**แบบ ศย.2**

CT-2 FORM

เลขรับที่ .

วันที่ .

ลงชื่อ .ผู้รับคำขอ

## คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ

1. ข้อมูลผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา

[ ] บุคคลธรรมดาสัญชาติไทย ระบุ

[ ] นิติบุคคลซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย ระบุ โดยมี เป็นผู้ดำเนินกิจการ

[ ] หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ระบุ โดยมี เป็นผู้บริหารสูงสุด

1. มีความประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยาที่อนุญาต เลขรับที่
2. สำหรับโครงการวิจัยชื่อ (ภาษาไทย)
3. รหัสโครงการวิจัย และ TCTno.
4. รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เลือกข้อหลัก 1 ข้อ)

[ ] ข้อมูลในแบบ ศย.1

[ ] เพิ่มหรือแก้ไขฉลากยาที่ไม่เข้าข่ายการแจ้งเพื่อทราบ

[ ] เอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา

[ ] การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา หรือ Product specification

[ ] การขอต่ออายุการอนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

[ ] การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่ไม่เข้าข่าย “การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ”

[ ] อื่นๆ (ระบุ)

จาก

เป็น

เนื่องจาก

และ [ ] ไม่มี [ ] มี การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับข้อหลักข้างต้น ได้แก่

จาก

เป็น

เนื่องจาก

1. เอกสารหลักฐาน

[ ] แบบ ศย.1

[ ] คำรับรองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานที่วิจัย

[ ] หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ

[ ] โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์

[ ] เอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยยาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ

[ ] เอกสารชี้แจงการจัดหายา

[ ] หลักฐานแสดงการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

[ ] เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารใบยินยอม

[ ] ฉลากยาวิจัย/คำแนะนำเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับฉลากยา/การเตรียมยาหรือการบริหารยา

[ ] เอกสารคู่มือผู้วิจัย (หรือ เอกสารกำกับยา) และหรือข้อมูลเพิ่มเติม

[ ] เอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา

[ ] หลักฐานการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ อย. ยอมรับ

[ ] อื่นๆ ได้แก่

1. มาตรการป้องกันความเสี่ยงและคำรับรอง (ถ้าเกี่ยวข้อง)

ด้วยการลงนามในคำขอฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความในคำขอนี้ และเอกสารหลักฐานที่แนบประกอบทั้งหมดเป็นความจริงทุกประการ

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

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

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

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

แบบ ศย.2 เลขรับที่

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

[ ] อนุญาต

[ ] ไม่อนุญาต เนื่องจาก

[ ] คำสั่งอื่น

( ลายมือชื่อ )

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่