



ประกาศกองยา

เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก

ด้วยกองยาได้กำหนดรายละเอียดการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก เพื่อเป็นวิธีปฏิบัติในการจัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องและเป็นวิธีในการปฏิบัติตามเงื่อนไขในการผลิตยา ตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๑๗ กันยายน ๒๕๖๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ (๔) (๕) และ (๖) ข้อ ๔ (๑) และ (๒)

เพื่อเป็นการส่งเสริมอุตสาหกรรมยาสามัญในประเทศและเพื่อเป็นเตรียมพร้อมให้สามารถรองรับการอำนวยความสะดวกด้วยระบบอิเล็กทรอนิกส์ กองยาเห็นควรปรับปรุงรายละเอียดข้อกำหนดการผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กองยาจึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ให้ยกเลิกประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการการผลิตยา ตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

ข้อ ๒. ให้เอกสารประกอบการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ มีดังต่อไปนี้

- ๑) แบบ ผ.ย.๘
- ๒) สรุปลย่อโครงการวิจัยตามแบบที่ อย. กำหนด
- ๓) คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้ยื่นคำขอ
- ๔) คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้วิจัยหลัก
- ๕) หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ พุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก
- ๖) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา
- ๗) ฉลากทุกขนาดบรรจุ
- ๘) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (ย่าวิจัย) ยกเว้น ยาสำหรับการศึกษาชีวสมมูลให้ใช้เอกสารกำกับยาแทนได้
- ๙) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (ภาษาไทย)
- ๑๐) โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- ๑๑) เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
- ๑๒) เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB/ IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

๑๓) เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

๑๔) แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง

ข้อ ๓. กรณีการศึกษาชีวสมมูล ให้ยื่นเอกสารในข้อ ๒ เฉพาะ ๑) - ๕) เท่านั้น อย่างไรก็ตาม ผู้รับอนุญาตผลิตยา ยังคงมีหน้าที่รับผิดชอบจัดหาหรือจัดทำ ตลอดจนตรวจสอบเอกสารในข้ออื่น ๆ ด้วยตนเองให้เป็นไปตามข้อกำหนดในรายละเอียดแนบท้ายประกาศฉบับนี้ โดยไม่คำนึงถึงว่าจะเป็นเอกสารที่ต้องยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ก็ตาม และจะต้องมีเอกสารพร้อมสำหรับการดำเนินการวิจัยและรองรับการตรวจสอบย้อนกลับได้ตั้งแต่ก่อนเริ่มการวิจัยเป็นต้นไปและปรับปรุงตามความเหมาะสมเป็นระยะและตามหลักการของ ICH Good Clinical Practice ฉบับล่าสุดไปตลอดช่วงการดำเนินการวิจัยจนกระทั่งการวิจัยสิ้นสุดลง

ข้อ ๔. กรณีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่นอกเหนือจากการศึกษาชีวสมมูลให้ยื่นเอกสารในข้อ ๒ ทั้งหมด โดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดในรายละเอียดแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕. กรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาเคยได้รับอนุญาตผลิตยาด้อย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับกรณีอื่น ๆ นอกเหนือจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์มาก่อนหน้านี้ และต้องการขยายขอบข่ายเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ให้ดำเนินการตามแนวทางในข้อ ๓ หรือข้อ ๔ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๖. ให้ยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา แต่หากระบบอิเล็กทรอนิกส์ยังไม่พร้อมใช้งาน ให้ยื่นคำขอแบบกระดาษพร้อมด้วยเอกสารประกอบตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ แล้วแต่กรณี โดยเพิ่มเติมเอกสารดังต่อไปนี้

- ๑) หนังสือมอบอำนาจ
- ๒) สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- ๓) ไฟล์เทมเพลต

ข้อ ๗. รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับคำขอ เอกสารประกอบ การยื่นคำขอ และการดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตผลิตยาด้อย่างสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้เป็นไปตามข้อกำหนดในรายละเอียดแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ทั้งนี้ ให้ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่นี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

(นางสาวรสุดา ยูทอง)

ผู้อำนวยการกองยา

เอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง
รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบัน
เพื่อการวิจัยทางคลินิก
ลงวันที่ 7 สิงหาคม 2566

สรุปการเปลี่ยนแปลงในฉบับนี้

- ก. ตัดหัวข้อ “การขอผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์” โดยนำไปปรับปรุงและกำหนดในประกาศกองยาแทน และหัวข้อ “ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้มีสิทธิยื่นคำขอ” เนื่องจากต้องเป็นผู้รับอนุญาตเป็นตามที่ แบบ ผ.ย.8 กำหนด
- ข. เพิ่มคำชี้แจงเอกสารบางอย่าง ได้แก่ แบบ ผ.ย.8 และ สรุปย่อโครงการวิจัย จะปรับเป็นการกรอกข้อมูลผ่านระบบระบบอิเล็กทรอนิกส์
- ค. สรุปย่อโครงการวิจัย เพิ่มข้อ 21 ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ เพื่อใช้ในการแยกประเภทคำขอ และ ปรับข้อ 25 เดิม โดยแยกออกมาเป็น 2 ข้อ คือข้อ 25 และ 26 ซึ่งมักจะอยู่ในเอกสารคนละฉบับกันเพื่อให้สามารถอ้างอิงได้อย่างถูกต้องและชัดเจน
- ง. เพิ่มคำแนะนำการมอบอำนาจสำหรับการยื่นคำขอทางระบบอิเล็กทรอนิกส์
- จ. ปรับปรุงข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยา กรณีการเตรียมยาเพื่อบริหารยา ณ สถานที่วิจัย ทำให้ต้องติดฉลากใหม่ โดยมีข้อกำหนดให้ปฏิบัติอย่างเคร่งครัด ตรวจสอบด้วยตนเอง และพร้อมกับการตรวจจากผู้มีอำนาจ แต่ไม่ต้องยื่นฉลากในกรณีนี้แก่กองยา
- ฉ. ปรับปรุงหัวข้อเกี่ยวกับการขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงก่อนที่จะดำเนินการและการแจ้งเพื่อทราบ โดยจัดประเภทของการเปลี่ยนแปลงตามภาคผนวก “แนวทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง” และปรับปรุงวิธีการดำเนินการที่เกี่ยวข้อง
- ช. เพิ่มข้อกำหนดเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงของการศึกษาชีวสมมูล
- ซ. ปรับปรุง แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง แบบคำรับรองสำหรับผู้ยื่นคำขอและผู้วิจัยหลัก
- ณ. ให้แนบหลักฐานการทำลายหรือส่งคืนยา ในการแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย

กลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

1. ข้อกำหนดเอกสารประกอบคำขอผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก	4
1.1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบ ผ.ย.8	4
1.2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสรุ่ยย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตามแบบที่กองยากำหนด	4
1.3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยใน มนุษย์ สำหรับผู้ยื่นคำขอ	4
1.4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยใน มนุษย์ สำหรับผู้วิจัยหลัก	4
1.5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก	4
1.6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา	4
1.7. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ	5
1.8. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา (ยาสำหรับการศึกษาชีวสมมูล) หรือ เอกสารคู่มือผู้วิจัย (ยาวิจัย)	8
1.9. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)	8
1.10. ข้อกำหนดเกี่ยวกับโครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)	10
1.11. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา	11
1.12. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB/ IEC) ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ	11
1.13. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง	12
1.14. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการมอบอำนาจและหนังสือมอบอำนาจ	12
1.15. ข้อกำหนดเกี่ยวกับไฟล์เทมเพลต กรณียื่นแบบกระดาษ	12
2. การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน	12
3. การนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง กรณียื่นคำขอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน	12
4. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์	13
4.1. การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย	13
4.2. การดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง	13
4.3. วิธีการขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ต้องได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ	13
4.4. วิธีการสำหรับการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ	14
4.5. การยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย	14
4.6. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย	14
4.7. การอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ในการตรวจตราการวิจัย (Inspection)	14
ภาคผนวก 1	16
คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	16
ภาคผนวก 2	17
สรุ่ยย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	17

ภาคผนวก 3	22
คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่าง เพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้ยื่นคำขอ (ปรับปรุง ส.ค.66).....	22
ภาคผนวก 4	23
คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่าง เพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้วิจัยหลัก	23
ภาคผนวก 5	24
แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ.....	24
ภาคผนวก 6	25
หลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา.....	25
ภาคผนวก 7 (ปรับปรุง 7 ส.ค.66).....	33
แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง สำหรับ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์	33
ภาคผนวก 8	41
แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม.....	41
ภาคผนวก 9	42
หนังสือนำเสนอผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....	42
ภาคผนวก 10	43
ตัวอย่างหนังสือนำเสนอแบบรายงานความก้าวหน้า	43
ภาคผนวก 11	44
แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	44
ภาคผนวก 12	46
แนวทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง	46
ภาคผนวก 13	49
แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง สำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาต ตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์	49
ภาคผนวก 14	52
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาต ตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์.....	52
ภาคผนวก 15	54
ตัวอย่างหนังสือแจ้งเพื่อทราบ	54
ภาคผนวก 16	55
แบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย.....	55
ภาคผนวก 17	57
หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก.....	57

รายละเอียดข้อกำหนด

เกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก (ปรับปรุง มิ.ย.2566)

1. ข้อกำหนดเอกสารประกอบคำขอผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก

1.1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบ ผ.ย.8

แบบ ผ.ย.8 (ภาคผนวก 1) จำนวน 2 ชุด เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ 18 พฤษภาคม 2559

กรณีการยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์จะเป็นการกรอกข้อมูลในระบบ และจะสร้างแบบ ผ.ย.8 ได้โดยอัตโนมัติ

1.2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสรุ่ยย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตามแบบที่กองยากำหนด

เป็นไปตามแบบฟอร์มใน ภาคผนวก 2 อย่างไรก็ตาม กรณีการยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์จะเป็นการกรอกข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อสร้างข้อมูลโครงการวิจัย

1.3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้ยื่นคำขอ

คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้ยื่นคำขอ ดังรายละเอียดใน ภาคผนวก 3 โดยมีผู้ลงนามโดยผู้รับอนุญาต

1.4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้วิจัยหลัก

คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้วิจัยหลัก ดังรายละเอียดใน ภาคผนวก 4 โดยผู้วิจัยหลักประจำสถาบันที่วิจัยทุกแห่งที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตครั้งนี้จะต้องลงนามในเอกสารคนละ 1 ชุด

1.5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทูพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก

หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทูพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก อาจเป็นเอกสารที่ออกโดยบริษัทประกันภัยหรือเอกสารข้อตกลงระบุผู้รับผิดชอบและความรับผิดชอบ รวมถึงการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ

1.6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตยา

หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตประเภทยาแผนปัจจุบัน ซึ่งแสดงการรับรองในหมวดของยาที่จะขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง และคงสถานะรับรองในช่วงเวลาที่ผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เพื่อแสดงว่าสถานที่ผลิตยาได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยาวิจัยของประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

กรณีที่ยังไม่มีและอยู่ระหว่างกระบวนการรับการตรวจรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตประเภทยาแผนปัจจุบัน ให้ยื่นหลักฐานแสดงการยื่นขอรับการตรวจรับรองมาตรฐานดังกล่าวได้

1.7. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

1.7.1. ให้ยื่นฉลากหรือภาพฉลากของทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุ ที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง

1.7.2. ใช้ภาษาไทย ยกเว้น ชื่อยา/รหัสยา และข้อมูลผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้ และกรณีของยาที่บริหารยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ ให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้

1.7.3. **กรณีทั่วไป** ฉลากทั้งบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิและบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิจะต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้

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

(2) รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย

(3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อใช้บ่งชี้ส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ

(4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)

(5) วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่ทำขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัคร (เช่น บันทึกรับใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา เพื่อสื่อสารว่าอาสาสมัครหรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยาจะสามารถใช้ยาได้ถูกต้องได้อย่างไร

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

(7) ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย

(8) สถานะการเก็บรักษา

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

(10) ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่นำกลับบ้าน

1.7.4. **กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ (เมื่อฉลากบรรจุภัณฑ์ด้านนอกแสดงรายละเอียดตามข้อ 1.7.3 แล้ว)** ฉลากบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิจะต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้

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

(2) รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย

- (3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ถึงส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ
- (4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- (5) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือ ผู้วิจัย

1.7.5. กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ในรูปแบบบลิสเตอร์หรือหน่วยขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว (เมื่อฉลากบรรจุภัณฑ์ด้านนอกแสดงรายละเอียดตามข้อ 1.7.3 และบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ) ฉลากบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิจะต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้

- (1) ช่องทางการให้ยา (อาจไม่ระบุช่องทางการให้ยาสำหรับรูปแบบยาของแข็งที่ให้โดยการรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ และกรณีการวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา ให้ระบุ ชื่อยา/รหัสยา และขนาดความแรง
- (2) รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย
- (3) รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ถึงส่วนประกอบและขั้นตอนการบรรจุ
- (4) หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- (5) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย

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

1.7.7. กรณีการเตรียมยาเพื่อบริหารยา ณ สถานที่วิจัย ทำให้ต้องติดฉลากใหม่ที่บรรจุภัณฑ์ที่จะใช้บริหารยา เช่น การเตรียมหรือผสมยาฉีด การเตรียมจ่ายยาเพื่อรับประทานในทันที เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอจะต้องทำให้มั่นใจว่าผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

- (1) จัดทำฉลากที่มีข้อมูลที่เหมาะสมและถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
- (2) จัดทำคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) หรือวิธีที่เป็นมาตรฐานในเตรียมยาและติดฉลากยาสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (3) ดำเนินการตามคู่มือโดยเภสัชกรหรือบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นของสถานที่วิจัยที่ผ่านการอบรมอย่างเหมาะสม
- (4) มีหลักฐานบันทึกการปฏิบัติ มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สองเป็นอย่างน้อย ภายใต้การควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด
- (5) เก็บรักษาหลักฐานและบันทึกเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับการตรวจสอบจากผู้มีอำนาจหรือกองยา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องยื่นฉลากในกรณีนี้พร้อมกับคำขอ แต่จะต้องทำให้มั่นใจว่าผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการตามข้อกำหนดเหล่านี้ และพร้อมรับการตรวจสอบหรือตรวจตราการวิจัยเสมอ

1.7.8. หากมีเหตุจำเป็น ผู้ยื่นคำขออาจขอให้กองยาพิจารณาผ่อนผันข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากดังข้อต่าง ๆ ข้างต้นได้เฉพาะกรณี ต่อไปนี้

(1) ข้อมูลบนฉลากที่อาจอ้างอิงเอกสารอื่น เช่น วิธีการให้ยาอ้างอิงบันทึกการใช้ยา เป็นต้น โดยให้แนบเอกสารที่ใช้อ้างอิงพร้อมคำอธิบาย

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

1.7.9. การขอผ่อนผันข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากตามกรณีในข้อ 1.7.7 ให้ใช้แบบฟอร์มขอผ่อนผัน **ข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ (ภาคผนวก 5)** ทั้งนี้ ในทุกกรณี จะต้องคำนึงถึงสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ตลอดจนผลการวิจัยทางคลินิกที่น่าเชื่อถือ เป็นสำคัญ

1.7.10. สำหรับฉลากยาที่เคยยื่นต่อกองยาและได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์แล้ว ผู้ยื่นคำขออาจอ้างอิงเอกสารเดิมได้หากไม่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม

1.7.11. กรณีขอเปลี่ยนแปลงข้อมูลช่วงระยะเวลาที่ใช้ยา ให้ติดฉลากเพิ่มซึ่งระบุวันที่ใหม่และใช้รุ่นผลิตเดิม ให้ยื่นฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง โดยอาจปิดทับวันที่เดิม แต่ต้องไม่ปิดทับบนรุ่นผลิตเดิมด้วยเหตุผลด้านการควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้ จะต้องดำเนินการในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง หรือ หากมีเหตุจำเป็น อาจขอผ่อนผันการดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่สามารถควบคุมให้เป็นไปตามเงื่อนไขแทน ซึ่งจะต้องดำเนินการติดฉลากโดยเภสัชกรหรือบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นของสถานที่วิจัยหรือผู้กำกับดูแลการวิจัยที่ผ่านการอบรมอย่างเหมาะสม จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน บันทึกการปฏิบัติ มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สอง มีการควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด และการดำเนินการต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ยื่น แบบฟอร์มขอผ่อนผัน **ข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ (ภาคผนวก 5)**)

1.7.12. คำแนะนำสำหรับยาที่นำมาใช้ตามระบุในโครงสร้างการวิจัยเพื่อใช้ตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยโดยเป็นยาที่จัดหามาจากท้องตลาดในประเทศไทยและไม่มีเหตุจำเป็นที่จะต้องผ่านการกระบวนการผลิตหรือกระบวนการบรรจุอีก ควรเพิ่มเติมข้อความต่อไปนี้บนภาชนะบรรจุเดิม แต่ต้องไม่ปิดทับฉลากเดิม

(1) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย

(2) รหัสโครงการวิจัย

(3) ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย

1.8. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา (ยาสำหรับการศึกษาชีวสมมูล) หรือ เอกสารคู่มือผู้วิจัย (ยาวิจัย)

1.8.1. กรณีที่เป็นยาสำหรับการศึกษาชีวสมมูล ให้จัดทำร่างเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โดยควรสอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา

1.8.2. กรณีที่เป็นยาวิจัย ซึ่งรวมถึง ยาใหม่ ยาชีววัตถุ รวมถึง ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ให้จัดทำเอกสารคู่มือผู้วิจัยที่เป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่เป็นปัจจุบัน

- (1) ควรพิจารณาทบทวนเอกสารคู่มือผู้วิจัยอย่างน้อยปีละครั้งและควรปรับปรุงแก้ไขตามความจำเป็น และอาจสมควรปรับปรุงได้บ่อยครั้งขึ้นกับระยะของการพัฒนาและข้อมูลใหม่ที่เพิ่มขึ้น
- (2) มีหลักฐานว่าได้นำเสนอเอกสารคู่มือผู้วิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว ยกเว้น กรณีรอการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นฉบับที่อยู่ระหว่างการพิจารณานั้น
- (3) ประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ต่อไปนี้ โดยแต่ละส่วนควรมีเอกสารอ้างอิงตามความเหมาะสม
 - สารบัญ
 - บทสรุป
 - บทนำ
 - คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี และทางเภสัชกรรมรวมทั้งสูตรตำรับ
 - การศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Animal Study)
 - ก. ด้านเภสัชวิทยา
 - ข. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงในสัตว์ทดลอง
 - ค. ด้านพิษวิทยา
 - ผลการศึกษาในมนุษย์ (Clinical Study)
 - ก. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในคน
 - ข. ความปลอดภัยและประสิทธิผล
 - ค. ประสบการณ์ด้านการตลาด (Marketing experience)
 - บทสรุปข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

1.9. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)

1.9.1. หัวข้อนี้ครอบคลุมเอกสารข้อมูลแนะนำอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม

1.9.2. ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ยกเว้น กรณีรอการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นฉบับที่อยู่ระหว่างการพิจารณานั้น

1.9.3. เอกสารแนะนำอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมให้เป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่เป็นปัจจุบัน

1.9.4. มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร เช่น อาสาสมัครชาวไทยให้ยื่นฉบับภาษาไทย อาสาสมัครต่างชาติให้แปลเป็นภาษาไทยพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาอื่นตรงกับภาษาไทย

1.9.5. เอกสารแนะนำอาสาสมัครเพื่อการให้ข้อมูลและคำอธิบายในระหว่างการขอความยินยอมและในเอกสารใบยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นที่จะทำให้อาสาสมัคร ต้องมีรายละเอียดต่อไปนี้

- (1) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
- (2) จุดมุ่งหมายของการวิจัย
- (3) การรักษาที่ให้การวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีการสุ่มเลือก
- (4) วิธีดำเนินการวิจัยรวมถึงวิธีดำเนินการต่างๆ ที่มีการล่วงล้ำ (invasive) ร่างกายของอาสาสมัคร
- (5) หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร
- (6) ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง
- (7) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์ หรือทารกที่ดื่มน้ำนมมารดา
- (8) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุสมผล ในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่อาสาสมัคร ควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยเช่นกัน
- (9) วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ ที่อาสาสมัครอาจได้รับ รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่สำคัญของทางเลือกอื่นๆ นั้น
- (10) ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
- (11) การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้งแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
- (12) ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี) สำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
- (13) ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ
- (14) ข้อความที่ระบุว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัยทางคลินิก และ/หรือข้อมูลอื่นๆโดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้ ทั้งนี้ โดยการลงนามในเอกสารใบยินยอม อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอนุญาตให้บุคคลต่างๆ ข้างต้นมีสิทธิตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง
- (15) มีข้อความที่ระบุว่าบันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมาย และ/หรือระเบียบ

กฎหมายอนุญาต. ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ

(16) มีข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป

(17) บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

(18) สภาพการณ์ และ/หรือเหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย

(19) ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

(20) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้งโครงการ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย

1.10. ข้อกำหนดเกี่ยวกับโครงสร้างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)

1.10.1. ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ยกเว้น กรณีขอการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นฉบับล่าสุดที่มี

1.10.2. โครงสร้างการวิจัย เป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับที่เป็นปัจจุบัน

1.10.3. ต้องประกอบด้วยข้อมูลโดยละเอียด ในหัวข้อต่างๆ ให้ครบถ้วน โดยเรียงลำดับ ดังต่อไปนี้

(1) ข้อมูลทั่วไป (General Information)

(2) ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย (Background Information)

(3) วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย (Trial Objectives and Purpose)

(4) การวางรูปแบบการวิจัย (Trial Design)

(5) การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร (Selection and Withdrawal of Subjects)

(6) การดูแลอาสาสมัคร (Treatment of Subjects)

(7) การประเมินประสิทธิผล (Assessment of Efficacy)

(8) การประเมินความปลอดภัย (Assessment of Safety)

(9) สถิติ (Statistics)

(10) การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง (Direct Access to Source Data/Documents)

(11) การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพของการวิจัย (Quality Control and Quality Assurance)

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

(13) การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล (Data Handling and Record Keeping)

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

(15)นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย (Publication Policy)

(16)รายละเอียดเพิ่มเติม (Supplements)

1.11. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา

1.11.1. กรณีที่เป็นการศึกษาชีวสมมูล ให้จัดทำเอกสาร ต่อไปนี้

- (1) Batch Formula
- (2) Manufacturing Process
- (3) Finished Product Specification
- (4) Certificate of Analysis

1.11.2. กรณีการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่นอกเหนือจากการศึกษาชีวสมมูล ให้จัดทำข้อมูลด้านคุณภาพของยาโดยแสดงข้อมูลและรายละเอียดตามหัวข้อที่ระบุในหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยาตามหัวข้อที่กำหนดสำหรับการวิจัยระยะต่าง ๆ ใน **ภาคผนวก 6**

1.12. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB/ IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

1.12.1. ผู้ยื่นคำขอมิหน้าที่รับผิดชอบให้มีการขออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และได้รับการอนุมัติก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย โดยเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

1.12.2. ต้องยื่นสำเนาเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ ฉบับภาษาไทย ทั้งนี้ เอกสารอนุมัติต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

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

1.12.3. กรณีที่อยู่ระหว่างรอการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ผู้มีสิทธิยื่นคำขออาจยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนจะให้การอนุมัติหรือรับรองโครงการวิจัยได้ โดยผู้มีสิทธิยื่นคำขอจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และดูวิธีการนำส่งส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องใน **ข้อ 3**.

1.13. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยยาบางชนิดอาจมีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ เป็นต้น โดยกระทรวงสาธารณสุขอาจตั้งคณะกรรมการหรือคณะกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษขึ้น เช่น คณะอนุกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอดส์ เป็นต้น ดังนั้น ในการยื่นคำขออนุญาตฯ จึงให้ยื่นสำเนาเอกสารอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการดังกล่าวด้วย

1.14. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการมอบอำนาจและหนังสือมอบอำนาจ

1.14.1. ผู้ดำเนินกิจการอาจมอบอำนาจให้ผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมดำเนินการ ยื่นคำขอ ชี้แจง แก้ไขรับเอกสาร เกี่ยวกับคำขอได้ ทั้งนี้ ผู้รับมอบอำนาจควรเป็นผู้ที่มีความรู้ด้านเภสัชศาสตร์หรือสาขาที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์ ตลอดจนมีความเข้าใจคำขออนุญาตฯ และเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

1.14.2. ต้องกำหนดขอบเขตและหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้รับมอบอำนาจให้ครอบคลุมการยื่นชี้แจง แก้ไข เอกสารคำขออนุญาต

1.14.3. อากรแสดมปี 30 บาท

1.14.4. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง

1.14.5. หนังสือมอบอำนาจ 1 ชุดใช้สำหรับ 1 คำขอเท่านั้น

1.14.6. กรณีการมอบอำนาจสำหรับการยื่นคำขอทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้ติดต่อกลุ่มพัฒนาระบบ

1.15. ข้อกำหนดเกี่ยวกับไฟล์เทมเพลต กรณียื่นแบบกระดาษ

ในการยื่นคำขอแบบกระดาษ จะต้องกรอกไฟล์เทมเพลตสำหรับนำข้อมูลเข้าระบบสารสนเทศเพื่อเป็นข้อมูลเริ่มต้นสำหรับผู้ประกอบการในการดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ และประโยชน์ในการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกต่อไป โปรดใช้ไฟล์เทมเพลตในเว็บไซต์กองยาหรือสอบถามเจ้าหน้าที่

2. การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน

หากผลการพิจารณาจากผู้ประเมินให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข/ชี้แจงประเด็นต่างๆ ให้ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจดำเนินการแก้ไข/ชี้แจงตามผลการประเมินภายในเวลาที่กำหนด โดยยื่น แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม (ภาคผนวก 8) พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ให้กับงานยาวิจัยทางคลินิก กลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา

กรณียื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้ดำเนินการตามขั้นตอนของระบบ

3. การนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง กรณียื่นคำขอผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้รับอนุญาตจะต้องนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับให้แก่กองยาภายใน 15 วัน นับจากวันที่ได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับที่

เกี่ยวข้องครบทุกแห่งแล้ว โดยใช้หนังสือนำเสนอผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ภาคผนวก 9) พร้อมแนบผลการพิจารณาฉบับภาษาไทย และเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัยที่ได้รับการปรับแก้ตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนพร้อมแสดงส่วนที่แก้ไข

คำขอที่มีข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ส่งเอกสารตามขั้นตอนของระบบ

4. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

ภายหลังจากได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ผ.ย.8) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ผู้รับอนุญาตจะต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

4.1. การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย

กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยเป็นประจำทุกปีในระหว่าง **1-31 ตุลาคม ของทุกปี** จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ภาคผนวก 11) และหนังสือนำเสนอ (ภาคผนวก 10) จากผู้ที่ได้รับอนุญาตถึงผู้อำนวยการกองยา

คำขอที่มีข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ส่งเอกสารตามขั้นตอนของระบบ

4.2. การดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

4.2.1. การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ให้พิจารณาตามแนวทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง (ภาคผนวก 12) โดยแบ่งการเปลี่ยนแปลงเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ 2) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการ และ 3) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตครั้งใหม่

4.2.2. การเปลี่ยนแปลงของ ผ.ย.8 เพื่อการศึกษาชีวสมมูล หากไม่เข้าข่ายเป็น “การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตครั้งใหม่” ให้ผู้รับอนุญาตยื่นการเปลี่ยนแปลงแบบแจ้งเพื่อทราบได้ ไม่ต้องขออนุญาตก่อนดำเนินการ อย่างไรก็ตาม ผู้รับอนุญาตจะต้องเก็บรักษาบันทึกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ เพื่อรองรับการตรวจสอบจากกองยาหรือผู้มีอำนาจตรวจสอบ และยังคงมีหน้าที่ดำเนินการต่าง ๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ยื่น ยอมรับเช่นเดิม

4.3. วิธีการขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ต้องได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ

เมื่อพิจารณาแล้วว่าการเปลี่ยนแปลงหรือสถานการณ์นั้นเป็นไปตามแนวทางที่ระบุข้างต้นแล้ว ให้ดำเนินการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดย

(1) ให้เตรียมเอกสารและหลักฐานตาม แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ภาคผนวก 13)

(2) ให้ยื่นแบบ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ภาคผนวก 14) 1 ชุด

(3) แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยแสดงในส่วนที่แก้ไขปรับปรุงและแนบหนังสือมอบอำนาจ 1 ชุดทุก
ครั้ง

(4) โปรดทราบว่าคำขอ 1 คำขอ จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้เพียง 1 ประเด็นหลักเท่านั้น เช่น กรณี
การขอขยายอายุยา (เป็นการเปลี่ยนแปลงคุณภาพและส่งผลให้มีการติดฉลากวันหมดอายุใหม่) ให้อยู่ใน 1
คำขอ เป็นต้น

(5) คำขอที่มีข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ส่งเอกสารตามขั้นตอนของระบบ

4.4. วิธีการสำหรับการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ

เมื่อพิจารณาแล้วว่าการเปลี่ยนแปลงหรือสถานการณ์นั้นเป็นไปตามแนวทางที่ระบุข้างต้นแล้ว ให้
ดำเนินการแจ้งกองยาเพื่อทราบ โดยยื่นจดหมายชี้แจงและอ้างถึงใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่างสำหรับการ
ศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่เคยได้รับ พร้อมทั้งแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยแสดงในส่วนที่แก้ไขปรับปรุง หรือสิ่งที่
ต้องการแจ้งเพื่อทราบ ตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 15

คำขอที่มีข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ส่งเอกสารตามขั้นตอนของระบบ

4.5. การยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย

ต้องแจ้งแบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย พร้อมทั้งรายละเอียดยา
คงเหลือที่จะทำลาย และหลักฐานประกอบการทำลายหรือส่งคืนยา ตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 16
ภายใน 60 วัน นับจากวันปิดโครงการวิจัยในสถานที่วิจัยที่ทำการวิจัยสุดท้ายในประเทศไทย

คำขอที่มีข้อมูลในระบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ให้ส่งเอกสารตามขั้นตอนของระบบ

4.6. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย

ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก ดัง
รายละเอียดใน ภาคผนวก 17

4.7. การอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ในการตรวจตราการวิจัย (Inspection)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีมาตรการตรวจตราการวิจัยที่ได้รับอนุญาตผลิตยา
ตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.8) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยอาจดำเนินการ
ในช่วงก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย หรือภายหลังการวิจัยสิ้นสุด หรือภายหลังการยุติโครงการวิจัยก็ได้

โดยทั่วไป เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะติดต่อกับผู้รับอนุญาตให้ทราบกำหนดการตรวจ
ก่อนและมีหนังสือแจ้งกำหนดการอย่างเป็นทางการล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วัน ยกเว้น กรณีที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยามีสั่งเป็นกรณีพิเศษให้ดำเนินการตรวจตราการวิจัยในทันที อาจแจ้งใน
ระยะเวลากระชั้นชิดหรือไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้าได้

ผู้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์จะให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ ดังตัวอย่างต่อไปนี้

- แจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบ เช่น ผู้วิจัยหลักและเจ้าหน้าที่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือ
ผู้บริหารของสถานที่วิจัยนั้น ๆ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น
- มอบหมายผู้ประสานงานให้เป็นผู้แทนติดต่อกับผู้ตรวจก่อนการตรวจตราการวิจัย

- ส่งข้อมูลให้แก่ทีมผู้ตรวจล่วงหน้า ตามรายการที่แจ้งในหนังสือแจ้งการตรวจตราการวิจัยทางคลินิก
- จัดเตรียมอุปกรณ์และสถานที่ต่าง ๆ ดังต่อไปนี้
 - 1) ห้องประชุมสำหรับประชุมเปิดและปิดการตรวจตราการวิจัย ซึ่งจะใช้ในวันแรกและวันสุดท้ายของการตรวจตราการวิจัย ตามลำดับ
 - 2) ห้องสำหรับผู้ตรวจที่จะสามารถดำเนินการตรวจสอบเอกสารต่างๆ ได้ระหว่างการตรวจตรา
 - 3) เครื่องคอมพิวเตอร์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบบันทึก/รายงานข้อมูลของอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ ทั้งส่วนที่เป็นข้อมูลต้นฉบับและแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยในกรณีที่เกิดขึ้น ข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์ ตลอดจนระบบอิเล็กทรอนิกส์ทุกระบบที่นำมาใช้ในการดำเนินการวิจัย
 - 4) ระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต
 - 5) สถานที่ที่ใช้ดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของโครงการวิจัยสำหรับการตรวจตรา เช่น ห้องตรวจ ห้องปฏิบัติการ สถานที่เก็บยา เป็นต้น
- จัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ตามความเหมาะสมของสถานะโครงการวิจัย ณ ปัจจุบัน (อ้างอิงตาม ICH GCP ข้อ 8 เอกสารสำคัญสำหรับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก [8. Essential documents for the conduct of a clinical trial]) และใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้ ณ สถานที่วิจัยที่ระบุไว้ข้างต้น
- จัดเตรียมอาหารกลางวันและน้ำดื่มที่สะอาดในปริมาณและมูลค่าที่พอเพียง

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

คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... ซึ่งมีผู้ดำเนินการชื่อ.....

(ชื่อผู้รับอนุญาต)

ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันตามใบอนุญาตที่..... ณ สถานที่ผลิตยา
ชื่อ..... อยู่เลขที่..... ตรอก./ซอย.....
ถนน..... หมู่ที่..... ตำบล / แขวง.....
อำเภอ / เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ.....

รายการละเอียดของยาที่ผลิต

ลักษณะและสีของยา.....
จำนวนหรือปริมาณที่จะผลิต.....
ปริมาณของวัสดุส่วนประกอบของยา ต้องแจ้งเป็นมาตราเมตริกใน ๑ หน่วย หรือเป็นร้อยละ.....
ขนาดบรรจุ (รายละเอียดของการบรรจุ).....
สำหรับ () การศึกษาวิจัยในมนุษย์ () กรณีอื่น ๆ นอกเหนือจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์
(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

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

TFDA CT no.	
วันที่รับ	

ขอรับรองว่าข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ดังตารางด้านล่างนี้ เป็นความจริง โดยเอกสารฉบับนี้

[..] นับเป็นครั้งแรกที่ให้ข้อมูลโครงการวิจัยที่ระบุ ณ วันที่

[..] นับเป็นการปรับปรุงข้อมูลโครงการวิจัยที่ระบุ ณ วันที่ (พร้อมแสดงข้อมูลที่ปรับปรุง)

หากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ให้ไว้ ข้าพเจ้าจะปรับปรุงเอกสารและยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเร็วที่สุด

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

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

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		
ชื่อสถานที่วิจัย	จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย	ชื่อผู้วิจัยหลัก ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล
(1)		ชื่อผู้วิจัยหลัก ที่อยู่ โทร. อีเมล
(2)	เพิ่ม/ลดแถวตามความเหมาะสม	
14.	ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย (Thai Sponsor)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์ <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง>
15.	ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ ประเทศ โทร. อีเมล/เว็บไซต์ <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง>
16.	บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ ประเทศ โทร. อีเมล/เว็บไซต์ <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง>
17.	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ ประเทศ โทร. อีเมล/เว็บไซต์ <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง>
18.	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ ประเทศ โทร. อีเมล/เว็บไซต์ <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง>

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)				
19.	ห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (โปรดระบุให้ครบถ้วนไม่ว่าจะใช้เพื่อความปลอดภัยหรือประสิทธิผล หรือวัตถุประสงค์ยาในเลือด เป็นต้น)	<input type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการของแต่ละสถานที่วิจัย <input type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการภายนอกสถานที่วิจัยในประเทศ/นอกประเทศ ได้แก่ชื่อหน่วยงานที่อยู่ประเทศโทร. อีเมล/เว็บไซต์ <เพิ่มได้มากกว่า 1 แห่ง>		
20.	รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ให้ระบุยาทุกตัวที่ใช้ในโครงการ รวมทั้ง ยาวิจัย ยาเปรียบเทียบ/ยาหลอก และยาที่ใช้ร่วม โดยไม่คำนึงว่าจะขออนุญาตในคำขออนี้หรือไม่)			
	ชื่อสามัญ ความแรง รูปแบบยา	ชื่อการค้า	ชื่ออื่น	ขนาดยาที่ให้ และ Washout Period(ถ้ามี)
(1)	เอพดีเอมัยซิน 10 มก.	-	SOS-001	20 มก. ทุก 12 ชม.
				<input checked="" type="checkbox"/> ยาวิจัย <input type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
(2)	ยาหลอก	-	-	2 เม็ด ทุก 12 ชม.
				<input type="checkbox"/> ยาวิจัย <input checked="" type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
(3)	Paracetamol 500 มก.	TYLENOL	acetaminophen	500 มก. ทุก 6 ชม.
				<input type="checkbox"/> ยาวิจัย <input type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input checked="" type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
(4)	เพิ่ม/ลดแถวตามความเหมาะสม			
21.	ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ	เลือกได้ 1 ข้อ <input type="checkbox"/> วัคซีน <input type="checkbox"/> ยาชีววัตถุ <input type="checkbox"/> ยาเคมี <input type="checkbox"/> วัคซีนสำหรับสัตว์ <input type="checkbox"/> ยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ <input type="checkbox"/> ยาเคมีสำหรับสัตว์		
22.	วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)			
23.	วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)			
24.	วิธีการหาอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/> ติดประกาศโฆษณา <input type="checkbox"/> เชิญชวนด้วยวาจา <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดอธิบาย.....		

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

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 3

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

ข้าพเจ้า.....ในนามของ.....ได้ยื่น

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

รหัสโครงการวิจัยที่จะดำเนินการในสถานที่วิจัย และภายใต้การกำกับดูแลของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ดังต่อไปนี้

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

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

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

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใด ๆ หรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอ/ใบอนุญาต และข้าพเจ้าอาจถูกปฏิเสธคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง

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

วันที่ให้คำรับรอง

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 4

คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่าง
เพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับผู้วิจัยหลัก

(ปรับปรุง ส.ค.66)

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

รหัสโครงการวิจัย ซึ่งได้รับอนุญาต..... ได้ยื่น

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

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1. จะให้ความร่วมมือกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่นคำขอฯ ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก และประกาศกอง
ยาที่เกี่ยวข้อง
2. จะดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice ฉบับล่าสุด
3. จะใช้ยาเฉพาะในการวิจัยตามโครงการวิจัยของโครงการวิจัยข้างต้นที่ได้รับอนุญาตจากเลขานุการคณะกรรมการ
อาหารและยาแล้วเท่านั้น
4. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยข้างต้นตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติ และนำส่งผลการพิจารณา
ของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวให้แก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องข้างต้นเพื่อให้ดำเนินการยื่นต่อสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาตามข้อกำหนด
5. จะนำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วไปใช้ในการดำเนินการวิจัยก็ต่อเมื่อได้รับการรับรองจาก
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติแล้ว
6. จะอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการวิจัย
(Inspection) ทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติโครงการวิจัย
7. จะไม่เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิกของโครงการวิจัยข้างต้นในสถานที่วิจัยในความรับผิดชอบของข้าพเจ้า จนกว่าจะ
ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
และได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์แล้วเท่านั้น

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยาอาจออกคำสั่งให้ระงับการวิจัยหรือระงับการใช้ยา ตามควรแก่กรณี

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ผู้ให้คำรับรอง

(.....) (ผู้วิจัยหลัก)

สถานที่วิจัย.....

วันที่ให้คำรับรอง.....

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 5

แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ

โปรดศึกษารายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากทุกขนาดบรรจุและเงื่อนไขการขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะในเอกสารแนบท้ายประกาศกองยา เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยทางคลินิก หรือ เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ฉบับล่าสุด

1. ข้อมูลทั่วไป

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

2. รายละเอียดที่ขอผ่อนผันเป็นกรณีเฉพาะ (ตามข้อกำหนดเงื่อนไขในรายละเอียดในเอกสารแนบท้ายประกาศกองยาฯ)

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

หมายเหตุ อาจเพิ่มตารางแบบเดียวกันสำหรับรายการยาแต่ละตัว

3. คำรับรอง

ข้าพเจ้าจะคำนึงถึงสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ตลอดจนผลการวิจัยทางคลินิกที่น่าเชื่อถือ เป็นสำคัญ และจะกำกับให้ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการตามรายละเอียดที่ได้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

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

ภาคผนวก 6

หลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา

ขอรับรองว่าข้อมูลในหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา ที่แนบมาพร้อมกันนี้ เป็นความจริง โดยเอกสารฉบับนี้

[..] นับเป็นครั้งแรกที่ให้ข้อมูลยาที่ระบุ ณ วันที่

[..] นับเป็นการปรับปรุงข้อมูลยาที่ระบุ ณ วันที่ (พร้อมแสดงข้อมูลที่ปรับปรุง)

หากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ให้ไว้ ข้าพเจ้าจะปรับปรุงเอกสารและยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเร็วที่สุด

ลงชื่อ ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ

(.....) ตัวบรรจง

วันที่ให้คำรับรอง.....

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

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

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

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

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่														
		1, BE	2	3, 4												
-	Type of container closure system used for accompanying reconstitution diluent(s), if applicable	✓	✓	✓												
-	Qualitative list of the components of the placebo samples to be used in this clinical trial, if different from the components listed in 2.3.P.1(b)	-	✓	✓												
P.2 Pharmaceutical Development (name, dosage form)		✓	✓	✓												
-	Discussion on the development of the dosage form, the formulation, manufacturing process, etc	-	✓	✓												
-	For sterile, reconstituted products, summary of compatibility studies with diluents/containers	✓	✓	✓												
P.3 Manufacture (name, dosage form)		✓	✓	✓												
P.3.1 Manufacturer(s) (name, dosage form)		✓	✓	✓												
-	Name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in the manufacturing of the batches to be used in this clinical trial	✓	✓	✓												
-	Attestation that the dosage form was manufactured under Good Manufacturing Practices (GMP) conditions	✓	✓	✓												
P.3.2 Batch Formula (name, dosage form)		✓	✓	✓												
-	List of all components of the dosage form to be used in the manufacturing process, and their amounts on a per batch basis (including overages, if any)	✓	✓	✓												
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Strength (label claim)</th> <th style="width: 50%;"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Batch Size(s) (number of dosage units)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)</td> <td style="text-align: center;">Quantity per batch</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Total</td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Strength (label claim)		Batch Size(s) (number of dosage units)		Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Quantity per batch					Total				
Strength (label claim)																
Batch Size(s) (number of dosage units)																
Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Quantity per batch															
Total																
P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, dosage form)		✓	✓	✓												
-	Flow diagram of the manufacturing process	✓	✓	✓												
-	Detailed narrative description of the manufacturing process, including equipment type and working capacity, process parameters	-	✓	✓												
-	For sterile products, details and conditions of sterilization and lyophilization	✓	✓	✓												
P.4 Control of Excipients (name, dosage form)		✓	✓	✓												
P.4.1 Specifications (name, dosage form)		✓	✓	✓												
P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form)		✓	✓	✓												
-	List of excipients that are of human or animal origin (including country of origin)	✓	✓	✓												

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

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่																						
		1, BE	2	3, 4																				
-	Information on the characterization of impurities, not previously provided in S.3.2 (e.g., summary of actual and potential degradation products)	✓	✓	✓																				
P.5.6 Justification of Specification(s) (name, dosage form)		-	✓	✓																				
-	Justification of the drug product specification (e.g., manufacturing experience, stability, historical batch analysis results, safety considerations)	-	✓	✓																				
P.7 Container Closure System (name, dosage form)		✓	✓	✓																				
-	Description of the container closure systems, including unit count or fill size,	✓	✓	✓																				
-	Materials of construction of each primary packaging component	✓	✓	✓																				
-	For sterile products, details of washing, sterilization and depyrogenation procedures for container closures	✓	✓	✓																				
P.8 Stability (name, dosage form)		✓	✓	✓																				
P.8.1 Stability Summary and Conclusions (name, dosage form)		✓	✓	✓																				
-	Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained)	✓	✓	✓																				
Description of stability study details		✓	✓	✓																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Storage Conditions (°C, % RH, light)</th> <th>Strength and Batch Number</th> <th>Batch Size and Date of Manufacture</th> <th>Container Closure System</th> <th>Completed (and Proposed) Test Intervals</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Storage Conditions (°C, % RH, light)	Strength and Batch Number	Batch Size and Date of Manufacture	Container Closure System	Completed (and Proposed) Test Intervals																		
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 7 (ปรับปรุง 7 ส.ค.66)
แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง สำหรับ
คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

เลขตรวจ	
วันที่	
รหัสโครงการ	
TFDA CT no.	TFDA-

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

ส่วนที่ 2 คำแนะนำและขั้นตอน

!! โปรดอ่าน !!

คำแนะนำการใช้แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง

- ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ ได้แก่ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- ศึกษารายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขต่างๆ ใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง
- อ่านคำแนะนำและคำรับรอง และเติมข้อมูลในส่วนที่ 3 และ ส่วนที่ 4
- ตรวจสอบด้วยตนเอง โดยการตอบผลการตรวจสอบด้วยตนเอง มีดังนี้
 - ตอบ ‘ใช่’ หรือ ‘Yes’ หรือ ✓ หมายถึง ตรวจสอบตัวเองแล้วเป็นไปตามข้อกำหนด
 - ตอบ ‘N/A’ หรือ ‘ไม่เกี่ยวข้อง’ เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าข้อกำหนดระบุว่าไม่ต้องยื่นเอกสารนี้
 - ตอบ ‘อ้างอิง...’ หรือ ‘Refer...’ ให้ระบุเลขที่รับคำขอ หรือ เลขที่รับเรื่อง+วันที่รับ ที่เกี่ยวข้อง

ส่วนที่ 3 คำรับรองการเตรียมเอกสาร

ผู้มีสิทธิ์/ผู้รับมอบอำนาจ ในนาม (บริษัท)

โทรโทรสาร.....E-mail:

ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ อย. (ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ประกาศกองยาที่เกี่ยวข้อง) พร้อมทั้งได้ยื่นเอกสารตามรายการ เรียงลำดับตามรายการเอกสาร และตรวจสอบด้วยตัวเองแล้ว

ตามตารางในส่วนที่ 4

ลงชื่อ (ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ) วันที่.....

ส่วนที่ 4 ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
*1	เกี่ยวกับการยื่นคำขอครั้งนี้ (โปรดกรอกข้อมูล) ครั้งที่.....ของการขออนุญาตของโครงการเดียวกัน <input type="checkbox"/> ยื่นหลัง EC ทั้งหมดอนุมัติ หรือ <input type="checkbox"/> คู่ขนานรอผล EC				
*2	อุปกรณ์บันทึกข้อมูล (กรณียื่นแบบกระดาษ) 2.1 ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (PDF file)				
*3	แบบ ผ.ย.8 <input type="checkbox"/> กระดาษ <input type="checkbox"/> 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				
	2) ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ				
	3) รหัสโครงการ (ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานที่วิจัยของโครงร่างการวิจัยเดียวกันนี้)				
	4) ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น				
	5) IND number ของ US FDA				
	6) การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry)				
	7) ประเภทของโครงการวิจัย				
	8) ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย				
	9) ประเทศที่ทำการวิจัย				
	10) จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก				
	11) จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน				
	12) จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน				
	13) ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย				
	14) ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย				
	15) ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ				
	16) บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)				
	17) บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management)				
	18) บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management)				
	19) ห้องปฏิบัติการคลินิก				
	20) รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ทั้งตาม น.ย.ม.1 และจัดหาในประเทศ)				
	21) ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ				
	22) วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)				
	23) วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)				
	24) วิธีการหาอาสาสมัคร				
	25) การสนับสนุนทางการเงิน + พร้อมแนบเอกสาร				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	26) หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทูพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก + พร้อมแนบเอกสาร				
*5	คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอ				
	ลงนามโดยผู้ดำเนินการที่ลงนามในแบบ ผ.ย.8				
	1) ฉบับ 7 ส.ค.66				
	2) รหัสโครงการวิจัยสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย				
	3) ชื่อ EC ตรงกับที่ได้รับการยอมรับจาก อย.				
	4) กรอกข้อมูลครบถ้วน				
	5) เนื้อหาเป็นตามที่กำหนด				
*6	คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับผู้วิจัยหลัก				
	1) ฉบับ 7 ส.ค.66				
	2) รหัสโครงการวิจัยสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย				
	3) กรอกข้อมูลครบถ้วน				
	4) เนื้อหาเป็นตามที่กำหนด				
	5) ผู้วิจัยหลักให้คำรับรองครบถ้วนทุกสถานที่วิจัย				
*8	หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากเกิดอันตราย				
*9	หนังสือมอบอำนาจ (เฉพาะกรณียื่นกระดาษ)				
	1) หนังสือมอบอำนาจ (ยื่นคำขอ ชี้แจง แก้ไข รับเอกสาร)				
	2) สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ/หนังสือเดินทาง				
	3) สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ				
	4) อากาศมภ์ 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน				
*10	สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน (กรณียื่นกระดาษ)				
	1) สำเนาของฉบับปัจจุบันและยังไม่หมดอายุ				
	2) กรณีที่ยังไม่มีและอยู่ระหว่างรอรับการตรวจ ให้ยื่นหลักฐานประกอบ				
11	สำเนาหนังสือรับรอง GMP				
	1) สถานที่ผลิตยาตรงกับแบบ ผ.ย.8				
	2) หมวดยาที่ขออนุญาตผลิตตรงกับหมวดยาที่ได้รับรอง				
12	ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) ได้แก่				
	1) ฉลากยา..... ฉลากยา.....				
	12.1 ครบทุกภาษาขนาดบรรจุและทุกขนาดบรรจุที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง				
	12.2 ใช้ภาษาไทย ยกเว้น ชื่อยา/รหัสยา และข้อมูลผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้ และกรณีของยาที่บริหารยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้				
	12.3 ฉลากทุกติยภูมิ ประกอบด้วย (อย่างน้อย)				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการ ตรวจสอบด้วย ตัวเอง	ผลการตรวจโดย เจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาด ความแรง]”				
	รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย				
	รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ				
	หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัด หมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
	วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่ทำขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับ อาสาสมัคร (เช่น บันทึกการใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหาร ผลิตภัณฑ์ยา				
	ชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ของ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย เว้นแต่กรณี ที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ (พร้อมแนบ เอกสาร)				
	ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น”				
	สถานะการเก็บรักษา				
	ระบุใช้ภายในวันที่/วันหมดอายุ/วันทดสอบซ้ำ (เดือน/ปี)				
	ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” ในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำ ยากลับบ้าน				
	12.4 ฉลากปฐมภูมิ กรณีทั่วไป ประกอบด้วย (อย่างน้อย)				
	ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาด ความแรง]”				
	รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย				
	รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ				
	หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัด หมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
	วิธีการใช้ยา อาจอ้างอิงตามเอกสารที่ทำขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับ อาสาสมัคร (เช่น บันทึกการใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหาร ผลิตภัณฑ์ยา				
	ชื่อ ที่อยู่และโทรศัพท์ของ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย เว้นแต่กรณี ที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ (พร้อมแนบ เอกสาร)				
	ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น”				
	สถานะการเก็บรักษา				
	ระบุใช้ภายในวันที่/วันหมดอายุ/วันทดสอบซ้ำ (เดือน/ปี)				
	ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” ในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำ ยากลับบ้าน				
	12.5 ฉลากปฐมภูมิ กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ ทุติยภูมิเสมอ ประกอบด้วย (อย่างน้อย)				
	ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบ ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น ของแข็ง รับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีปกปิดการรักษาระบุ: “ยาหลอก หรือ [ชื่อยา/รหัสยา] + [ขนาดความแรง]”				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย				
	รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ				
	หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
	ชื่อ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย				
	12.6 ฉลากปฐมภูมิ กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ในรูปแบบบิสเตอร์หรือหน่วยขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว และอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ ประกอบด้วย (อย่างน้อย)				
	ช่องทางการให้ยา (ยกเว้น ของแข็งรับประทาน) ปริมาณหน่วยนับ กรณีเปิดฝอยการรักษาระบุ: ชื่อยา/รหัสยา และ ขนาดความแรง				
	รหัสโครงการวิจัย หรือ ชื่อโครงการวิจัย				
	รุ่นผลิต และหรือ เลขรหัส เพื่อบ่งชี้ส่วนประกอบและการบรรจุ				
	หมายเลขอาสาสมัครหรือหมายเลขการรักษา และหมายเลขการนัดหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
	ชื่อ Sponsor/CRO/ผู้วิจัย				
	12.7 กรณีการเตรียมยาเพื่อบริหารยา ณ สถานที่วิจัย ทำให้ต้องติดฉลากใหม่ที่บรรจุภัณฑ์ที่จะใช้บริหารยา ยา (ให้ปฏิบัติ แต่ไม่ต้องยื่นพร้อมคำขอ)				
	ฉลากเหมาะสม ถูกต้อง ตามวัตถุประสงค์				
	มี SOP หรือวิธีมาตรฐานที่สอดคล้องกับ GMP				
	ดำเนินการโดยบุคลากรที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและผ่านการอบรม				
	มีหลักฐานบันทึกการปฏิบัติ และการตรวจสอบโดยบุคคลที่สองเป็นอย่างน้อย ภายใต้การควบคุมอย่างเคร่งครัด				
	เก็บหลักฐานและบันทึกเอกสารเพื่อรองรับการตรวจสอบ				
	12.8 หากมีเหตุจำเป็น อาจผ่อนผันได้เฉพาะกรณี ต่อไปนี้				
	<input type="checkbox"/> ผ่อนผันข้อมูลบนฉลากที่อ้างอิงเอกสารอื่น เช่น วิธีการให้ยาอ้างอิงบันทึกการใช้ยา เป็นต้น - แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะเอกสารที่อ้างอิง ได้แก่				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการ ตรวจสอบด้วย ตัวเอง	ผลการตรวจโดย เจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	<input type="checkbox"/> การติดฉลากเพิ่มหลังจากผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา เพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดฯ [กรณีดำเนินการติดฉลากในสถานที่ผลิตสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง] <ul style="list-style-type: none"> - แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ - ฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง - สถานที่ดำเนินการติดฉลากเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง ระบุชื่อ ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เลขที่..... <ul style="list-style-type: none"> - หรือ กรณีมีเหตุจำเป็น ขอผ่อนผันการดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่สามารถควบคุมให้เป็นไปตามเงื่อนไขแทน โดย <ol style="list-style-type: none"> 1) ระบุเหตุผล และ แนบ SOP [บุคลากรที่เหมาะสมผ่านการอบรม มีขั้นตอนการปฏิบัติ มีบันทึก มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สอง มีการควบคุมอย่างเคร่งครัด และสอดคล้องกับ GMP] 				
13	เอกสารกำกับยา (สำหรับยาสำหรับการศึกษาชีวสมมูล)				
14	เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (สำหรับยาวิจัย)				
	มีหลักฐานว่าได้ยื่นเอกสารคู่มือผู้วิจัยที่ทันสมัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน)				
	สารบัญ บทสรุป บทนำ				
	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี ทางเภสัชกรรมและสูตรตำรับ				
	ผลการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Animal Study)				
	1. ด้านเภสัชวิทยา				
	2. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงในสัตว์ทดลอง				
	3. ด้านพิษวิทยา				
	ผลการศึกษาในมนุษย์ (Clinical Study)				
	1. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์				
	2. ความปลอดภัยและประสิทธิผล				
	3. ประสิทธิภาพด้านการตลาด				
	บทสรุปข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย				
15	เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (ไทย)				
	1) มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร*				
	2) ได้รับอนุมัติจาก EC (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน)				
	3) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้งโครงการ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย (หน้า.....)				
	4) ระบุว่า อัย. ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง (หน้า.....)				
	5) ระบุว่าเป็นการวิจัย				
	6) จุดมุ่งหมายของการวิจัย				
	7) การรักษาที่ให้และโอกาสที่จะได้รับการสุ่มเลือก				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
8)	วิธีดำเนินการวิจัยและการล้วงล้ำ (invasive) ร่างกาย				
9)	หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร				
10)	ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง				
11)	ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครหรือต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือที่ตม้มน้ำนมมารดา				
12)	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ กรณีที่ไม่ต้องแจ้งอาสาสมัคร				
13)	วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ				
14)	ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ				
15)	การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้ง				
16)	ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี)				
17)	ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ				
18)	ระบุว่า ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมาย ถึงแม้จะมีการตีพิมพ์ผลการวิจัย				
19)	ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับแจ้งให้ทราบ ข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป				
20)	บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่รับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย				
21)	สภาวการณ์/เหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากกรวิจัย				
22)	ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย				
16	รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ไทย หรือ อังกฤษ)				
1)	ได้รับอนุมัติจาก EC (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน)				
2)	ข้อมูลทั่วไป				
3)	ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย				
4)	วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย				
5)	การวางรูปแบบการวิจัย				
6)	การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร				
7)	การดูแลอาสาสมัคร				
8)	การประเมินประสิทธิผล				
9)	การประเมินความปลอดภัย				
10)	สถิติ				
11)	การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง				
12)	การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพของการวิจัย				
13)	จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย				
14)	การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล				
15)	การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน (หากไม่ได้ระบุในเอกสารนี้ อาจแนบข้อตกลงที่ทำขึ้นต่างหากได้)*				
16)	นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	17) รายละเอียดเพิ่มเติม				
17	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 มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อที่กำหนด				
	- Drug Product มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อที่กำหนด				
18	เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ (ของทุกหน่วยงาน ตามข้อกำหนดฯ)				
	18.1 ชื่อหน่วยงาน.....				
	18.2 ชื่อหน่วยงาน.....				
	(ยกเว้น การยื่นคู่ขนาน อาจไม่มี หรือมีไม่ครบถ้วน)				
	1) ฉบับภาษาไทย*				
	2) ชื่อของ IRB/IEC ตรงตามที่ อย. ประกาศยอมรับ				
	3) ชื่อโครงการวิจัย				
	4) ชื่อผู้วิจัย				
	5) ชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดซึ่งได้รับอนุมัติ				
	6) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้ง ระบุฉบับ (Version) ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอนุมัติ				
	7) ระยะเวลาที่อนุมัติให้วิจัย และ/หรือวันหมดอายุ				
19	อื่น ๆ (ถ้าเกี่ยวข้อง)				
	- เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ เป็นต้น				
	-				

ภาคผนวก 8
แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม

<p>สำหรับ ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ: ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล)..... ในนามของ.....ซึ่งเป็นผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ สำหรับ</p> <p>[] คำขอย้ายขอขย้ายการผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัย ในมนุษย์</p> <p>[] คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์</p> <p>เลขรับที่.....วันที่รับ..... และได้รับแจ้งให้แก้ไข/ชี้แจง ภายในวันที่..... ขอชี้แจงประเด็นต่างๆ โดยส่งเอกสาร ดังรายการต่อไปนี้:</p>		<p>งานยาวิจัยทางคลินิก วันที่รับ..... ผู้รับ.....</p> <p>สำหรับผู้ยื่นคำขอ ตรวจสอบด้วยตัวเอง (ตอบ <input checked="" type="checkbox"/> หมายถึง ตรวจสอบแล้ว การเว้น ว่าง=ไม่ได้ตรวจ จะคืนไป)</p>
เอกสาร หมายเลข	รายการเอกสาร (โปรดจัดเตรียม รับรอง และตรวจสอบเอกสารด้วยตัวเอง)	
*	ลงนามคำรับรอง หรือ รับรองสำเนาถูกต้องในสำเนาเอกสารทุกฉบับ	
1	อุปกรณ์บันทึกข้อมูล 1.1 [] ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (MS word , PDF file) 1.2 [] ไฟล์เอ็กเซลสำหรับระบบ Logistic	
2	หนังสือชี้แจง (เพิ่มรายการเอกสารตามความเหมาะสม พร้อมตรวจสอบด้วยตัวเอง)	
<p>ขอรับรองว่าได้ชี้แจงในประเด็นต่างๆ ตามความเห็นผู้ประเมิน พร้อมทั้งได้ยื่นเอกสารครบถ้วนทุกรายการที่ได้รับแจ้งให้ชี้แจง/แก้ไข</p> <p>ลงชื่อ..... (ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ) ลงวันที่..... (.....)</p>		

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ใน [] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

หนังสือนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

หัวกระดาษของบริษัท
<p style="text-align: right;">วันที่.....</p> <p>เรื่อง ขอส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ภายหลังการยื่นคู่ขนาน) เรียน ผู้อำนวยการกองยา อ้างถึง ใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่..... .</p> <p>สิ่งที่ส่งมาด้วย* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 <p>.... อุปกรณ์บันทึกข้อมูลไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างครบถ้วน</p> <p style="text-align: center;">ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้.....<ผู้รับอนุญาต>.....ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่ วันที่รับ..... สำหรับโครงการวิจัยชื่อภาษาไทย..... รหัสโครงการวิจัย..... TFDA CT no. (ถ้ามี) ดังรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข 1 นั้น</p> <p>บัดนี้ ข้าพเจ้าได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งหมดแล้ว จึงขอส่งผลการพิจารณาและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ได้รับการปรับแก้ตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนมาพร้อมกันนี้</p> <p>ในการนี้ ข้าพเจ้าขอเรียนว่า</p> <p>[] สถานที่วิจัยทุกแห่งที่ระบุในใบอนุญาตฯ ได้รับการอนุมัติ</p> <p>[] สถานที่วิจัยบางแห่งที่ระบุในใบอนุญาตฯ ไม่ได้รับการอนุมัติ ได้แก่ 1)..... และ 2)..... ข้าพเจ้าจึงขอแจ้งยกเลิกสถานที่วิจัยดังกล่าว และขอรับรองว่าจะไม่นำยาไปใช้ในสถานที่วิจัยที่ยกเลิก</p> <p>จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ</p> <p style="text-align: right;">ขอแสดงความนับถือ</p> <p style="text-align: right;">..... (.....) ตำแหน่ง</p>

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และ ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่เกี่ยวข้อง และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 10

ตัวอย่างหนังสือนำเสนอรายงานความก้าวหน้า

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 อุปกรณ์บันทึกข้อมูลไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างครบถ้วน

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: ลงนามโดยผู้มีสิทธิตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 11

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย						รหัสโครงการวิจัย	หน้า จาก			
ที่ได้รับอนุญาตให้ <input type="checkbox"/> นำเข้ายาเพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1) <input type="checkbox"/> ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์						TFDA CT no.	ข้อมูลระหว่างวันที่ ถึง			
อ้างถึง คำขอ <input type="checkbox"/> น.ย.ม.1 เลขรับที่.....<ระบุให้ครบทุกคำขอ>..... <input type="checkbox"/> ผ.ย.8 เลขรับที่.....<ระบุให้ครบทุกคำขอ>.....										
ผู้ที่ได้รับอนุญาต						สถานะของโครงการวิจัยในภาพรวม/ทั่วโลก				
(โปรดระบุชื่อหน่วยงาน/ บริษัท)						<input type="checkbox"/> ดำเนินการอยู่. <input type="checkbox"/> ปิดตามกำหนด . <input type="checkbox"/> ปิดก่อนกำหนด				
ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย										
.....										
ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย		ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ		บริษัทรับทำวิจัยตามสัญญา (CRO)		ผู้กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)				
ชื่อ		ชื่อ		ชื่อ		ชื่อ-สกุล				
ที่อยู่		ที่อยู่		ที่อยู่		สังกัด				
โทรศัพท์/ อีเมล		โทรศัพท์/ อีเมล		โทรศัพท์/ อีเมล		โทรศัพท์/ อีเมล				
รายการสถานที่วิจัย	ชื่อแพทย์ผู้วิจัยหลัก	จำนวนอาสาสมัคร (คน)						วันที่ปิดรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (หรือ โดยประมาณ) ^a	วันที่นัดหมายครั้งสุดท้ายของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยคนสุดท้าย (หรือ โดยประมาณ) ^a	สถานะของการดำเนินการวิจัยในแต่ละสถานที่วิจัย ^b
		ตามเป้าหมาย	ที่เข้าร่วมจริง	ที่อยู่ในระยะทดลอง	ที่อยู่ในระยะติดตาม	ที่ออกจากการศึกษา	ที่ร่วมวิจัยตามแผน			
1.										
2.										
3.										

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย						รหัสโครงการวิจัย	หน้า จาก	
ที่ได้รับอนุญาตให้ <input type="checkbox"/> นำเข้ายาเพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1) <input type="checkbox"/> ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์						TFDA CT no.	ข้อมูลระหว่างวันที่ ถึง	
N								
* มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เข้าข่ายตามข้อ “4.3 กรณีที่ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบ” ซึ่งยังไม่ได้แจ้งต่อ อย. หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี . <input type="checkbox"/> มี (แนบหนังสือชี้แจงพร้อมเอกสารประกอบ)		** มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยในเวลาที่รายงานนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี . <input type="checkbox"/> มี (แนบหนังสือชี้แจงพร้อมเอกสารประกอบ)		*** หากมีข้อสงสัย หรือมีเหตุจำเป็น/เร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย โปรดติดต่อ หน้าที่รับผิดชอบในโครงการเป็น โทร.....โทรสาร.....อีเมล.....				
คำอธิบายเพิ่มเติม a กรณีที่มีเหตุว่ายังระบุไม่ได้หรือขณะนี้ยังไม่ปิดรับอาสาสมัครคนสุดท้าย ให้ระบุว่า "ไม่สามารถระบุได้" b เช่น "ยกเลิกเนื่องจากไม่มีอาสาสมัคร" "ดำเนินการอยู่" "ติดตามอาสาสมัครครบแล้ว" "ปิดก่อนกำหนดเนื่องจาก....." เป็นต้น c ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 โปรดเลือกทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> ใน <input type="checkbox"/> และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง					ขอรับรองว่าข้อมูลทั้งหมดเป็นความจริง (.....) ตำแหน่ง..... ในฐานะผู้ดำเนินการ/ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงาน ^c			

ภาคผนวก 12

แนวทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

ภายหลังจากได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์หรือนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย อาจเกิดการเปลี่ยนแปลงซึ่งเกี่ยวกับยาหรือเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาต กองยาจึงจัดทำแนวทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงเพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ โดยแบ่งการเปลี่ยนแปลงเป็น 3 กลุ่ม

1.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ได้แก่	สำหรับ	
		น.ย.ม.1	ผ.ย.8*
1.1.	ข้อมูลใด ๆ ในสรุปย่อโครงการวิจัย (ยกเว้น การเพิ่มสถานที่วิจัย) โดยบางข้อจำเป็นต้องได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจาก EC ที่ อย. ยอมรับแล้วพร้อมแนบหลักฐาน เช่น ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยหรืออังกฤษ รหัสโครงการวิจัย ชื่อย่อโครงการวิจัย หรือ ชื่อเรียกอื่น ผู้วิจัยหลัก หรือข้อที่อาจจะเป็นผลมาจากการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย	✓	✓
1.2.	เอกสารรายละเอียดโครงร่างการวิจัย เมื่อได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจาก EC ที่ อย. ยอมรับแล้ว ยกเว้นกรณีที่มีกำหนดเงื่อนไขเป็นพิเศษ	✓	✓
1.3.	ยกเลิกหรือลดสถานที่วิจัย	✓	✓
1.4.	เอกสารคู่มือผู้วิจัย หรือ เอกสารแนะนำอาสาสมัคร หรือ เอกสารเกี่ยวกับการบริหารยาที่ให้แก่อาสาสมัคร หรือ เอกสารประกันภัย เมื่อได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจาก EC ที่ อย. ยอมรับแล้ว	✓	✓
1.5.	ฉลากยาที่เคยได้รับอนุญาต 1) กรณีเปลี่ยนแปลงรูปแบบแต่ยังคงมีข้อความครบถ้วนตามข้อกำหนดทุกประการ หรือ 2) กรณีแก้ไขชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ องค์การรับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย หรือ 3) กรณีแก้คำสะกดผิด ทั้งสองกรณี ผู้รับอนุญาตต้องตรวจสอบและรับรองด้วยตัวเองว่ายังเป็นไปตามข้อกำหนด และดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่ผ่านการรับรอง GMP	✓	✓
1.6.	เอกสารกำกับยา กรณีที่มีการอัปเดตข้อมูลวิชาการตามทะเบียนตำรับยาที่เคยอ้างอิง	✓	✓
1.7.	เปลี่ยนผู้ผลิต Drug Substance ของยาเคมี ในเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา โดยผู้รับอนุญาตจะต้องตรวจสอบและรับรองตัวเองว่าการเปลี่ยนแปลงนี้ไม่ลดคุณภาพของยา	✓	✓

1.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ได้แก่	สำหรับ	
		น.ย.ม.1	ผ.ย.8*
1.8.	การขยายอายุของยาวิจัยหรือ placebo - กรณีที่มีการศึกษา stability ซึ่งได้ดำเนินการตาม stability protocol และมีผลการวิเคราะห์สอดคล้องกับ stability specification เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาต น.ย.ม. 1/ผ.ย.8 ล่าสุด โดยผู้รับอนุญาตจะต้องตรวจสอบและรับรองตัวเองว่าเป็นไปตามเงื่อนไขดังกล่าว	✓	✓
1.9.	แจ้งการตรวจตราการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาจากต่างประเทศ (ไม่ว่าจะเดินทางมาด้วยตนเองหรือออนไลน์) โดยจะต้องแจ้งโดยเร็วที่สุดที่ทราบ	✓	✓
1.10.	แจ้งการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัยก่อนเวลาที่กำหนดไว้ตามแผนของโครงการวิจัย พร้อมแจ้งสาเหตุ	✓	✓
1.11.	การฝ่าฝืนร้ายแรงต่อแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) หรือโครงร่างการวิจัย หรือข้อกำหนดตามกฎหมาย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการวิจัยทางคลินิก โดยจะต้องแจ้งมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ด้วย	✓	✓

2.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ ได้แก่	สำหรับ	
		น.ย.ม.1	ผ.ย.8*
2.1.	เพิ่มสถานที่ศึกษาวิจัย โดยไม่เพิ่มจำนวนยาที่ขออนุญาตนำเข้าหรือผลิต	✓	✓
2.2.	เพิ่มหรือแก้ไขฉลากยาที่ไม่เข้าข่ายการแจ้งเพื่อทราบ	✓	✓
2.3.	เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา (1) กรณีแก้ไขผู้ผลิต DS และ DP ของยาชีววัตถุ หรือ (2) แก้ไขผู้ผลิต DP ของยาเคมี	✓	N/A
2.4.	การขยายอายุของยาวิจัยหรือ placebo - กรณีการศึกษาความคงตัวของยาไม่ปฏิบัติตาม stability protocol ล่าสุดที่เคยได้รับอนุญาต น.ย.ม.1/ผ.ย.8	✓	✓
2.5.	การนำยาจากโควตาของสถานที่วิจัยหนึ่งจากใบอนุญาตหนึ่งไปใช้ในสถานที่วิจัยอีกแห่งหนึ่งซึ่งไม่ได้รับใบอนุญาตฉบับเดียวกัน แม้ว่าจะเป็นการศึกษาวิจัยเดียวกัน จะยื่นขออนุญาตการเปลี่ยนแปลงได้เฉพาะกรณีที่มีเหตุจำเป็นเท่านั้น พร้อมทั้งรับรองว่าจะจัดเก็บหลักฐานและจัดทำบัญชีให้สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้	✓	N/A
2.6.	การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่ไม่เข้าข่าย “การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ” หรือ “การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1/ ผ.ย.8 ครั้งใหม่”	✓	✓

3.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1/ ผ.ย.8 ครั้งใหม่ ได้แก่	สำหรับ	
		น.ย.ม.1	ผ.ย.8*
3.1.	เปลี่ยนบริษัทผู้ยื่นคำขอสำหรับโครงการดังกล่าว (ต้องยกเลิกใบอนุญาตเดิม)	✓	N/A

3.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขออนุญาต น.ย.ม.1/ ผ.ย.8 ครั้งใหม่ ได้แก่	สำหรับ	
		น.ย.ม.1	ผ.ย.8*
3.2.	เพิ่มรายการยา หรือ จำนวนยา ที่ขออนำเข้า	✓	N/A
3.3.	เปลี่ยนสูตรตำรับยา หรือ Product specification	✓	✓
3.4.	เพิ่มสถานที่วิจัยและเพิ่มจำนวนยาที่ขออนำเข้าหรือผลิต	✓	✓
3.5.	ต้องการผลิตยาวิจัยเดิมครั้งใหม่ เพื่อใช้ในโครงการวิจัยเดิม	N/A	✓
3.6.	นำยาที่เคยได้รับอนุญาตผลิตไปใช้ในโครงการวิจัยทางคลินิกใหม่	N/A	✓

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

ส่วนที่ 3 ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

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

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

ภาคผนวก 14

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

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

1. ข้าพเจ้า
ตำแหน่ง
ในนามของ
 กระทรวง กรม.....
 สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม
 ผู้รับอนุญาตผลิตยา ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....
 ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาฯ ณ สถานที่ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....
2. มีความประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ
 น.ย.ม.1 เลขรับที่
 ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่
3. สำหรับโครงการวิจัยชื่อ (ภาษาไทย)
.....
รหัสโครงการวิจัยและ TFDA CT no.....
4. 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

5. เอกสารหลักฐาน

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

6. มาตรการป้องกันความเสี่ยงและคำรับรอง (ถ้าเกี่ยวข้อง)

ลงชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ภาคผนวก 15

ตัวอย่างหนังสือแจ้งเพื่อทราบ

หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน

วันที่.....

เรื่อง แจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับผลผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

เรียน **ผู้อำนวยการกองยา**

อ้างถึง ใบอนุญาตผลผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่...<ระบุให้ครบทุกคำขอ>...

สิ่งที่ส่งมาด้วย (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้

หมายเลข 1 สำเนาใบอนุญาตผลผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่.....

หมายเลข 2 ...(เอกสารอนุมัติ/รับรองการเปลี่ยนแปลงจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ อย. ยอมรับ)...

หมายเลข... (ระบุ)....

หมายเลข... อุปกรณ์บันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างครบถ้วน

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

ผลผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่ วันที่รับ..... สำหรับ

โครงการวิจัยชื่อ.....<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 และเดิมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

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... อุปกรณ์บันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างครบถ้วน					
ด้วย(ชื่อบริษัท/หน่วยงาน) ผู้รับอนุญาตให้ผลิต					
ยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่ วันที่รับ.....					
สำหรับโครงการวิจัยชื่อ.....					
รหัสโครงการวิจัย..... TFDA CT no. (ถ้ามี) บัดนี้ได้มีการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย					
เนื่องจาก*					
มีข้อมูลโดยสรุป ดังนี้					
(1) วันที่เริ่มดำเนินโครงการวันที่ยุติ/สิ้นสุดโครงการ...รวมระยะเวลาทั้งสิ้น					
(2) สถานที่ที่ดำเนินการวิจัยในประเทศไทยทั้งสิ้น แห่ง ได้แก่.....					
(3) อาสาสมัครที่ได้รับยาจำนวน.....คน					
(4) จำนวนอาสาสมัครแยกตามสถานที่วิจัย ดังตารางนี้					
		จำนวนอาสาสมัคร (คน)			
รายการสถานที่วิจัย	ตาม เป้าหมาย	ที่คัดกรอง	ที่เข้าร่วม จริง	ที่ร่วมวิจัยครบ ตามกำหนด	ที่ออกจากการ วิจัยก่อน เวลา
1.					
2.					
3.					
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) การดำเนินการสำหรับยารักษาที่คงเหลือหรือหมดอายุ พร้อมแนบหลักฐาน

.....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

..... **
 (.....)

ตำแหน่ง

หมายเหตุ: * ให้ระบุเหตุผลที่ยุติ/สิ้นสุดการวิจัย

** ลงนามโดยผู้ดำเนินการ

หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก

๑. นิยามศัพท์

นิยามศัพท์ที่นอกเหนือจากรายการนี้ ให้อ้างอิงจากหนังสือ ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย ที่จัดพิมพ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction : ADR) หมายถึง

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

๑.๑.๒ อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่กำหนดในท้องตลาดแล้ว หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่เกี่ยวข้องกับอันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

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

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

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

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

๒. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างเร่งด่วน (Expedited Reporting)

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

๒.๑ สิ่งที่ต้องรายงานอย่างเร่งด่วน ได้แก่

๒.๑.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน ที่พบในประเทศไทยซึ่งเกิดจากยาที่ทำการวิจัย หรือที่ได้รับรายงานจากหน่วยงานกำกับดูแลอื่น หรือ สิ่งตีพิมพ์

๒.๑.๒ ความปลอดภัยอื่นๆ ได้แก่ ข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลเปลี่ยนแปลงการประเมินประโยชน์ ความเสี่ยงของยาที่ใช้ในการวิจัย เปลี่ยนวิธีการให้ยา หรือเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัยในภาพรวม เช่น

(๑) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่คาดคิดมาก่อน ที่มีอัตราการเกิดหรือความรุนแรงเพิ่มขึ้น และพิจารณาแล้วว่ามีผลสำคัญทางคลินิก

(๒) การเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญ เช่น ความไม่มีประสิทธิผลของยาที่นำมาใช้รักษาโรคที่คุกคามต่อชีวิต

(๓) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการศึกษาทดลองในสัตว์ เช่น การก่อมะเร็ง

๒.๒ กำหนดเวลาการรายงาน

๒.๒.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนที่ทำให้เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องรายงานภายใน ๗ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลครั้งแรก และให้ส่งรายงานเพิ่มเติม ภายใน ๘ วันถัดมา ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

๒.๒.๒ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ไม่เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

๒.๒.๓ อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัยหรือการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

๒.๓ วิธีการรายงานอย่างเร่งด่วน

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

๒.๓.๒ การรายงานอื่นๆ ให้ทำเป็นหนังสือโดยมีข้อมูล ได้แก่ สรุประเบิดปัญหา การประเมินความเสี่ยง และรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ส่งกลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓.๓ ข้อมูลการรายงานแบบเฉพาะราย ต้องประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลที่สามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ เช่น รหัสอาสาสมัคร

(๒) ยาที่ใช้ในการวิจัย

(๓) อาการไม่พึงประสงค์หรือ ผลลัพธ์ที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับยา ซึ่งสามารถชี้บ่งว่าเป็นเหตุการณ์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

(๔) แหล่งที่มาของรายงานที่ติดตามได้

(๕) รหัสโครงการวิจัยหรือชื่อโครงการวิจัย

(๖) เลขที่การรายงาน เช่น เลขที่รายงานที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนการวิจัย

๒.๓.๔ การรายงานกรณีการวิจัยที่มีการปกปิดการรักษา

ให้ส่งรายงานที่เปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัคร กรณีที่ยังไม่สามารถเปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัครรายนั้น ให้ส่งรายงานที่ยังไม่เปิดเผยรหัสการรักษาและส่งรายงานที่เปิดเผยรหัสรักษาของอาสาสมัคร ในภายหลัง ยกเว้นกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการเห็นควรให้เปิดรหัสรักษาทันที ผู้ที่ได้รับอนุญาตจะต้องเปิดเผยรหัสรักษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็วที่สุด

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

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

๓.๑ การรายงานให้รายงานตามแบบฟอร์ม ดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ หนังสือชี้แจงความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยประจำปีหรือเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

๓.๑.๒ รายงานแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง(Serious Adverse Drug Reaction) สำหรับอาสาสมัครแต่ละราย

๓.๑.๓ ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง(Serious Adverse Drug Reaction) แยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค)

๓.๒ กำหนดการรายงาน และวิธีการรายงาน

๓.๒.๑ รายงานความปลอดภัยเมื่อการวิจัยสิ้นสุด ต้องรายงานภายใน ๖ เดือนหลังจากวันที่การวิจัยสิ้นสุด ให้ส่งรายงานเป็นเอกสารมายังกลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

หนังสือรายงานความปลอดภัยประจำปีหรือเมื่อการวิจัยสิ้นสุด

เขียนที่ (ชื่อหน่วยงาน/บริษัท ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์)

วันที่

เรื่อง ชี้แจงความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยประจำปี/เมื่อการวิจัยสิ้นสุด

เรียน หัวหน้ากลุ่มยาใหม่และส่งเสริมการวิจัยยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงสำหรับอาสาสมัครแต่ละราย

2. ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงแยกตามคำศัพท์

ตามที่ หน่วยงาน/บริษัท

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

ชื่อโครงการวิจัย

รหัสโครงการวิจัยTFDA CT no. (ถ้ามี)

มีรายการ น.ย.ม. 1 ที่ได้รับอนุญาต ดังต่อไปนี้

1. เลขที่ ลงวันที่

2.

ได้เก็บรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัยและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาของการวิจัยดังกล่าว

[] ประจำปี หรือ [] เมื่อการวิจัยสิ้นสุด ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลระหว่างวันที่.....

ถึงวันที่..... จึงขอชี้แจงและสรุปประเด็นที่สำคัญ ดังหัวข้อต่อไปนี้

1. การวิเคราะห์ความปลอดภัย (เน้น ประเด็นที่พบใหม่)

.....
.....

2. การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง (เน้น การประเมินผลกระทบต่ออาสาสมัคร/อาสาสมัคร)

.....
.....

3. มาตรการจัดการความเสี่ยง

.....
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากมีข้อสงสัย หรือ ข้อเสนอแนะประการใด (หน่วยงาน/บริษัท)

ยินดีให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่

ลงนาม

รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่ละราย

(Line Listing of All Suspected Serious Adverse Drug Reactions)

ช่วงเวลาที่ยรายงาน (Reporting Period)					ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name)						
[] ประจำปี (Annual)		ประกอบด้วย								
[] การวิจัยสิ้นสุด (End of Study)		ข้อมูลระหว่างวันที่									
		ถึง.....									
จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่ยรายงาน (Numbers of Reports).....					รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code No.)..... TFDA CT no.(ถ้ามี)						
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)

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

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

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

* หมายถึง ตัวอย่างของอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง

