## คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา**สำหรับผู้วิจัยหลักประจำสถานที่วิจัยในประเทศไทย**

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

รหัสโครงการวิจัย ..................................................... ซึ่งมี ........................................................ เป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา และเป็นผู้ยื่นคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1. จะให้ความร่วมมือกับผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่
   1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไข
   2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566
   3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. รับทราบว่าหากไม่ปฏิบัติตาม จะมีโทษตามมาตรา 122 ตรี ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ตลอดจนกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
3. จะไม่เริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยยาในสถานที่วิจัยในความรับผิดชอบของข้าพเจ้า จนกว่าจะได้รับการอนุญาตจาก อย. และการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ อย. ยอมรับ
4. จะดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตาม ICH GCP ฉบับล่าสุด และมาตรฐานที่ อย. กำหนด
5. จะใช้ยาที่ได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในโครงร่างการวิจัยของการศึกษาวิจัยยาที่ระบุข้างต้นซึ่งได้รับอนุญาตจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาแล้วเท่านั้น
6. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยข้างต้นตามความเห็นของ อย. และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ อย. ยอมรับ และนำส่งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวให้แก่ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอข้างต้นเพื่อให้ดำเนินการยื่นต่อ อย.
7. จะอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการวิจัยทั้งก่อนการวิจัย หรือระหว่างการวิจัย และ/หรือ ภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ หรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

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