**รวมแบบฟอร์มจาก**

**เอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง**

**รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร**

**เพื่อการวิจัยทางคลินิก**

ลงวันที่ 7 สิงหาคม 2566

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

**มาใช้งานใน MS Word ของท่าน\*\***

# **ภาคผนวก** 2

|  |
| --- |
| แบบ น.ย.ม.1 |
| เลขรับที่..........................................  วันที่................................................  ลงชื่อ..............................ผู้รับคำขอ |

## คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

**-----------------------------------------------**

|  |  |
| --- | --- |
| 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   1. ชื่อโครงการวิจัย   (ภาษาอังกฤษ)  (ภาษาไทย) (ถ้ามี)   1. รหัสโครงการวิจัย (ถ้ามี) 2. สถานที่ศึกษาวิจัย      1. 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*) |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | แบบ น.ย.ม.1 |
| 1. 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 2. รายละเอียดของยา | | | | |
| **ลำดับที่** | **ชื่อยาหรือรหัสยา** | **ตัวยาสำคัญ (Active Ingredients)** | **ปริมาณต่อหน่วย** | |
| 1 |  |  |  | |
| 2 |  |  |  | |
| 3 |  |  |  | |
| 4 |  |  |  | |
| (*กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า*) | | | | |
| (ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ  ( ) | | | | |
| ----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------  หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง 🞎หน้าข้อความที่ต้องการ | | | | |

# ภาคผนวก 3

|  |  |
| --- | --- |
| **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 | | | | | | | |
|  | ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor) | | | ชื่อหน่วยงาน  ที่อยู่  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์ | | | | | | | |
|  | บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor) | | | [ ] เป็นผู้ยื่นคำขอฯ [ ] ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ  ชื่อหน่วยงาน  ที่อยู่  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์ | | | | | | | |
|  | บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management) | | | [ ] เป็นผู้ยื่นคำขอฯ [ ] ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ  ชื่อหน่วยงาน  ที่อยู่  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์ | | | | | | | |
|  | บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management) | | | [ ] เป็นผู้ยื่นคำขอฯ [ ] ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ  ชื่อหน่วยงาน  ที่อยู่  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์ | | | | | | | |
|  | ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory) | | | [ ] ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกของแต่ละสถานที่วิจัย  [ ] ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานที่วิจัยในประเทศ/นอกประเทศ ได้แก่   1. ชื่อหน่วยงาน   ที่อยู่  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์   1. ชื่อหน่วยงาน   ที่อยู่  โทร.  อีเมล์/เวปไซด์ | | | | | | | |
|  | 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 4

## คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก **สำหรับผู้ยื่นคำขอ น.ย.ม.1**

ข้าพเจ้า...........................................................................................................................................................................................

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

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

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

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

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1. รับทราบและจะปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก และประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง
2. จะปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
3. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ และนำส่งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวที่สอดคล้องกับสถานที่วิจัยดังระบุในตารางข้างต้นโดยเร็วที่สุด พร้อมแนบเอกสารที่ปรับปรุงแล้วทั้งหมดให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยจะแสดงเครื่องหมายตรงข้อความที่ปรับปรุงหรือชี้แจงการปรับปรุงให้ทราบอย่างละเอียดชัดเจน
4. ทั้งนี้ ข้าพเจ้าและผู้ที่เกี่ยวข้องจะไม่เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิกในสถานที่วิจัยดังกล่าว จนกว่าจะได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ หรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอฯ /ใบอนุญาต ดังกล่าว ของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

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

(.......................................................) (ผู้ยื่นคำขอ)

ผู้ดำเนินกิจการ หรือ ผู้บริหารสูงสุดของสภากาชาดไทย/ อภ./ กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค

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

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] หรือเติมเข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

# ภาคผนวก 5

## คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อการวิจัยทางคลินิก **สำหรับผู้วิจัยหลัก**

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

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

รหัสโครงการวิจัย ......................................................... ซึ่งผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขออนุญาตนำหรือสั่งยาฯ เพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1) ในนาม ................................................................................................ ได้ยื่นคำขอฯ เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1. จะให้ความร่วมมือกับผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอฯ ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก และประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง
2. จะดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตามแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)
3. จะใช้ยาเฉพาะในการวิจัยตามโครงการวิจัยของโครงการวิจัยข้างต้นที่ได้รับอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแล้วเท่านั้น
4. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยข้างต้นตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ และนำส่งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวให้แก่ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอข้างต้นเพื่อให้ดำเนินการยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามข้อกำหนด
5. จะนำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วไปใช้ในการดำเนินการวิจัยก็ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับแล้ว
6. จะอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการวิจัย (Inspection) ทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติโครงการวิจัย
7. จะไม่เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิกของโครงการวิจัยข้างต้นในสถานที่วิจัยในความรับผิดชอบของข้าพเจ้า จนกว่าจะได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยแล้วเท่านั้น

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจออกคำสั่งให้ระงับการวิจัยหรือระงับการใช้ยา ตามควรแก่กรณี

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

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

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] หรือเติมเข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

# ภาคผนวก 6

## 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 7

## แบบฟอร์มสรุปหลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาแยกตามยา

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

| **[ ] ยาวิจัย** รายการที่ ..... **[ ] ยาเปรียบเทียบ** รายการที่ ..... **[ ] ยาที่ใช้ร่วม** รายการที่ ..... | |
| --- | --- |
| 1. ชื่อการค้าของ Drug Product |  |
| 1. ชื่อสามัญของ Drug Substance หรือ ชื่ออื่น (เช่น รหัส) |  |
| 1. รูปแบบยาและความแรง |  |
| 1. กลุ่มการรักษา |  |
| 1. 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 | |
| 1. ผู้ผลิตยาที่จะนำเข้า (ชื่อ ที่อยู่ ประเทศ) |  |
| 1. Sponsor (ชื่อ ที่อยู่ ประเทศ) |  |
| 1. รุ่นการผลิตของยาที่จะนำเข้าได้มาจากประเทศใด |  |
| 1. สถานะของการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศตาม ข้อ 8 |  |
| 1. หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาที่แนบ   **\*เลือกหนึ่งในสี่ตัวเลือกที่มีผู้ผลิตตรงกับที่ยืนยันไว้ใน ข้อ 6 และตรงกับไฟล์ EXCEL สำหรับระบบ Logistic ด้วย** | [ ] NCE  [ ] อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย (เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน............................................)  [ ] CPP / CFS ที่มีการรับรอง GMP และยืนยันการจำหน่าย  [ ] หลักฐานอื่นๆ ที่แสดงการขึ้นทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา |

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

# 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 ……………………………………………… 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 |
|  |  |
|  |  |

# 

# **ภาคผนวก** 11 **(ปรับปรุง 7 ส.ค.66)**

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

## แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง สำหรับ คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1)

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

ส่วนที่ 2 คำแนะนำและขั้นตอน

|  |
| --- |
| !! โปรดอ่าน !!  คำแนะนำการใช้แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง   1. ศึกษารายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขต่างๆ ใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ประกาศกองยา ที่เกี่ยวข้อง 2. อ่านคำแนะนำและคำรับรอง และเติมข้อมูลในส่วนที่ 3 และ ส่วนที่ 4 3. 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 (หน่วยงาน) .......................................................................**  **โทร …………....……….…….……….โทรสาร.……….......………..……….……….E-mail: ………………………........…………...**  *ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ อย. (ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง) พร้อมทั้งได้ยื่นแบบ น.ย.ม.1 เอกสารอื่นๆ ถ้วนทุกรายการ เรียงลำดับตามรายการเอกสาร และตรวจสอบด้วยตัวเองแล้วตามตารางในส่วนที่ 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 |  |  |  |  |
|  | โปรดระบุว่ายาวิจัยตัวหลักที่ใช้ศึกษาตามวัตถุประสงค์หลักของโครงการวิจัยนี้ 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  e-sub  กระดาษ (เฉพาะจำเป็นและ จนท.เห็นชอบ) |  |  |  |  |
|  | 3.1 กรณี e-sub จะเป็นการสร้างคำขอในระบบ |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อโครงการวิจัยไทย ตรงกับ EC approval หรือ กรณียื่นคู่ขนาน ให้ตรงกับสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) |  |  |  |  |
|  | 3.2 กรณียื่นแบบกระดาษ  ยื่นฉบับที่มีลายเซ็นจริง 2 ชุด + กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน |  |  |  |  |
|  | 1. เหมือนแบบฟอร์มต้นแบบตามประกาศ สธ. |  |  |  |  |
|  | 1. ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ฯ ด้วยลายเซ็นจริง 2 ฉบับ |  |  |  |  |
|  | 1. รายการยาสอดคล้องกับ เทมเพลต |  |  |  |  |
|  | **3.3 คำสั่งการมอบหมายผู้ปฏิบัติราชการแทน** กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดของ กระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม มีการมอบหมายการปฏิบัติราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร |  |  |  |  |
| 4 | สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตามแบบที่ อย. กำหนด (กรอกข้อมูลผ่านระบบ) |  |  |  |  |
|  | 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 น.ย.ม.1 |  |  |  |  |
|  | 1. ผู้ลงนามเป็นผู้เดียวกับที่ลงนามในแบบ น.ย.ม.1 |  |  |  |  |
|  | 1. รหัสโครงการวิจัยสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. EC ที่ อย. ยอมรับ |  |  |  |  |
|  | 1. กรอกข้อมูลครบถ้วน |  |  |  |  |
|  | 1. เนื้อหาเป็นตามที่กำหนด |  |  |  |  |
| 6 | คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไข สำหรับผู้วิจัยหลัก |  |  |  |  |
|  | 1. รหัสโครงการวิจัยสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. กรอกข้อมูลครบถ้วน |  |  |  |  |
|  | 1. เนื้อหาเป็นตามที่กำหนด |  |  |  |  |
|  | 1. ผู้วิจัยหลักให้คำรับรองครบถ้วนทุกสถานที่วิจัย |  |  |  |  |
| 7 | ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) ได้แก่   1. ฉลากยา…………………………………………..… 2. ฉลากยา…………………………………………..… |  |  |  |  |
|  | 7.1 ครบทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง |  |  |  |  |
|  | 7.2 ใช้ภาษาไทย ยกเว้น ชื่อยา/รหัสยา และข้อมูลผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้ และกรณีของยาที่บริหารยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้ |  |  |  |  |
|  | 7.3 ฉลากทุติยภูมิ ประกอบด้วย (อย่างน้อย) |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]” |  |  |  |  |
|  | 1. รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ |  |  |  |  |
|  | 1. หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง) |  |  |  |  |
|  | 1. วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่ทำขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัคร (เช่น บันทึกการใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ของ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ (พร้อมแนบเอกสาร) |  |  |  |  |
|  | 1. ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” |  |  |  |  |
|  | 1. สภาวะการเก็บรักษายา |  |  |  |  |
|  | 1. ระบุใช้ภายในวันที่/วันหมดอายุ/วันทดสอบซ้ำ (เดือน/ปี) |  |  |  |  |
|  | 1. ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” ในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำยากลับบ้าน |  |  |  |  |
|  | 7.4 ฉลากปฐมภูมิ กรณีทั่วไป ประกอบด้วย (อย่างน้อย) |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]” |  |  |  |  |
|  | 1. รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ |  |  |  |  |
|  | 1. หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง) |  |  |  |  |
|  | 1. วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่ทำขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัคร (เช่น บันทึกการใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ของ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ (พร้อมแนบเอกสาร) |  |  |  |  |
|  | 1. ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” |  |  |  |  |
|  | 1. สภาวะการเก็บรักษายา |  |  |  |  |
|  | 1. ระบุใช้ภายในวันที่/วันหมดอายุ/วันทดสอบซ้ำ (เดือน/ปี) |  |  |  |  |
|  | 1. ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” ในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำยากลับบ้าน |  |  |  |  |
|  | 7.5 ฉลากปฐมภูมิ กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ ประกอบด้วย (อย่างน้อย) |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น ของแข็งรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]” |  |  |  |  |
|  | 1. รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ |  |  |  |  |
|  | 1. หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง) |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย |  |  |  |  |
|  | 7.6 ฉลากปฐมภูมิ กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ในรูปแบบบลิสเตอร์หรือหน่วยขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว และอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ ประกอบด้วย (อย่างน้อย) |  |  |  |  |
|  | 1. ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น ของแข็งรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีเปิดเผยการรักษาระบุ: ชื่อยา/รหัสยา และ ขนาดความแรง |  |  |  |  |
|  | 1. รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ |  |  |  |  |
|  | 1. หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง) |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย |  |  |  |  |
|  | 7.7 กรณีการเตรียมยาเพื่อบริหารยา ณ สถานที่วิจัย ทำให้ต้องติดฉลากใหม่ที่บรรจุภัณฑ์ที่จะใช้บริหารยา (ให้ปฏิบัติ แต่ไม่ต้องยื่นพร้อมคำขอ) |  |  |  |  |
|  | 1. ฉลากเหมาะสม ถูกต้อง ตามวัตถุประสงค์ |  |  |  |  |
|  | 1. มี SOP หรือวิธีมาตรฐานที่สอดคล้องกับ GMP |  |  |  |  |
|  | 1. ดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและผ่านการอบรม |  |  |  |  |
|  | 1. มีหลักฐานบันทึกการปฏิบัติ และการตรวจสอบโดยบุคคลที่สองเป็นอย่างน้อย ภายใต้การควบคุมอย่างเคร่งครัด |  |  |  |  |
|  | 1. เก็บหลักฐานและบันทึกเอกสารเพื่อรองรับการตรวจสอบ |  |  |  |  |
|  | **7.8 หากมีเหตุจำเป็น อาจผ่อนผันได้เฉพาะกรณี** ต่อไปนี้ |  |  |  |  |
|  |  ผ่อนผันข้อมูลบนฉลากยาใน MRCT และไม่อาจเปลี่ยนได้ทัน เมื่อยื่นครั้งแรก ผ่านการตรวจและรับเข้าระบบภายใน 30 เม.ย.64   * แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ |  |  |  |  |
|  |  ผ่อนผันข้อมูลบนฉลากที่อาจอ้างอิงเอกสารอื่น เช่น วิธีการให้ยาอ้างอิงบันทึกการใช้ยา เป็นต้น   * แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ * เอกสารที่อ้างอิง ได้แก่ ..................................................... |  |  |  |  |
|  |  การติดฉลากเพิ่มหลังจากนำยาเข้ามาในประเทศไทยเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดฯ **[กรณีดำเนินการติดฉลากในสถานที่ผลิตสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง]**   * แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ * ฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง * สถานที่ดำเนินการติดฉลากเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง ระบุชื่อ ..................................................................................... ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่..................................................... * **หรือ** กรณีมีเหตุจำเป็น ขอผ่อนผันการดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่สามารถควบคุมให้เป็นไปตามเงื่อนไขแทน โดย  1. ระบุ**เหตุผล** 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 |  |  |  |  |
|  | 1. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงในสัตว์ทดลอง |  |  |  |  |
|  | 1. ด้านพิษวิทยา |  |  |  |  |
|  | ผลการศึกษาในมนุษย์ (Clinical Study) |  |  |  |  |
|  | 1. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ |  |  |  |  |
|  | 1. ความปลอดภัยและประสิทธิผล |  |  |  |  |
|  | 1. ประสบการณ์ด้านการตลาด |  |  |  |  |
|  | บทสรุปข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย |  |  |  |  |
| 10 | เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (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 |  |  |  |  |
| 11 | 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 |  |  |  |  |
| 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\* |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อของ IRB/IEC ตรงตามที่ อย. ประกาศยอมรับ |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อโครงการวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อนักวิจัย |  |  |  |  |
|  | 1. ชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดซึ่งได้รับอนุมัติ |  |  |  |  |
|  | 1. เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้ง ระบุฉบับ (Version) ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอนุมัติ |  |  |  |  |
|  | 1. ระยะเวลาที่อนุมัติให้วิจัย และ/หรือวันหมดอายุ |  |  |  |  |
| 14 | เอกสารคำนวณจำนวนยา |  |  |  |  |
|  | 1. อ้างอิงจำนวนอาสาสมัครตามที่ขอ EC ไว้ |  |  |  |  |
|  | 1. คำนวณปริมาณสำหรับตลอดระยะเวลาโครงการที่วางแผนไว้ |  |  |  |  |
|  | 1. กรณี ไม่ได้กำหนดระยะเวลาการให้ยาจำนวนวัน เดือน หรือปีที่แน่นอน ให้คำนวณไม่เกิน 4 ปี |  |  |  |  |
| 15 | หนังสือมอบอำนาจ (เฉพาะกรณียื่นกระดาษ) |  |  |  |  |
|  | 1. หนังสือมอบอำนาจ (ยื่นคำขอ ชี้แจง แก้ไข รับเอกสาร) |  |  |  |  |
|  | 1. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ/หนังสือเดินทาง |  |  |  |  |
|  | 1. สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ |  |  |  |  |
|  | 1. อากรแสตมป์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน |  |  |  |  |
| 16 | อื่นๆ(ถ้ามี)  - เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ เป็นต้น  - ..................................... |  |  |  |  |

# ภาคผนวก 12

## แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| สำหรับ ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ:  ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล).....................................................................................................................  ในนามของ.......................................................................................................................................  ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ สำหรับคำขอ น.ย.ม.1 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 (PDF file) |  |
| 1.2 [ ] ไฟล์เอ็กเซลสำหรับระบบ Logistic |  |
| 2 | หนังสือชี้แจง |  |
|  | (เพิ่มรายการเอกสารตามความเหมาะสม พร้อมตรวจสอบด้วยตัวเอง) |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| *ขอรับรองว่าได้ชี้แจงในประเด็นต่างๆ ตามความเห็นผู้ประเมิน*  *พร้อมทั้งได้ยื่นเอกสารจำนวน 1 ชุด*  *ครบถ้วนทุกรายการที่ได้รับแจ้งให้ชี้แจง/แก้ไข*  ลงชื่อ……………………………………………… (ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ) ลงวันที่.........................  (............................................................) | | |

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] หรือเติมเข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

# ภาคผนวก 13

## หนังสือนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

|  |
| --- |
| หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน |
| วันที่...................................................  **เรื่อง**  ขอส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ภายหลังการยื่นคู่ขนาน)  **เรียน** ผู้อำนวยการกองยา  **อ้างถึง** ใบอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่…....… .  **สิ่งที่ส่งมาด้วย\* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้**  1. สำเนาใบอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย 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 ....  .... อุปกรณ์บันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้ทั้งหมด  ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้......<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>........นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1) 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 และขอรับรองว่าจะไม่นำเข้ายาเพื่อใช้ในสถานที่วิจัยที่ยกเลิก  จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ  ขอแสดงความนับถือ  .........................................................  (...........................................................)  ตำแหน่ง ............................................... |

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และ ทำเครื่องหมาย ✓หน้าข้อความที่เกี่ยวข้อง และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

# ภาคผนวก 14

## หนังสือนำส่งแบบรายงานความก้าวหน้า

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

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

# ภาคผนวก 15

## แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

| **แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**  ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการวิจัย | | | | | | | | | | | รหัสโครงการวิจัย …………............. | | | หน้า ............ จาก ................. | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TFDA CT no. .............................. | | | ข้อมูลระหว่างวันที่  ..................... ถึง .................... | |
| อ้างถึง แบบ น.ย.ม.1 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 17

|  |  |
| --- | --- |
| **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 (MS word , 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 7** |  |  |  |  |
|  | 1) ครบตามที่ระบุในหนังสือขอแก้ไขฯ |  |  |  |  |
|  | *(เพิ่มรายการเอกสารตามความเหมาะสม*  *พร้อมตรวจสอบด้วยตัวเอง)* |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |
| 7 |  |  |  |  |  |
| 8 |  |  |  |  |  |
| 9 |  |  |  |  |  |
| 10 |  |  |  |  |  |

# ภาคผนวก 18

|  |
| --- |
| 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 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... อุปกรณ์บันทึกข้อมูลไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้ทั้งหมด    ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้......<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>........นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1) 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 20

## แบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย

|  |
| --- |
| หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน |
| วันที่...................................................  **เรื่อง**  แจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย  **เรียน** ผู้อำนวยการกองยา  **อ้างถึง** ใบอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่………………  **สิ่งที่ส่งมาด้วย\* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้**  หมายเลข 1 ใบอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย เลขรับที่……………… (ตัวจริง)  …  หมายเลข... อุปกรณ์บันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้ทั้งหมด  ด้วย(ชื่อบริษัท/หน่วยงาน) ........................................................................................... ผู้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ในโครงการวิจัยชื่อ............................................................................... 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 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 1.1และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง*

# ภาคผนวก 21

## 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*