........……………………………..

**รายการละเอียดของยาที่ผลิต**

ลักษณะและสีของยา…………………………………………………………………........………………………………………………………….…..

จำนวนหรือปริมาณที่จะผลิต…………………………….………………………………………………………………………………………..……..

ปริมาณของวัตถุส่วนประกอบของยา ต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน ๑ หน่วย หรือเป็นร้อยละ…………………………...……..

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…..……..

ขนาดบรรจุ (รายละเอียดของการบรรจุ)..………………………………………………………………..……………………………….…..…....

สำหรับ ( ) การศึกษาวิจัยในมนุษย์ ( ) กรณีอื่น ๆ นอกเหนือจากจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์

(ระบุ)……………………………………………………………………....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสาร/หลักฐานมาด้วยจำนวน ๒ ชุด คือ

(๑) ฉลากยา

(๒) เอกสารกำกับยา

(๓) เอกสารอื่น ๆ (กรณีการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด)

( ลายมือชื่อ..)........................................................ผู้รับอนุญาต

( ลายมือชื่อ..)........................................................ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ✓. ลงในช่อง ( ) หน้าข้อความที่ต้องการ

# ภาคผนวก 2

|  |  |
| --- | --- |
| **TFDA CT no.** |  |
| **วันที่รับ** |  |

## สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) (ปรับปรุง 7 ส.ค.66)

|  |
| --- |
| ขอรับรองว่าข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ดังตารางด้านล่างนี้ เป็นความจริง  โดยเอกสารฉบับนี้  [..] นับเป็นครั้งแรกที่ให้ข้อมูลโครงการวิจัยที่ระบุ ณ วันที่ .......................  [..] นับเป็นการปรับปรุงข้อมูลโครงการวิจัยที่ระบุ ณ วันที่ ....................... (พร้อมแสดงข้อมูลที่ปรับปรุง)  หากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ให้ไว้ ข้าพเจ้าจะปรับปรุงเอกสารและยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเร็วที่สุด  ลงชื่อ ……………………………………………… ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ  (…………………….........…………………………) ตัวบรรจง  วันที่ให้คำรับรอง................................... |

| **สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย | | |  | | | | | | | | |
|  | ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ | | |  | | | | | | | | |
|  | รหัสโครงการ ได้แก่ รหัสที่ตั้งโดยผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานที่วิจัยของโครงร่างการวิจัยเดียวกันนี้ | | | | | | | | | |  | |
|  | ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น | | | | | [..] มี ได้แก่ ......................................................... [..] ไม่มี | | | | | | |
|  | IND number ของ US FDA | | | | | [..] มี ได้แก่ ......................................................... [..] ไม่มี | | | | | | |
|  | 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 พร้อมกับระบุหมายเลขลงทะเบียน)* | | | | | | |
|  | ประเภทของโครงการวิจัย (1-4 นิยามตาม ICH-E8 ‘General Consideration for Clinical Trials’) | | | | | ระยะที่: [..] 1 (ทำวิจัยครั้งแรกในคนหรือไม่ [..] ใช่ [..] ไม่ใช่)  [..] 2 [..] 3 [..] 4  [..] ชีวสมมูล | | | | | | |
|  | ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย | | | | | [..] โครงการวิจัยที่ริเริ่มโดยบริษัทยา  [..] โครงการวิจัยที่ริเริ่มโดยผู้วิจัยเอง | | | | | | |
|  | ประเทศที่ทำการวิจัย | | | | | [..] เฉพาะในประเทศไทย [..] วิจัยในหลายประเทศ | | | | | | |
|  | จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก | | | | | | |  | | | | |
|  | จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน | | | | | | |  | | | | |
|  | จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน | | | | | | |  | | | | |
|  | ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย | | | | | | | | | | | |
| ชื่อสถานที่วิจัย | | | | | จำนวนอาสาสมัครแต่ละสถานที่วิจัย | | | | ชื่อผู้วิจัยหลัก ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล | | | |
| (1) |  | | | |  | | | | ชื่อผู้วิจัยหลัก  ที่อยู่  โทร.  อีเมล์ | | | |
| (2) | *เพิ่ม/ลดแถวตามความเหมาะสม* | | | |  | | | |  | | | |
|  | ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย (Thai Sponsor) | | | | ชื่อหน่วยงาน  ที่อยู่  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์  <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง> | | | | | | | |
|  | ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor) | | | | ชื่อหน่วยงาน  ที่อยู่  ประเทศ  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์  <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง> | | | | | | | |
|  | บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor) | | | | ชื่อหน่วยงาน  ที่อยู่  ประเทศ  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์  <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง> | | | | | | | |
|  | บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management) | | | | ชื่อหน่วยงาน  ที่อยู่  ประเทศ  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์  <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง> | | | | | | | |
|  | บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management) | | | | ชื่อหน่วยงาน  ที่อยู่  ประเทศ  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์  <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง> | | | | | | | |
|  | ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (โปรดระบุให้ครบถ้วนไม่ว่าจะใช้เพื่อความปลอดภัย หรือประสิทธิผล หรือวัดระดับยาในเลือด เป็นต้น) | | | | [ ] ใช้ห้องปฏิบัติการของแต่ละสถานที่วิจัย  [ ] ใช้ห้องปฏิบัติการภายนอกสถานที่วิจัยในประเทศ/นอกประเทศ ได้แก่ชื่อหน่วยงาน  ที่อยู่  ประเทศ  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์  <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง> | | | | | | | |
|  | รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ให้ระบุยาทุกตัวที่ใช้ในโครงการ รวมทั้ง ยาวิจัย ยาเปรียบเทียบ/ยาหลอก และยาที่ใช้ร่วม โดยไม่คำนึงว่าจะขออนุญาตในคำขอนี้หรือไม่) | | | | | | | | | | | |
| ชื่อสามัญ ความแรง รูปแบบยา | | | | ชื่อการค้า | | | ชื่ออื่น | | | ขนาดยาที่ให้ และ Washout Period(ถ้ามี) | | เลือกเพียง 1 ข้อ |
| (1) | *เอฟดีเอมัยซิน 10 มก.* | | | *-* | | | *SOS-001* | | | *20 มก.ทุก 12 ช.ม.* | | [/] ยาวิจัย  [..] ยาเปรียบเทียบ  [..] ยาที่ใช้ร่วม |
| (2) | *ยาหลอก* | | | *-* | | | *-* | | | *2 เม็ด ทุก 12 ช.ม.* | | [..] ยาวิจัย  [/] ยาเปรียบเทียบ  [..] ยาที่ใช้ร่วม |
| (3) | *Paracetamol 500 มก.* | | | *TYLENOL* | | | *acetaminophen* | | | *500 มก. ทุก 6 ชม.* | | [..] ยาวิจัย  [..] ยาเปรียบเทียบ  [/] ยาที่ใช้ร่วม |
| (4) | *เพิ่ม/ลดแถวตามความเหมาะสม* | | |  | | |  | | |  | |  |
|  | ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ | | | เลือกได้ 1 ข้อ  [ ] วัคซีน [ ] วัคซีนสำหรับสัตว์  [ ] ยาชีววัตถุ [ ] ยาชีววัตถุสำหรับสัตว์  [ ] ยาเคมี [ ] ยาเคมีสำหรับสัตว์ | | | | | | | | |
|  | วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ) | | | | | | | |  | | | |
|  | วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ) | | | | | | | |  | | | |
|  | วิธีการหาอาสาสมัคร | | [..] ติดประกาศโฆษณา  [..] เชิญชวนด้วยวาจา  [..] อื่นๆ โปรดอธิบาย...................................................................................................... | | | | | | | | | |
|  | การสนับสนุนทางการเงิน | โปรดระบุเอกสารทุกรายการที่แสดงหลักฐาน  [..] โครงร่างการวิจัย (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)  [..] เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)  [..] อื่น ๆ โปรดระบุ และแนบสำเนาเอกสาร | | | | | | | | | | |
|  | หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก | โปรดระบุเอกสารทุกรายการที่แสดงหลักฐาน  [..] ประกันภัย  [..] เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)  [..] อื่น ๆ โปรดระบุ และแนบสำเนาเอกสาร | | | | | | | | | | |

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] หรือเติมเข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

# ภาคผนวก 3

## คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่าง เพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้ยื่นคำขอ (ปรับปรุง ส.ค.66)

ข้าพเจ้า............................................................................ในนามของ…………………………………………..........………………………ได้ยื่น [ ] คำขอขยายขอบข่าย [ ] คำขออนุญาต การผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

สำหรับโครงการวิจัยชื่อ (ภาษาไทย) ........................................................................................................................................

.......................................................................................................................................................................................................

รหัสโครงการวิจัย .........................................................ที่จะดำเนินการในสถานที่วิจัย และภายใต้การกำกับดูแลของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ดังต่อไปนี้

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ที่ | สถานที่วิจัย (ชื่อ และที่อยู่) | ชื่อของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ (โปรดระบุชื่อเต็ม) | สถานะผลการพิจารณา | |
| รอ | อนุมัติ วันที่ |
|  | (เพิ่มหรือลดแถวได้ตามจำนวนสถานที่วิจัย) |  | [.] | [.] ……………. |
|  |  |  | [.] | [.] ……………. |

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1. รับทราบและจะปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก และประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง
2. รับทราบและจะจัดหาหรือจัดทำ ตลอดจนตรวจสอบเอกสารของการวิจัยทั้งหมดตามข้อกำหนดด้วยตนเองให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและประกาศกองยาดังกล่าว โดยไม่คำนึงถึงว่าจะเป็นเอกสารที่ต้องยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ก็ตาม และจะต้องมีเอกสารพร้อมสำหรับการดำเนินการวิจัยและปรับปรุงตามความเหมาะสมเป็นระยะและตามหลักการของ ICH Good Clinical Practice ฉบับล่าสุด และรองรับการตรวจสอบย้อนกลับได้ตลอดเวลา
3. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ และนำส่งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวที่สอดคล้องกับสถานที่วิจัยดังระบุในตารางข้างต้นโดยเร็วที่สุดตามข้อกำหนด
4. ทั้งนี้ ข้าพเจ้าและผู้ที่เกี่ยวข้องจะไม่เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิกในสถานที่วิจัยดังกล่าว จนกว่าจะได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใด ๆ หรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอ/ใบอนุญาต และข้าพเจ้าอาจถูกปฏิเสธคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ....................................................... ผู้ให้คำรับรอง

(....................................................) (ผู้รับอนุญาต/ผู้บริหารสูงสุด)

วันที่ให้คำรับรอง .........................................

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] หรือเติมเข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

# ภาคผนวก 4

## คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่าง เพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้วิจัยหลัก

(ปรับปรุง ส.ค.66)

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

.......................................................................................................................................................................................................

รหัสโครงการวิจัย ......................................................... ซึ่งผู้รับอนุญาต................................................................................ได้ยื่น

[ ] คำขอขยายขอบข่าย [ ] คำขออนุญาต การผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1. จะให้ความร่วมมือกับผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอฯ ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก และประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง
2. จะดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice ฉบับล่าสุด
3. จะใช้ยาเฉพาะในการวิจัยตามโครงการวิจัยของโครงการวิจัยข้างต้นที่ได้รับอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแล้วเท่านั้น
4. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยข้างต้นตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ และนำส่งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวให้แก่ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอข้างต้นเพื่อให้ดำเนินการยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามข้อกำหนด
5. จะนำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วไปใช้ในการดำเนินการวิจัยก็ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับแล้ว
6. จะอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการวิจัย (Inspection) ทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติโครงการวิจัย
7. จะไม่เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิกของโครงการวิจัยข้างต้นในสถานที่วิจัยในความรับผิดชอบของข้าพเจ้า จนกว่าจะได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์แล้วเท่านั้น

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจออกคำสั่งให้ระงับการวิจัยหรือระงับการใช้ยา ตามควรแก่กรณี

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

|  |  |
| --- | --- |
|  | ลงชื่อ ....................................................... ผู้ให้คำรับรอง  (.......................................................) (ผู้วิจัยหลัก)  สถานที่วิจัย...................................................................  วันที่ให้คำรับรอง............................................................. |

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] หรือเติมเข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

# ภาคผนวก 5

## แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ

|  |
| --- |
| *โปรดศึกษารายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากทุกขนาดบรรจุและเงื่อนไขการขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะในเอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก หรือ เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ฉบับล่าสุด* |

1. **ข้อมูลทั่วไป**

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. ข้อมูลผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ | |
| ชื่อผู้ยื่นคำขอ |  |
| ในนามของ |  |
| * 1. ข้อมูลโครงการวิจัยทางคลินิก | |
| ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย) |  |
| รหัสโครงการวิจัย |  |

1. **รายละเอียดที่ขอผ่อนผันเป็นกรณีเฉพาะ** *(ตามข้อกำหนดเงื่อนไขในรายละเอียดในเอกสารแนบท้ายประกาศกองยาฯ)*

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. **ชื่อยาตามระบุในคำขอฯ** |  |
| * + 1. **คำอธิบายสิ่งที่ต้องการขอผ่อนผัน** | |
| * + 1. **เหตุผลความจำเป็น** | |
| * + 1. **แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้**   1.  2. | |

*หมายเหตุ อาจเพิ่มตารางแบบเดียวกันสำหรับรายการยาแต่ละตัว*

1. **คำรับรอง**

ข้าพเจ้าจะคำนึงถึงสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ตลอดจนผลการวิจัยทางคลินิกที่น่าเชื่อถือ เป็นสำคัญ และจะกำกับให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการตามรายละเอียดที่ได้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ลงชื่อ ....................................................... (ผู้ยื่นคำขอผ่อนผัน)\*

(.......................................................)

ตำแหน่ง ...................................................

วันที่ .........................................................

\* ผู้ยื่นคำขอผ่อนผันเป็นไปตามผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1 หรือ ผ.ย.8 ที่เกี่ยวข้อง

# ภาคผนวก 6

## หลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา

|  |
| --- |
| ขอรับรองว่าข้อมูลในหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา ที่แนบมาพร้อมกันนี้ เป็นความจริง โดยเอกสารฉบับนี้  [..] นับเป็นครั้งแรกที่ให้ข้อมูลยาที่ระบุ ณ วันที่ .......................  [..] นับเป็นการปรับปรุงข้อมูลยาที่ระบุ ณ วันที่ ....................... (พร้อมแสดงข้อมูลที่ปรับปรุง)  หากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ให้ไว้ ข้าพเจ้าจะปรับปรุงเอกสารและยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยเร็วที่สุด  ลงชื่อ ……………………………………………… ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ  (…………………….........…………………………) ตัวบรรจง  วันที่ให้คำรับรอง................................... |

| **รายการหัวข้อ** | | **หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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) | | ✓ | ✓ | ✓ |
| *-* | 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   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Drug-related Impurity (chemical name or descriptor) | Structure | Origin | |  |  |  | |  |  |  | | ✓ | ✓ | ✓ |
|  | 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) | | - | ✓ | ✓ |
| - | 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)   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Component and Quality Standard (and Grade, if applicable) | Function | Strength (label claim) | | | | |  |  |  |  | | Quantity per unit | % | Quantity 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 | ✓ | ✓ | ✓ |
| - | 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)   |  |  | | --- | --- | | 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) | ✓ | ✓ | ✓ |
| - | 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   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 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)   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 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) | | ✓ | ✓ | ✓ |
| - | 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, container size or volume | ✓ | ✓ | ✓ |
| - | 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 |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **เลขตรวจ** |  |
| **วันที่** |  |
| **รหัสโครงการ** |  |
| **TFDA CT no.** | TFDA- |

# ภาคผนวก 7 (ปรับปรุง 7 ส.ค.66)

## แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง สำหรับ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ส่วนที่ 1 สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร (เฉพาะเจ้าหน้าที่) | | | | |
| ประเภทของโครงการวิจัยยา  [ ] ชีวสมมูล  [ ] ไม่ใช่ชีวสมมูล/Non-BE | ประเภทของยาวิจัย  [ ] ยาชีววัตถุ [ ] ยาสัตว์  [ ] ยาเคมี [ ] อื่น ๆ | ครั้งที่ขออนุญาตฯ  ของโครงการเดียวกัน  [ ] | | กรณี Non-BE: CMC เคยได้รับอนุญาตฯ มาก่อนหรือไม่  [ ] เคย [ ] ไม่เคย |
| สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร  [ ] รับคำขอ (ออกเอกสาร “แบบแจ้งผลการพิจารณาคำขอฯ”)  [ ] ไม่สามารถแก้ไขผ่านในวันที่ยื่นคำขอฯ (ออกเอกสาร “บันทึกความบกพร่องฯ”) | | | ผู้ตรวจคำขอ  ( )  ลงวันที่ | |

ส่วนที่ 2 คำแนะนำและขั้นตอน

|  |
| --- |
| !! โปรดอ่าน !!  คำแนะนำการใช้แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง   1. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ ได้แก่ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน 2. ศึกษารายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขต่างๆ ใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง 3. อ่านคำแนะนำและคำรับรอง และเติมข้อมูลในส่วนที่ 3 และ ส่วนที่ 4 4. ตรวจสอบด้วยตนเอง โดย การตอบผลการตรวจสอบด้วยตนเอง 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 (บริษัท) .......................................................................**  **โทร …………....……….…….……….โทรสาร.……….......………..……….……….E-mail: ………………………........…………...**  *ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ อย. (ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง) พร้อมทั้งได้ยื่นเอกสารตามรายการ เรียงลำดับตามรายการเอกสาร และตรวจสอบด้วยตัวเองแล้วตามตารางในส่วนที่ 4*  ลงชื่อ ……………………………………………… (ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ) วันที่............................. |

ส่วนที่ 4 ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

| ข้อ | รายการเอกสาร | ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง | ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่ | | หมายเหตุ |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| # 1 | # 2 |
| \*1 | เกี่ยวกับการยื่นคำขอครั้งนี้ (โปรดกรอกข้อมูล) |  |  |  |  |
|  | ครั้งที่ ของการขออนุญาตของโครงการเดียวกัน |  |  |  |  |
|  |  ยื่นหลัง EC ทั้งหมดอนุมัติ หรือ  คู่ขนานรอผล EC |  |  |  |  |
| \*2 | อุปกรณ์บันทึกข้อมูล (กรณียื่นแบบกระดาษ) |  |  |  |  |
|  | 2.1 ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (PDF file) |  |  |  |  |
| \*3 | แบบ ผ.ย.8  กระดาษ  e-sub |  |  |  |  |
|  | 3.1 กรณี e-sub จะเป็นการสร้างคำขอในระบบ |  |  |  |  |
|  | 3.2 กรณียื่นแบบกระดาษ  ยื่นฉบับที่มีลายเซ็นจริง 2 ชุด + กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน |  |  |  |  |
| \*4 | สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตามแบบที่กองยากำหนด (กรณียื่นผ่านระบบ จะเป็นการกรอกข้อมูลผ่านระบบ) |  |  |  |  |
|  | \* ส่วนคำรับรอง กรอกข้อมูลและลงนามครบถ้วน |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ |  |  |  |  |
|  | 1. รหัสโครงการ (ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานที่วิจัยของโครงร่างการวิจัยเดียวกันนี้) |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น |  |  |  |  |
|  | 1. IND number ของ US FDA |  |  |  |  |
|  | 1. การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry) |  |  |  |  |
|  | 1. ประเภทของโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. ประเทศที่ทำการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก |  |  |  |  |
|  | 1. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน |  |  |  |  |
|  | 1. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน |  |  |  |  |
|  | 1. ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย |  |  |  |  |
|  | 1. ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย |  |  |  |  |
|  | 1. ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ |  |  |  |  |
|  | 1. บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor) |  |  |  |  |
|  | 1. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management) |  |  |  |  |
|  | 1. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management) |  |  |  |  |
|  | 1. ห้องปฏิบัติการคลินิก |  |  |  |  |
|  | 1. รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ทั้งตาม น.ย.ม.1 และจัดหาในประเทศ) |  |  |  |  |
|  | 1. ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ |  |  |  |  |
|  | 1. วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ) |  |  |  |  |
|  | 1. วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ) |  |  |  |  |
|  | 1. วิธีการหาอาสาสมัคร |  |  |  |  |
|  | 1. การสนับสนุนทางการเงิน + พร้อมแนบเอกสาร |  |  |  |  |
|  | 1. หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก + พร้อมแนบเอกสาร |  |  |  |  |
| \*5 | คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอ |  |  |  |  |
|  | ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการที่ลงนามในแบบ ผ.ย.8 |  |  |  |  |
|  | 1. ฉบับ 7 ส.ค.66 |  |  |  |  |
|  | 1. รหัสโครงการวิจัยสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อ EC ตรงกับที่ได้รับการยอมรับจาก อย. |  |  |  |  |
|  | 1. กรอกข้อมูลครบถ้วน |  |  |  |  |
|  | 1. เนื้อหาเป็นตามที่กำหนด |  |  |  |  |
| \*6 | คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับผู้วิจัยหลัก |  |  |  |  |
|  | 1. ฉบับ 7 ส.ค.66 |  |  |  |  |
|  | 1. รหัสโครงการวิจัยสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. กรอกข้อมูลครบถ้วน |  |  |  |  |
|  | 1. เนื้อหาเป็นตามที่กำหนด |  |  |  |  |
|  | 1. ผู้วิจัยหลักให้คำรับรองครบถ้วนทุกสถานที่วิจัย |  |  |  |  |
| \*7 | หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากเกิดอันตราย |  |  |  |  |
| \*8 | หนังสือมอบอำนาจ (เฉพาะกรณียื่นกระดาษ) |  |  |  |  |
|  | 1. หนังสือมอบอำนาจ (ยื่นคำขอ ชี้แจง แก้ไข รับเอกสาร) |  |  |  |  |
|  | 1. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ/หนังสือเดินทาง |  |  |  |  |
|  | 1. สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ |  |  |  |  |
|  | 1. อากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน |  |  |  |  |
| \*9 | สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (กรณียื่นกระดาษ) |  |  |  |  |
|  | 1. สำเนาของฉบับปัจจุบันและยังไม่หมดอายุ |  |  |  |  |
|  | 1. กรณีที่ยังไม่มีและอยู่ระหว่างรอรับการตรวจ ให้ยื่นหลักฐานประกอบ |  |  |  |  |
| 10 | สำเนาหนังสือรับรอง GMP |  |  |  |  |
|  | 1. สถานที่ผลิตยาตรงกับแบบ ผ.ย.8 |  |  |  |  |
|  | 1. หมวดยาที่ขออนุญาตผลิตตรงกับหมวดยาที่ได้รับรอง |  |  |  |  |
| 11 | ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) ได้แก่   1. ฉลากยา…………………………………………..…   ฉลากยา…………………………………………..… |  |  |  |  |
|  | 11.1 ครบทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง |  |  |  |  |
|  | 11.2 ใช้ภาษาไทย ยกเว้น ชื่อยา/รหัสยา และข้อมูลผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้ และกรณีของยาที่บริหารยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้ |  |  |  |  |
|  | 11.3 ฉลากทุติยภูมิ ประกอบด้วย (อย่างน้อย) |  |  |  |  |
|  | ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]” |  |  |  |  |
|  | รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ |  |  |  |  |
|  | หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง) |  |  |  |  |
|  | วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่ทำขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัคร (เช่น บันทึกการใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา |  |  |  |  |
|  | ชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ของ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ (พร้อมแนบเอกสาร) |  |  |  |  |
|  | ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” |  |  |  |  |
|  | สภาวะการเก็บรักษายา |  |  |  |  |
|  | ระบุใช้ภายในวันที่/วันหมดอายุ/วันทดสอบซ้ำ (เดือน/ปี) |  |  |  |  |
|  | ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” ในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำยากลับบ้าน |  |  |  |  |
|  | 11.4 ฉลากปฐมภูมิ กรณีทั่วไป ประกอบด้วย (อย่างน้อย) |  |  |  |  |
|  | ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]” |  |  |  |  |
|  | รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ |  |  |  |  |
|  | หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง) |  |  |  |  |
|  | วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่ทำขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัคร (เช่น บันทึกการใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา |  |  |  |  |
|  | ชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ของ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ (พร้อมแนบเอกสาร) |  |  |  |  |
|  | ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” |  |  |  |  |
|  | สภาวะการเก็บรักษายา |  |  |  |  |
|  | ระบุใช้ภายในวันที่/วันหมดอายุ/วันทดสอบซ้ำ (เดือน/ปี) |  |  |  |  |
|  | ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” ในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำยากลับบ้าน |  |  |  |  |
|  | 11.5 ฉลากปฐมภูมิ กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ ประกอบด้วย (อย่างน้อย) |  |  |  |  |
|  | ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น ของแข็งรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]” |  |  |  |  |
|  | รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ |  |  |  |  |
|  | หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง) |  |  |  |  |
|  | ชื่อ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย |  |  |  |  |
|  | 11.6 ฉลากปฐมภูมิ กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ในรูปแบบบลิสเตอร์หรือหน่วยขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว และอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ ประกอบด้วย (อย่างน้อย) |  |  |  |  |
|  | ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น ของแข็งรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีเปิดเผยการรักษาระบุ: ชื่อยา/รหัสยา และ ขนาดความแรง |  |  |  |  |
|  | รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ |  |  |  |  |
|  | หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง) |  |  |  |  |
|  | ชื่อ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย |  |  |  |  |
|  | 11.7 กรณีการเตรียมยาเพื่อบริหารยา ณ สถานที่วิจัย ทำให้ต้องติดฉลากใหม่ที่บรรจุภัณฑ์ที่จะใช้บริหารยา ยา (ให้ปฏิบัติ แต่ไม่ต้องยื่นพร้อมคำขอ) |  |  |  |  |
|  | ฉลากเหมาะสม ถูกต้อง ตามวัตถุประสงค์ |  |  |  |  |
|  | มี SOP หรือวิธีมาตรฐานที่สอดคล้องกับ GMP |  |  |  |  |
|  | ดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและผ่านการอบรม |  |  |  |  |
|  | มีหลักฐานบันทึกการปฏิบัติ และการตรวจสอบโดยบุคคลที่สองเป็นอย่างน้อย ภายใต้การควบคุมอย่างเคร่งครัด |  |  |  |  |
|  | เก็บหลักฐานและบันทึกเอกสารเพื่อรองรับการตรวจสอบ |  |  |  |  |
|  | 11.8 หากมีเหตุจำเป็น อาจผ่อนผันได้เฉพาะกรณี ต่อไปนี้ |  |  |  |  |
|  |  ผ่อนผันข้อมูลบนฉลากที่อาจอ้างอิงเอกสารอื่น เช่น วิธีการให้ยาอ้างอิงบันทึกการใช้ยา เป็นต้น   * แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ   เอกสารที่อ้างอิง ได้แก่ ..................................................... |  |  |  |  |
|  |  การติดฉลากเพิ่มหลังจากผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดฯ **[กรณีดำเนินการติดฉลากในสถานที่ผลิตสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง]**   * แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ * ฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง * สถานที่ดำเนินการติดฉลากเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง ระบุชื่อ ..................................................................................... ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่..................................................... * **หรือ** กรณีมีเหตุจำเป็น ขอผ่อนผันการดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่สามารถควบคุมให้เป็นไปตามเงื่อนไขแทน โดย  1. ระบุ**เหตุผล** และ   แนบ SOP [บุคลากรที่เหมาะสมผ่านการอบรม มีขั้นตอนการปฏิบัติ มีบันทึก มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สอง มีการควบคุมอย่างเคร่งครัด และสอดคล้องกับ GMP] |  |  |  |  |
| 12 | เอกสารกำกับยา (สำหรับยาสำหรับการศึกษาชีวสมมูล) |  |  |  |  |
| 13 | เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) (สำหรับยาวิจัย) |  |  |  |  |
|  | มีหลักฐานว่าได้ยื่นเอกสารคู่มือผู้วิจัยที่ทันสมัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน) |  |  |  |  |
|  | สารบัญ บทสรุป บทนำ |  |  |  |  |
|  | คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี ทางเภสัชกรรมและสูตรตำรับ |  |  |  |  |
|  | ผลการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Animal Study) |  |  |  |  |
|  | 1. ด้านเภสัชวิทยา |  |  |  |  |
|  | 1. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงในสัตว์ทดลอง |  |  |  |  |
|  | 1. ด้านพิษวิทยา |  |  |  |  |
|  | ผลการศึกษาในมนุษย์ (Clinical Study) |  |  |  |  |
|  | 1. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ |  |  |  |  |
|  | 1. ความปลอดภัยและประสิทธิผล |  |  |  |  |
|  | 1. ประสบการณ์ด้านการตลาด |  |  |  |  |
|  | บทสรุปข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย |  |  |  |  |
| 14 | เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (ไทย) |  |  |  |  |
|  | 1. มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร\* |  |  |  |  |
|  | 1. ได้รับอนุมัติจาก EC (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน) |  |  |  |  |
|  | 1. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้งโครงการ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย (หน้า........) |  |  |  |  |
|  | 1. ระบุว่า อย. ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง (หน้า........) |  |  |  |  |
|  | 1. ระบุว่าเป็นการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. จุดมุ่งหมายของการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. การรักษาที่ให้และโอกาสที่จะได้รับการสุ่มเลือก |  |  |  |  |
|  | 1. วิธีดำเนินการวิจัยและการล่วงล้ำ (invasive) ร่างกาย |  |  |  |  |
|  | 1. หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร |  |  |  |  |
|  | 1. ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง |  |  |  |  |
|  | 1. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร หรือต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือที่ดื่มน้ำนมมารดา |  |  |  |  |
|  | 1. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ กรณีที่ไม่มีต้องแจ้งอาสาสมัคร |  |  |  |  |
|  | 1. วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ |  |  |  |  |
|  | 1. ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ |  |  |  |  |
|  | 1. การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้ง |  |  |  |  |
|  | 1. ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี) |  |  |  |  |
|  | 1. ระบุว่าการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ |  |  |  |  |
|  | 1. ระบุว่าข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมาย ถึงแม้จะมีการตีพิมพ์ผลการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป |  |  |  |  |
|  | 1. บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. สภาวการณ์/เหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย |  |  |  |  |
| 15 | รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ไทย หรือ อังกฤษ) |  |  |  |  |
|  | 1. ได้รับอนุมัติจาก EC (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน) |  |  |  |  |
|  | 1. ข้อมูลทั่วไป |  |  |  |  |
|  | 1. ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. การวางรูปแบบการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร |  |  |  |  |
|  | 1. การดูแลอาสาสมัคร |  |  |  |  |
|  | 1. การประเมินประสิทธิผล |  |  |  |  |
|  | 1. การประเมินความปลอดภัย |  |  |  |  |
|  | 1. สถิติ |  |  |  |  |
|  | 1. การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง |  |  |  |  |
|  | 1. การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพของการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล |  |  |  |  |
|  | 1. การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน (หากไม่ได้ระบุในเอกสารนี้ อาจแนบข้อตกลงที่ทำขึ้นต่างหากได้)\* |  |  |  |  |
|  | 1. นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. รายละเอียดเพิ่มเติม |  |  |  |  |
| 16 | เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา |  |  |  |  |
|  | 17.1 กรณี การศึกษาชีวสมมูล |  |  |  |  |
|  | 1) Batch Formula |  |  |  |  |
|  | 2) Manufacturing Process |  |  |  |  |
|  | 3) Finished Product Specification |  |  |  |  |
|  | 4) Certificate of Analysis |  |  |  |  |
|  | 17.2 กรณี นอกเหนือจากการศึกษาชีวสมมูล |  |  |  |  |
|  | 1. NCE สำหรับ Phase ...... |  |  |  |  |
|  | - ส่วนคำรับรอง กรอกข้อมูลและลงนามครบถ้วน |  |  |  |  |
|  | - Drug Substance มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อย่อยที่กำหนด |  |  |  |  |
|  | - Drug Product มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อย่อยที่กำหนด |  |  |  |  |
| 17 | เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ (ของทุกหน่วยงาน ตามข้อกำหนดฯ)  18.1 ชื่อหน่วยงาน…………………………………………………..…  18.2 ชื่อหน่วยงาน………………………………………………….…  (ยกเว้น การยื่นคู่ขนาน อาจไม่มี หรือมีไม่ครบถ้วน) |  |  |  |  |
|  | 1. ฉบับภาษาไทย\* |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อของ IRB/IEC ตรงตามที่ อย. ประกาศยอมรับ |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อผู้วิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดซึ่งได้รับอนุมัติ |  |  |  |  |
|  | 1. เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้ง ระบุฉบับ (Version) ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอนุมัติ |  |  |  |  |
|  | 1. ระยะเวลาที่อนุมัติให้วิจัย และ/หรือวันหมดอายุ |  |  |  |  |
| 18 | อื่น ๆ (ถ้าเกี่ยวข้อง)  - เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ เป็นต้น  - ..................................... |  |  |  |  |

# ภาคผนวก 8

## แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| สำหรับ ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ:  ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล).....................................................................................................................  ในนามของ.......................................................................ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ สำหรับ  [ ] คำขอขยายขอบข่ายการผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์  [ ] คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์  เลขรับที่…………...วันที่รับ…..……………... และได้รับแจ้งให้แก้ไข/ชี้แจง ภายในวันที่…………………………  ขอชี้แจงประเด็นต่างๆ โดยส่งเอกสาร ดังรายการต่อไปนี้: | | งานยาวิจัยทางคลินิก  วันที่รับ......................  ผู้รับ......................... |
| สำหรับผู้ยื่นคำขอ  ตรวจสอบด้วยตัวเอง  (ตอบ ✓ หมายถึง ตรวจสอบแล้ว การเว้นว่าง=ไม่ได้ตรวจ จะคืนไป) |
| เอกสารหมายเลข | รายการเอกสาร  (โปรดจัดเตรียม รับรอง และตรวจสอบเอกสารด้วยตัวเอง) |
| \* | ลงนามคำรับรอง หรือ รับรองสำเนาถูกต้องในสำเนาเอกสารทุกฉบับ |  |
| 1 | อุปกรณ์บันทึกข้อมูล  1.1 [ ] ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (MS word , PDF file) |  |
| 1.2 [ ] ไฟล์เอ็กเซลสำหรับระบบ Logistic |  |
| 2 | หนังสือชี้แจง |  |
|  | (เพิ่มรายการเอกสารตามความเหมาะสม พร้อมตรวจสอบด้วยตัวเอง) |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| *ขอรับรองว่าได้ชี้แจงในประเด็นต่างๆ ตามความเห็นผู้ประเมิน*  *พร้อมทั้งได้ยื่นเอกสารครบถ้วนทุกรายการที่ได้รับแจ้งให้ชี้แจง/แก้ไข*  ลงชื่อ……………………………………………… (ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ) ลงวันที่.........................  (............................................................) | | |

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] หรือเติมเข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

# ภาคผนวก 9

## หนังสือนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

|  |
| --- |
| หัวกระดาษของบริษัท |
| วันที่...................................................  **เรื่อง**  ขอส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ภายหลังการยื่นคู่ขนาน)  **เรียน** ผู้อำนวยการกองยา  **อ้างถึง** ใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่…....… .  **สิ่งที่ส่งมาด้วย\* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้**  1. สำเนาใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ 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 .........  .... อุปกรณ์บันทึกข้อมูลไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้ทั้งหมด  ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้......<ผู้รับอนุญาต>........ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่ ...................... วันที่รับ.............................. สำหรับโครงการวิจัยชื่อภาษาไทย................................................................................................................................  รหัสโครงการวิจัย.................... TFDA CT no. .................... (ถ้ามี) ดังรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข 1 นั้น  บัดนี้ ข้าพเจ้าได้รับผลการพิจารณาจากกคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งหมดแล้ว จึงขอส่งผลการพิจารณาและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ได้รับการปรับแก้ตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนมาพร้อมกันนี้  ในการนี้ ข้าพเจ้าขอเรียนว่า  [ ] สถานที่วิจัยทุกแห่งที่ระบุในใบอนุญาตฯ ได้รับการอนุมัติ  [ ] สถานที่วิจัยบางแห่งที่ระบุในใบอนุญาตฯ ไม่ได้รับการอนุมัติ ได้แก่ 1)........... และ 2)........... ข้าพเจ้าจึงขอแจ้งยกเลิกสถานที่วิจัยดังกล่าว และขอรับรองว่าจะไม่นำยาไปใช้ในสถานที่วิจัยที่ยกเลิก  จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ  ขอแสดงความนับถือ  .........................................................  (...........................................................)  ตำแหน่ง ............................................... |

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และ ทำเครื่องหมาย ✓หน้าข้อความที่เกี่ยวข้อง และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

# ภาคผนวก 10

## ตัวอย่างหนังสือนำส่งแบบรายงานความก้าวหน้า

|  |
| --- |
| หัวกระดาษของบริษัท |
| วันที่...................................................  **เรื่อง**  ขอส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย .............................. ประจำปี พ.ศ. ...............  **เรียน** ผู้อำนวยการกองยา  **อ้างถึง** ใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่*…<ระบุให้ครบทุกคำขอ>…*  **สิ่งที่ส่งมาด้วย\* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้**  หมายเลข 1 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย  หมายเลข 2 ...............  หมายเลข 3 อุปกรณ์บันทึกข้อมูลไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้ทั้งหมด  ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้......<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>........ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่ ...................... วันที่รับ.............................. สำหรับโครงการวิจัยชื่อ...........<ชื่อภาษาไทย>........................................................................................................................ รหัสโครงการวิจัย..................... TFDA CT no. ................... (ถ้ามี)ดังรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข 1 นั้น  บัดนี้ ข้าพเจ้าขอส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามข้อกำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องและแนบมาพร้อมกันนี้แล้ว  จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา  ขอแสดงความนับถือ  .........................................................  (...........................................................)  ตำแหน่ง ............................................... |

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

# ภาคผนวก 11

## แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

| **แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**  ที่ได้รับอนุญาตให้ [ ] นำเข้ายาเพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1) [ ] ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ | | | | | | | | | | | รหัสโครงการวิจัย …………............. | | | หน้า ............ จาก ................. | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TFDA CT no. .............................. | | | ข้อมูลระหว่างวันที่  ..................... ถึง .................... | |
| อ้างถึง คำขอ [ ] น.ย.ม.1 เลขรับที่……….……<ระบุให้ครบทุกคำขอ>….…............ [ ] ผ.ย.8 เลขรับที่……….……<ระบุให้ครบทุกคำขอ>….…............ | | | | | | | | | | | | | | | |
| ผู้ที่ได้รับอนุญาต ........................................................................................................................................................................  (โปรดระบุชื่อหน่วยงาน/ บริษัท) | | | | | | | | | | | สถานะของโครงการวิจัยในภาพรวม/ทั่วโลก  [ ] ดำเนินการอยู่ . [ ] ปิดตามกำหนด . [ ] ปิดก่อนกำหนด | | | | |
| ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย ......................................................................................................................................................................................................................................................................................................  ............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... | | | | | | | | | | | | | | | |
| ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย ชื่อ ..........................................................................  ที่อยู่ .......................................................................  โทรศัพท์/ อีเมล์ ..................................................... | | ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ ชื่อ ..........................................................................  ที่อยู่ .......................................................................  โทรศัพท์/ อีเมล์ ..................................................... | | | | บริษัทรับทำวิจัยตามสัญญา (CRO)  ชื่อ ..........................................................................  ที่อยู่ .......................................................................  โทรศัพท์/ อีเมล์ ..................................................... | | | | | | ผู้กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)  ชื่อ-สกุล ..................................................................  สังกัด ......................................................................  โทรศัพท์/ อีเมล์ .................................................... | | | |
| รายการสถานที่วิจัย | ชื่อแพทย์ผู้วิจัยหลัก | | | จำนวนอาสาสมัคร (คน) | | | | | | | วันที่ปิดรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (หรือโดยประมาณ) *a* | | วันที่นัดหมายครั้งสุดท้ายของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยคนสุดท้าย (หรือโดยประมาณ) *a* | | สถานะของการดำเนินการวิจัยในแต่ละสถานที่วิจัย*b* |
| ตามเป้าหมาย | ที่เข้าร่วมจริง | | ที่อยู่ในระยะทดลอง | ที่อยู่ในระยะติดตาม | ที่ออกจาการวิจัยก่อนเวลา | ที่ร่วมวิจัยครบตามกำหนด |
|  |  | | |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |
|  |  | | |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |
|  |  | | |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |
| *N* |  | | |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |
| \* มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เข้าข่ายตามข้อ “4.3 กรณีที่ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบ” ซึ่งยังไม่ได้แจ้งต่อ อย. หรือไม่  [ ] ไม่มี . [ ] มี (แนบหนังสือชี้แจงพร้อมเอกสารประกอบ) | | | \*\* มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยในช่วงเวลาที่รายงานนี้หรือไม่  [ ] ไม่มี . [ ] มี (แนบหนังสือชี้แจงพร้อมเอกสารประกอบ) | | | | | | | | \*\*\* หากมีข้อสงสัย หรือมีเหตุจำเป็น/เร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย โปรดติดต่อ .................................................................................. หน้าที่รับผิดชอบในโครงการเป็น ..................................................  โทร.............................โทรสาร.........................อีเมล์........................... | | | | |
| ***คำอธิบายเพิ่มเติม***  ***a*** กรณีที่มีเหตุว่ายังระบุไม่ได้หรือขณะนี้ยังไม่ปิดรับอาสาสมัครคนสุดท้าย ให้ระบุว่า "ไม่สามารถระบุได้"  ***b*** เช่น "ยกเลิกเนื่องจากไม่มีอาสาสมัคร” “ดำเนินการอยู่” “ติดตามอาสาสมัครครบแล้ว” “ปิดก่อนกำหนดเนื่องจาก......” เป็นต้น  **c** ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1  โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง | | | | | | **ขอรับรองว่าข้อมูลทั้งหมดเป็นความจริง**  ........................................................................  (...................................................................)  ตำแหน่ง...............................................................  ในฐานะผู้ดำเนินกิจการ/ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงานc | | | | | | | | | |

# ภาคผนวก 12

## แนวทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

ภายหลังจากได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย อาจเกิดการเปลี่ยนแปลงซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาต กองยาจึงจัดทำแนวทางดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ โดยแบ่งการเปลี่ยนแปลงเป็น 3 กลุ่ม

|  | **การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ** ได้แก่ | สำหรับ | |
| --- | --- | --- | --- |
| **น.ย.ม.1** | **ผ.ย.8** |
|  | ข้อมูลใด ๆ ในสรุปย่อโครงการวิจัย (ยกเว้น การเพิ่มสถานที่วิจัย) โดยบางข้อจำเป็นต้องได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจาก EC ที่ อย. ยอมรับแล้วพร้อมแนบหลักฐาน เช่น ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยหรืออังกฤษ รหัสโครงการวิจัย ชื่อย่อโครงการวิจัย หรือ ชื่อเรียกอื่น ผู้วิจัยหลัก หรือข้อที่อาจจะเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย | ✓ | ✓ |
|  | ยกเลิกหรือลดสถานที่วิจัย | ✓ | ✓ |
|  | เอกสารคู่มือผู้วิจัย หรือ เอกสารแนะนำอาสาสมัคร หรือ เอกสารเกี่ยวกับการบริหารยาที่ให้แก่อาสาสมัคร หรือ เอกสารประกันภัย เมื่อได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจาก EC ที่ อย. ยอมรับแล้ว | ✓ | ✓ |
|  | ฉลากยาที่เคยได้รับอนุญาต   1. กรณีเปลี่ยนแปลงรูปแบบแต่ยังคงมีข้อความครบถ้วนตามข้อกำหนดทุกประการ หรือ 2. กรณีแก้ไขชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือองค์กรรับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย หรือ 3. กรณีแก้คำสะกดผิด   ทั้งสองกรณี ผู้รับอนุญาตต้องตรวจสอบและรับรองด้วยตัวเองว่ายังเป็นไปตามข้อกำหนด และดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่ผ่านการรับรอง GMP | ✓ | ✓ |
|  | เอกสารกำกับยา กรณีที่มีการอัพเดตข้อมูลวิชาการตามทะเบียนตำรับยาที่เคยอ้างอิง | ✓ | ✓ |
|  | เปลี่ยนผู้ผลิต Drug Substance ของยาเคมี ในเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา โดยผู้รับอนุญาตจะต้องตรวจสอบและรับรองตัวเองว่าการเปลี่ยนแปลงนี้ไม่ลดคุณภาพของยา | ✓ | ✓ |
|  | การขยายอายุของยาวิจัยหรือ placebo - กรณีที่มีการศึกษา stability ซึ่งได้ดำเนินการตาม stability protocol และมีผลการวิเคราะห์สอดคล้องกับ stability specification เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต น.ย.ม. 1/ผ.ย.8 ล่าสุด โดยผู้รับอนุญาตจะต้องตรวจสอบและรับรองตัวเองว่าเป็นไปตามเงื่อนไขดังกล่าว | ✓ | ✓ |
|  | แจ้งการตรวจตราการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาจากต่างประเทศ (ไม่ว่าจะเดินทางมาด้วยตนเองหรือออนไลน์) โดยจะต้องแจ้งโดยเร็วที่สุดที่ทราบ | ✓ | ✓ |
|  | แจ้งการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัยก่อนเวลาที่กำหนดไว้ตามแผนของโครงการวิจัย พร้อมแจ้งสาเหตุ | ✓ | ✓ |
|  | การฝ่าฝืนร้ายแรงต่อแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือโครงร่างการวิจัย หรือข้อกำหนดตามกฎหมาย ซึ่งอาจส่งผลต่อความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัยทางคลินิก โดยจะต้องแจ้งมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ด้วย | ✓ | ✓ |

|  | **การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ** ได้แก่ | สำหรับ | |
| --- | --- | --- | --- |
| **น.ย.ม.1** | **ผ.ย.8** |
|  | เพิ่มสถานที่ศึกษาวิจัย โดยไม่เพิ่มจำนวนยาที่ขอนำเข้าหรือผลิต | ✓ | ✓ |
|  | เพิ่มหรือแก้ไขฉลากยาที่ไม่เข้าข่ายการแจ้งเพื่อทราบ | ✓ | ✓ |
|  | เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา   1. กรณีแก้ไขผู้ผลิต DS และ DP ของยาชีววัตถุ หรือ 2. แก้ไขผู้ผลิต DP ของยาเคมี | ✓ | N/A |
|  | การขยายอายุของยาวิจัยหรือ placebo - กรณีการศึกษาความคงตัวของยา**ไม่**เป็นไปตาม stability protocol ล่าสุดที่เคยได้รับอนุญาต น.ย.ม.1/ผ.ย.8 | ✓ | ✓ |
|  | การนำยาจากโควตาของสถานที่วิจัยหนึ่งจากใบอนุญาตหนึ่งไปใช้ในสถานที่วิจัยอีกแห่งหนึ่งซึ่งไม่ได้ระบุไว้ในใบอนุญาตฉบับเดียวกัน แม้ว่าจะเป็นการศึกษาวิจัยเดียวกัน จะยื่นขออนุญาตการเปลี่ยนแปลงได้เฉพาะกรณีที่มีเหตุจำเป็นเท่านั้น พร้อมทั้งรับรองว่าจะจัดเก็บหลักฐานและจัดทำบัญชีให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ | ✓ | N/A |
|  | การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่ไม่เข้าข่าย “การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ” หรือ “การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1/ ผ.ย.8 ครั้งใหม่” | ✓ | ✓ |

|  | **การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1/ ผ.ย.8 ครั้งใหม่** ได้แก่ | สำหรับ | |
| --- | --- | --- | --- |
| **น.ย.ม.1** | **ผ.ย.8** |
|  | เปลี่ยนบริษัทผู้ยื่นคำขอสำหรับโครงการดังกล่าว (ต้องยกเลิกใบอนุญาตเดิม) | ✓ | N/A |
|  | เพิ่มรายการยา หรือ จำนวนยา ที่ขอนำเข้า | ✓ | N/A |
|  | เปลี่ยนสูตรตำรับยา หรือ Product specification | ✓ | ✓ |
|  | เพิ่มสถานที่วิจัยและเพิ่มจำนวนยาที่ขอนำเข้าหรือผลิต | ✓ | ✓ |
|  | ต้องการผลิตยาวิจัยเดิมครั้งใหม่ เพื่อใช้ในโครงการวิจัยเดิม | N/A | ✓ |
|  | นำยาที่เคยได้รับอนุญาตผลิตไปใช้ในโครงการวิจัยทางคลินิกใหม่ | N/A | ✓ |

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

# ภาคผนวก 13

|  |  |
| --- | --- |
| **คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับ**  **[ ] น.ย.ม.1 [ ] ผ.ย.8 (วิจัย)** | |
| **รหัสโครงการ** |  |
| **เลขตรวจ** |  |
| **วันที่** |  |

## แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาต ตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์

|  |  |
| --- | --- |
| ส่วนที่ 1 สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร (เฉพาะเจ้าหน้าที่) | |
| ประเภทของยาวิจัย (ตัวหลัก)  [ ] ยาชีววัตถุ [ ] ยาสัตว์ [ ] ยาเคมี [ ] อื่นๆ | |
| สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร  [ ] รับคำขอ (ออกเอกสาร “แบบแจ้งผลการพิจารณาคำขอฯ”)  [ ] ไม่สามารถแก้ไขผ่านในวันที่ยื่นคำขอฯ (ออกเอกสาร “บันทึกความบกพร่องฯ”) | ผู้ตรวจคำขอ  ( )  ลงวันที่ |

ส่วนที่ 2 คำแนะนำและคำรับรอง

|  |
| --- |
| คำแนะนำการใช้แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง   1. ศึกษาข้อกำหนดในประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง 2. จัดเตรียมเอกสารให้เป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศฯ ครบถ้วนทุกรายการ เรียงตามลำดับตามรายการเอกสาร 3. ควรแสดงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นให้เห็นชัดเจนในเอกสาร หรือมีการสื่อสารที่ดีให้ผู้ประเมินเข้าใจได้โดยง่าย 4. ให้จัดเรียงเอกสารตามหมายเลขลำดับที่สอดคล้องกับแบบฟอร์ม 5. การตอบผลการตรวจสอบด้วยตนเอง มีดังนี้  * ตอบ ‘ใช่’ หรือ ‘Yes’ หรือ ✓ หมายถึง ตรวจสอบตัวเองแล้วเป็นไปตามข้อกำหนด * ตอบ ‘N/A’ หรือ ‘ไม่เกี่ยวข้อง’ เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าข้อกำหนดระบุว่าไม่ต้องยื่นเอกสารนี้ * ตอบ ‘อ้างอิง...’ หรือ ‘Refer...’ ให้ระบุเลขที่รับคำขอ หรือ เลขที่รับเรื่อง+วันที่รับ ที่เกี่ยวข้อง   หมายเหตุ \*\* การเว้นว่างไว้ เพราะผู้ยื่นคำขอไม่ได้ตรวจสอบด้วยด้วยตัวเอง เจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ ดังนั้น หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อกำหนดหรือการเตรียมเอกสาร โปรดสอบถามเจ้าหน้าที่ \*\* |
| ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ (ชื่อ-นามสกุล) ......................................................................................................................................  ในนามของ (บริษัท/หน่วยงาน) ..........................................................................................................................................................  โทร ………………....…...…….…………….โทรสาร:……...………..…..........……….……….E-mail: …………………….…….….…….……………………..  *ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ อย.พร้อมทั้งจัดเตรียมเอกสารทุกรายการครบถ้วนทุกรายการ เรียงลำดับตามรายการเอกสารและตรวจสอบด้วยตัวเองตามตารางด้านล่างแล้ว*  ลงชื่อ ……………………………………………… (ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ) วันที่............................. |

ส่วนที่ 3 ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

| ข้อ | รายการตรวจสอบ | ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง | ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่ | | หมายเหตุ |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ครั้งที่ 1 | ครั้งที่ 2 |
| \* | รับทราบว่า ไม่สามารถยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ผู้รับอนุญาต รายการยา หรือ จำนวน ได้ แต่ให้ยกเลิกใบอนุญาตเดิมแล้วยื่นขออนุญาตใหม่ |  |  |  |  |
| \*\* | รับทราบว่า คำขอ 1 คำขอ จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้เพียง 1 ประเด็นหลักเท่านั้น เช่น กรณีการขอขยายอายุยา (เป็นการเปลี่ยนแปลงคุณภาพและส่งผลให้มีการติดฉลากวันหมดอายุใหม่) ให้ยื่นใน 1 คำขอ เป็นต้น |  |  |  |  |
| \*\*\* | เอกสารที่เป็นสำเนา ทุกรายการ ให้รับรองสำเนาถูกต้อง |  |  |  |  |
| 1 | อุปกรณ์บันทึกข้อมูล (กรณียื่นแบบกระดาษ) |  |  |  |  |
|  | 1.1 ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (PDF file) |  |  |  |  |
|  | 1.2 ไฟล์เอ็กเซลสำหรับระบบ Logistic |  |  |  |  |
| 2 | 2.1 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 (วิจัย)  กระดาษ  e-sub |  |  |  |  |
|  | 1) ข้อมูลผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอตรงกับผู้ที่ได้รับอนุญาต |  |  |  |  |
|  | 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 หรือกรณีของการเปลี่ยนแปลงที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการวิจัยหรืออาสาสมัครเป็นต้น |  |  |  |  |
|  | 8) ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์-ผู้ดำเนินกิจการ-ผู้บริหารสูงสุดระดับกรมขึ้นไป |  |  |  |  |
|  | **2.2**  คำสั่งการมอบหมายผู้ปฏิบัติราชการแทน กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดของ กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม มีการมอบหมายการปฏิบัติราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร |  |  |  |  |
| 3 | หนังสือมอบอำนาจ (กรณียื่นแบบกระดาษ) |  |  |  |  |
|  | 1) หนังสือมอบอำนาจ (ยื่นคำขอ ชี้แจง แก้ไข รับเอกสาร) |  |  |  |  |
|  | 2) สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ/หนังสือเดินทาง |  |  |  |  |
|  | 3) สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ |  |  |  |  |
|  | 4) อากรแสตมป์ 30 บาทต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน |  |  |  |  |
| 4 | **สำเนาใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง** |  |  |  |  |
|  | 1) ครบตามที่ระบุในหนังสือขอแก้ไขฯ |  |  |  |  |
|  | *(เพิ่มรายการเอกสารตามความเหมาะสม*  *พร้อมตรวจสอบด้วยตัวเอง)* |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |

# ภาคผนวก 14

|  |
| --- |
| เลขรับที่..........................................  วันที่................................................  ผู้รับคำขอ......................................... |

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

1. ข้าพเจ้า

ตำแหน่ง

ในนามของ

[ ] กระทรวง [ ] กรม

[ ] สภากาชาดไทย [ ] องค์การเภสัชกรรม

[ ] ผู้รับอนุญาตผลิตยา ชื่อ ใบอนุญาตเลขที่

[ ] ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาฯ ณ สถานที่ชื่อ ใบอนุญาตเลขที่

1. มีความประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ

[ ] น.ย.ม.1 เลขรับที่

[ ] ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่

1. สำหรับโครงการวิจัยชื่อ (ภาษาไทย)

รหัสโครงการวิจัย และ TFDA CT no.

1. รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เลือกข้อหลัก 1 ข้อ)

[ ] ข้อมูลในใบอนุญาตฯ **ยกเว้น** ข้อมูลผู้รับอนุญาต รายการยา และจำนวน

[ ] ฉลากยา

[ ] เอกสารกำกับยา

[ ] เอกสารคู่มือผู้วิจัย

[ ] เอกสารแนะนำอาสาสมัคร

[ ] สรุปย่อโครงการวิจัย

[ ] รายละเอียดโครงการวิจัย

[ ] เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา

[ ] อื่นๆ (ระบุ)

จาก

เป็น

เนื่องจาก

และ [ ] ไม่มี [ ] มี การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับข้อหลักข้างต้น ได้แก่

จาก

เป็น

เนื่องจาก

1. เอกสารหลักฐาน

[ ] สำเนาใบอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์

[ ] ฉลากยา

[ ] เอกสารกำกับยา

[ ] เอกสารคู่มือผู้วิจัย

[ ] เอกสารแนะนำอาสาสมัคร

[ ] สรุปย่อโครงการวิจัย

[ ] รายละเอียดโครงการวิจัย

[ ] หลักฐานการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ อย. ยอมรับ

[ ] อื่นๆ ได้แก่

1. มาตรการป้องกันความเสี่ยงและคำรับรอง (ถ้าเกี่ยวข้อง)

ลงชื่อ ....................................................... ผู้ยื่นคำขอ

(.......................................................)

# ภาคผนวก 15

## ตัวอย่างหนังสือแจ้งเพื่อทราบ

|  |
| --- |
| หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน |
| วันที่...................................................  **เรื่อง**  แจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์  **เรียน** ผู้อำนวยการกองยา  **อ้างถึง** ใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่*…<ระบุให้ครบทุกคำขอ>…*  **สิ่งที่ส่งมาด้วย (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้**  หมายเลข 1 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่……………  หมายเลข 2 ...(เอกสารอนุมัติ/รับรองการเปลี่ยนแปลงจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ อย. ยอมรับ)...  หมายเลข... ...(ระบุ)....  หมายเลข... อุปกรณ์บันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้ทั้งหมด    ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้........<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>..........ผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่ ...................... วันที่รับ.............................. สำหรับโครงการวิจัยชื่อ...........<ชื่อภาษาไทย>......................................................................................................................รหัสโครงการวิจัย.......................... TFDA CT no. ..................... (ถ้ามี) นั้น  ข้าพเจ้าขอแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบถึงการเปลี่ยนแปลงที่ได้การอนุมัติ/รับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย....) โดยมีรายการ ดังต่อไปนี้   1. <ระบุ สิ่งที่เปลี่ยน เดิมคืออะไร เปลี่ยนแปลงเป็นอะไร เหตุผล และมาตรการป้องกันความเสี่ยง> 2. <ระบุ สิ่งที่เปลี่ยน เดิมคืออะไร เปลี่ยนแปลงเป็นอะไร เหตุผล และมาตรการป้องกันความเสี่ยง>   จึงเรียนมาเพื่อทราบ  ขอแสดงความนับถือ  .........................................................  (...........................................................)  ตำแหน่ง ............................................................. |

**หมายเหตุ:** *ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง*

# ภาคผนวก 16

## แบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย

|  |
| --- |
| หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน |
| วันที่...................................................  **เรื่อง**  แจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย  **เรียน** ผู้อำนวยการกองยา  **อ้างถึง** ใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่………………  **สิ่งที่ส่งมาด้วย\* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้**  หมายเลข 1 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่………………  หมายเลข... หลักฐานการส่งคืนหรือทำลายยา  หมายเลข... อุปกรณ์บันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้ทั้งหมด  ด้วย(ชื่อบริษัท/หน่วยงาน) ........................................................................................... ผู้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่ ............................... วันที่รับ................................ สำหรับโครงการวิจัยชื่อ......................................................................................................................................... รหัสโครงการวิจัย.................. TFDA CT no. ..................... (ถ้ามี) บัดนี้ได้มีการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย เนื่องจาก\*……………….…..  มีข้อมูลโดยสรุป ดังนี้  (1) วันที่เริ่มดำเนินโครงการ ……..วันที่ยุติ/สิ้นสุดโครงการ…รวมระยะเวลาทั้งสิ้น …………  (2) สถานที่ที่ดำเนินการวิจัยในประเทศไทยทั้งสิ้น แห่ง ได้แก่……………………….  (3) อาสาสมัครที่ได้รับยาจำนวน………………คน  (4) จำนวนอาสาสมัครแยกตามสถานที่วิจัย ดังตารางนี้   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | รายการสถานที่วิจัย | จำนวนอาสาสมัคร (คน) | | | | | | ตามเป้าหมาย | ที่คัดกรอง | ที่เข้าร่วมจริง | ที่ร่วมวิจัยครบตามกำหนด | ที่ออกจาการวิจัยก่อนเวลา | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | | *N* |  |  |  |  |  |   (5) การดำเนินการสำหรับการติดตามอาสาสมัคร ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัย เนื่องจากความไม่ปลอดภัยจากยาวิจัย ตามรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข..............  (6) มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยที่ยังไม่ได้แจ้งในแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ตามรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข...............  (7) มีการยื่นขออนุญาตฯ ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยดังกล่าวข้างต้น ........ ครั้ง มีรายละเอียดดังต่อไปนี้   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | ผ.ย.8  เลขรับที่ | รายการยา | จำนวนยา | | จำนวนยาตามจริงที่สถาบันวิจัย | | | | ที่ขออนุญาต | ที่ผลิตจริง | รับเข้าบัญชี | จ่ายให้อาสาสมัคร | คงเหลือ | |  |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |  |   (8) การดำเนินการสำหรับยาวิจัยที่คงเหลือหรือหมดอายุ พร้อมแนบหลักฐาน  ......................................................................................................................................................................................  ......................................................................................................................................................................................  จึงเรียนมาเพื่อทราบ  ขอแสดงความนับถือ  ..........................................................\*\*  (...........................................................)  ตำแหน่ง .............................................................  . |

**หมายเหตุ**: *\* ให้ระบุเหตุผลที่ยุติ/สิ้นสุดการวิจัย*

*\*\* ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ*

# ภาคผนวก 17

## หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก

1. **นิยามศัพท์**

นิยามศัพท์ที่นอกเหนือจากรายการนี้ ให้อ้างอิงจากหนังสือ ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย ที่จัดพิมพ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

* 1. อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction : ADR) หมายถึง
     1. อาการไม่พึงประสงค์จากยาใหม่ที่ศึกษาวิจัยหรือยาที่ศึกษาวิจัยข้อบ่งใช้ใหม่ หมายถึง อาการทั้งปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ที่ศึกษาวิจัย คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน
     2. อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่จำหน่ายในท้องตลาดแล้ว หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย
  2. อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่ไม่คาดคิดม าก่อน (Unexpected Adverse Drug Reaction) หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ซึ่งลักษณะหรือความรุนแรงไม่เป็นไปตามข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ข้อมูลในเอกสารคู่มือผู้วิจัยสำหรับยาที่ใช้ในการวิจัยซึ่งยังไม่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยา เอกสารกำกับยา หรือบทสรุปข้อมูลยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว)
  3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event : SAE) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทางการแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ แล้วทำให้

1. เสียชีวิต
2. เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
3. ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
4. เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
5. เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด
   1. วันที่เป็นจุดตัดของข้อมูลความปลอดภัยประจำปี (Annual Safety Data Cut-off Date) หมายถึง วันครบกำหนดรอบปีของข้อมูลความปลอดภัยที่ใช้ทำรายงานความปลอดภัยประจำปี
6. **การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างเร่งด่วน (Expedited Reporting)**

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

* 1. **สิ่งที่ต้องรายงานอย่างเร่งด่วน** ได้แก่
     1. อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน ที่พบในประเทศไทยซึ่งเกิดจากยาที่ทำการวิจัย หรือที่ได้รับรายงานจากหน่วยงานกำกับดูแลอื่น หรือ สิ่งตีพิมพ์
     2. ความปลอดภัยอื่นๆ ได้แก่ ข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลเปลี่ยนแปลงการประเมินประโยชน์ความเสี่ยงของยาที่ใช้ในการวิจัย เปลี่ยนวิธีการให้ยา หรือเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัยในภาพรวม เช่น

1. อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่คาดคิดมาก่อน ที่มีอัตราการเกิดหรือความรุนแรงเพิ่มขึ้น และพิจารณาแล้วว่ามีความสำคัญทางคลินิก
2. การเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญ เช่น ความไม่มีประสิทธิผลของยาที่นำมาใช้รักษาโรคที่คุกคามต่อชีวิต
3. ข้อมูลใหม่ที่สำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการศึกษาทดลองในสัตว์ เช่น การก่อมะเร็ง
   1. **กำหนดเวลาการรายงาน**
      1. อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนที่ทำให้เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องรายงานภายใน ๗ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลครั้งแรก และให้ส่งรายงานเพิ่มเติม ภายใน ๘ วันถัดมา ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก
      2. อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ไม่เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก
      3. **อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากอาสาสมัครออกจากการวิจัยหรือการวิจัยสิ้นสุดแล้ว** ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก
   2. **วิธีการรายงานอย่างเร่งด่วน**
      1. **การรายงานแบบเฉพาะรายให้ส่งรายงานทางระบบสารสนเทศของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (**[**http://thaihpvc.fda.moph.go.th**](http://thaihpvc.fda.moph.go.th)**) ยกเว้น กรณีที่ระบบไม่พร้อมใช้งานหรือขัดข้อง ให้ส่งรายงานเป็นเอกสารมายังกลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**
      2. **การรายงานอื่นๆ ให้ทำเป็นหนังสือโดยมีข้อมูล ได้แก่ สรุปประเด็นปัญหา การประเมินความเสี่ยง และรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ส่งกลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**
      3. **ข้อมูลการรายงานแบบเฉพาะราย ต้องประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้**
         * 1. ข้อมูลที่สามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ เช่น รหัสอาสาสมัคร
           2. ยาที่ใช้ในการวิจัย
           3. อาการไม่พึงประสงค์หรือ ผลลัพธ์ที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับยา ซึ่งสามารถชี้บ่งว่าเป็นเหตุการณ์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน
           4. แหล่งที่มาของรายงานที่ติดตามได้
           5. รหัสโครงการวิจัยหรือชื่อโครงการวิจัย
           6. เลขที่การรายงาน เช่น เลขที่รายงานที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนการวิจัย
      4. การรายงาน**กรณีการวิจัยที่มีการปกปิดการรักษา**

ให้ส่งรายงานที่เปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัคร กรณีที่ยังไม่สามารถเปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัครรายนั้น ให้ส่งรายงานที่ยังไม่เปิดเผยรหัสการรักษาและส่งรายงานที่เปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัคร ในภายหลัง ยกเว้นกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการเห็นควรให้เปิดรหัสการรักษาทันที ผู้ที่ได้รับอนุญาตจะต้องเปิดเผยรหัสการรักษากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็วที่สุด

1. **การรายงานความปลอดภัยประจำปีและเมื่อการวิจัยสิ้นสุด (Annual Safety Report and End of Study Safety Report)**

ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย/ ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.8) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับยาที่ทำการวิจัย และรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อการวิจัยสิ้นสุดโดยรวบรวมข้อมูลทั้งจากในประเทศและต่างประเทศ ส่ง**กลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา** โดยมีข้อกำหนดดังนี้

* 1. **การรายงานให้รายงานตามแบบฟอร์ม** ดังต่อไปนี้
     1. หนังสือชี้แจงความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยประจำปีหรือเมื่อสิ้นสุดการวิจัย
     2. รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง(Serious Adverse Drug Reaction)สำหรับอาสาสมัครแต่ละราย
     3. ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง(Serious Adverse Drug Reaction) แยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค)
  2. **กำหนดการรายงาน และวิธีการรายงาน**
     1. รายงานความปลอดภัยเมื่อการวิจัยสิ้นสุด ต้องรายงานภายใน ๖ เดือนหลังจากวันที่การวิจัยสิ้นสุด **ให้ส่งรายงานเป็นเอกสารมายังกลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**
     2. 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 1. รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงสำหรับอาสาสมัครแต่ละราย

2. ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงแยกตามคำศัพท์

ตามที่ หน่วยงาน/บริษัท ในฐานะผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ [ ] นำหรือสั่งเข้ายาเพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1) [ ] ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์

ชื่อโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัย TFDA CT no. (ถ้ามี)

มีรายการ น.ย.ม. 1 ที่ได้รับอนุญาต ดังต่อไปนี้

1. เลขที่ ลงวันที่

ได้เก็บรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัยและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาของการวิจัยดังกล่าว [ ] ประจำปี หรือ [ ] เมื่อการวิจัยสิ้นสุด ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลระหว่างวันที่

ถึงวันที่ จึงขอชี้แจงและสรุปประเด็นที่สำคัญ ดังหัวข้อต่อไปนี้

1. **การวิเคราะห์ความปลอดภัย (เน้น ประเด็นที่พบใหม่)**

1. **การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง (เน้น การประเมินผลกระทบต่ออาสาสมัคร/อาสาสมัคร)**

1. **มาตรการจัดการความเสี่ยง**

จีงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากมีข้อสงสัย หรือ ข้อเสนอแนะประการใด (หน่วยงาน/บริษัท) ยินดีให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่

ลงนาม

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่ละราย**  (Line Listing of All Suspected Serious Adverse Drug Reactions) | | | | | | | | | | | | |
| ช่วงเวลาที่รายงาน (Reporting Period) | | | | | | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name)      รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code No.) ..................................................... TFDA CT no. .....................................(ถ้ามี) | | | | | | |
| [ ] ประจำปี (Annual) | | ประกอบด้วย  ข้อมูลระหว่างวันที่  ถึง | | | |
| [ ] การวิจัยสิ้นสุด (End of Study) | |
| จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่รายงาน  (Numbers of Reports) | | | | | |
| รหัสอาสาสมัคร(Subject Identification) | เลขที่อ้างอิง(Case Reference No.) | | ประเทศ(Country) | อายุ (Age) | เพศ (Sex) | ขนาดยาต่อวัน (Daily Dose) | วันที่เริ่มเกิดอาการ (Date of Onset) | วันที่ได้รับยา  (Dates of Treatment) | อาการไม่พึงประสงค์(Adverse Reaction) | ผลลัพธ์ต่ออาสาสมัคร (Patient’s Outcome) | หมายเหตุ(Comments) | ผลการเปิดรหัสข้อมูลการรักษา(Unblinding Results) |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงแยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค)**  (Aggregate Summary Tabulation of All Serious Adverse Drug Reactions) | | |
| ช่วงเวลาที่รายงาน (Reporting Period) | | ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name)      รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code No.) ............................................... TFDA CT no. .....................................(ถ้ามี) |
| [ ] ประจำปี (Annual) | ประกอบด้วย  ข้อมูลระหว่างวันที่  ถึง |
| [ ] การวิจัยสิ้นสุด  (End of Study) |
| จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่รายงาน  (Numbers of Reports) | |

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ระบบร่างกาย/คำศัพท์ของอาการไม่พึงประสงค์**  **(Body system / ADR term)** | ***ยาที่ใช้วิจัย 1***  ***(Study Drug 1)*** | ***ยาที่ใช้วิจัย 2***  ***(Study Drug 2)*** | ***ยาที่ใช้วิจัย ...***  ***(Study Drug ...)*** | ***ยาที่ใช้วิจัย N***  ***(Study Drug N)*** | **ยาหลอก**  **(Placebo)** | **ยาที่ปกปิดการรักษา(Blinded)** |
| **CNS** |  |  |  |  |  |  |
| *Hallucinations\**  *Confusion\**  ....................  **Sub-total** | *2*  *1*  *....................*  *3* | *2*  *1*  *....................*  *3* | *2*  *1*  *....................*  *3* | *2*  *1*  *....................*  *3* | *2*  *1*  *....................*  *3* | *0*  *0*  *....................*  *0* |
| **CV** |  |  |  |  |  |  |
| .....................  **Sub-total** |  |  |  |  |  |  |

*\* หมายถึง ตัวอย่างของอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง*