

**** เอกสารนี้ใช้เพื่อดูหัวข้อเพื่อประกอบการกรอกแบบ ศย.1 ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์**

**** ไม่ต้องแนบไฟล์แบบ ศย.1 มากับคำขอ**

แบบ ศย.๑

CT-1 FORM

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ส่วนที่ 1 ผู้ยื่นคำขอ		
1.	ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัย ซึ่งมีคุณสมบัติ ดังนี้ [] บุคคลธรรมดาสัญชาติไทย (ระบุ)..... [] นิติบุคคลซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย (ระบุ)..... โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ [] หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ (ระบุ)..... โดยมี.....เป็นผู้บริหารสูงสุด ข้อมูลการติดต่อ (เช่น ที่อยู่ โทร.)	
2.	ข้อมูลผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยาร่วม (ทั้งไทยและต่างประเทศ)	
	ที่	ชื่อบริษัท/หน่วยงาน
	(1)	ข้อมูลการติดต่อ (ที่อยู่ โทร. เว็บไซต์)
	(2)	
	(3)	(เพิ่มแถวตามความเหมาะสม)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการศึกษาวิจัย		
3.	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย	
4.	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ	
5.	รหัสโครงการวิจัย	
6.	ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น	[] มี ได้แก่ [] ไม่มี
7.	ระยะของโครงการวิจัย	ระยะที่: [] 1 (ทำวิจัยครั้งแรกในคนหรือไม่ [] ใช่ [] ไม่ใช่) [] 2 [] 3 [] 4 [] ชิวสมมูล
8.	ประเภทของการศึกษาวิจัย (ตามที่ อย. กำหนด)	ประเภท [] ก [] ข [] ค

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการศึกษาวิจัยยา			
9.	การอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> EMA <input type="checkbox"/> Health Canada <input type="checkbox"/> MHRA <input type="checkbox"/> PMDA (ผ่าน Consultation Process) <input type="checkbox"/> SWISSMEDIC <input type="checkbox"/> TGA (เฉพาะ CTA scheme) <input type="checkbox"/> US FDA พร้อมแนบเอกสารหลักฐาน	
10.	กลุ่มการรักษา (Therapeutic area) ที่วิจัย	เลือกจากตัวเลือกมาตรฐาน	
11.	การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry)	URL ของ Registry	หมายเลขลงทะเบียน
		(เพิ่มแถวตามความเหมาะสม)	
12.	ประเทศที่ทำการวิจัย	<input type="checkbox"/> เฉพาะในประเทศไทย <input type="checkbox"/> วิจัยในหลายประเทศ	
13.	จำนวนสถานที่วิจัยร่วมทั้งหมดทั่วโลกตามแผน (แห่ง)		
14.	จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน (คน)		
15.	จำนวนสถานที่วิจัยร่วมในประเทศไทยตามแผน (แห่ง)		
16.	ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย		
	ชื่อสถานที่วิจัย	จำนวนอาสาสมัคร (คน)	ชื่อผู้วิจัยหลัก ข้อมูลการติดต่อ
			ชื่อของ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ
(1)			ชื่อผู้วิจัยหลัก ที่อยู่ โทร. อีเมล
(2)			(เพิ่มแถวตามความเหมาะสม)
17.	วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)		
18.	วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)		
19.	การสนับสนุนทางการเงิน	โปรตระบุเอกสารทุกรายการที่แสดงหลักฐาน [...] โครงร่างการวิจัย (โปรตระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ) [...] เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรตระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ) [...] อื่น ๆ โปรตระบุ และแนบสำเนาเอกสาร	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการศึกษาวิจัยยา		
20.	หลักฐานแสดงการประกันภัย หรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทูพพลภาพ หรือ เสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการ วิจัยทางคลินิก	<p>โปรดระบุเอกสารทุกรายการที่แสดงหลักฐาน</p> <p>[..] ประกันภัย</p> <p>[..] เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)</p> <p>[..] อื่น ๆ โปรดระบุ และแนบสำเนาเอกสาร</p>

ส่วนที่ 3 ผู้เกี่ยวข้อง			
21.	บุคคลหรือองค์กรที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)	ชื่อ ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์	
22.	บริษัทหรือองค์กรที่บริหารจัดการโครงการวิจัย	ชื่อ ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์	
23.	บริษัทหรือองค์กรที่บริหารจัดการข้อมูล	ชื่อ ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์	
24.	บุคคลหรือองค์กรที่มีหน้าที่ประเมินความปลอดภัย	24.1 คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ [] มี [] ไม่มี	
		24.2 ผู้กำกับดูแลด้านการแพทย์ (Medical Monitor) [] มี [] ไม่มี	
25.	ห้องปฏิบัติการ (ทุกห้องปฏิบัติการที่ทดสอบ/วิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ) ทั้งในและต่างประเทศ		
	ชื่อห้องปฏิบัติการ	ที่อยู่	ระบุการทดสอบ/การวิเคราะห์
(1)			
(2)			
(3)	(เพิ่มแถวตามความเหมาะสม)		

ส่วนที่ 4 ข้อมูลยา		
26.	ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ	<p>เลือกได้ 1 ข้อ</p> <p>[] วัคซีน [] ATMPs [] ยาชีววัตถุอื่น ๆ [] ยาเคมี</p>

27.	ข้อมูลยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยยา (ทุกรายการที่ระบุในโครงร่างการวิจัย) แยกตามวิธีการจัดหา		
I. นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยยา โดยผู้รับอนุญาต นย.1			
รายการที่ 1.	ชื่อยาหรือรหัสยา		
	ความแรง		
	รูปแบบยา		
	รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ		
	จำนวนที่จะนำหรือสั่ง (หน่วย)		
	ประเภทการใช้ในโครงการ	[..] ยาวิจัย [..] ยาเปรียบเทียบ [..] ยาที่ใช้ร่วม	
	ผู้รับอนุญาตนำสั่ง	ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่	
	ผู้ผลิตยาที่จะนำเข้า (ระบุ ชื่อ ที่อยู่ ประเทศ หน้าที่)	สำหรับยาที่ปกปิดการรักษา โปรดระบุว่าผู้ผลิตเป็นของยาใด	หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและ การผลิตยาที่อ้างอิง พร้อมแนบเอกสาร
	1)		[] NCE(CMC) + GMP [] อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาใน ไทย (เลขที่ ใบสำคัญ.....) [] CPP/CFS ที่มีการรับรอง GMP และ ยืนยันการจำหน่าย [] หลักฐานอื่นๆ ที่แสดงการขึ้น ทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา
2)		[] NCE(CMC) + GMP [] อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาใน ไทย (เลขที่ ใบสำคัญ.....) [] CPP/CFS ที่มีการรับรอง GMP และ ยืนยันการจำหน่าย [] หลักฐานอื่นๆ ที่แสดงการขึ้น ทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา	
รายการที่ 2.	ชื่อยาหรือรหัสยา		
	ความแรง		
	รูปแบบยา		
	รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ		
	จำนวนที่จะนำหรือสั่ง (หน่วย)		
	ประเภทการใช้ในโครงการ	[..] ยาวิจัย [..] ยาเปรียบเทียบ [..] ยาที่ใช้ร่วม	
	ผู้รับอนุญาตนำสั่ง	ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่	

ผู้ผลิตยาที่จะนำเข้า (ระบุ ชื่อ ที่อยู่ ประเทศ หน้าที่)	สำหรับยาที่ปิดกั้นการรักษา โปรดระบุว่าผู้ผลิตเป็นของยาใด	หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและ การผลิตยาที่อ้างอิง พร้อมแนบเอกสาร
1)		<input type="checkbox"/> NCE(CMC) + GMP <input type="checkbox"/> อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาใน ไทย (เลขที่ ใบสำคัญ.....) <input type="checkbox"/> CPP/CFS ที่มีการรับรอง GMP และ ยืนยันการจำหน่าย <input type="checkbox"/> หลักฐานอื่นๆ ที่แสดงการขึ้น ทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา
2)		<input type="checkbox"/> NCE(CMC) + GMP <input type="checkbox"/> อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาใน ไทย (เลขที่ ใบสำคัญ.....) <input type="checkbox"/> CPP/CFS ที่มีการรับรอง GMP และ ยืนยันการจำหน่าย <input type="checkbox"/> หลักฐานอื่นๆ ที่แสดงการขึ้น ทะเบียนจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา

II. ผลิตยาในประเทศไทยเพื่อการศึกษาวิจัยยา

รายการที่ 1.	ชื่อยาหรือรหัสยา			
	ความแรง			
	รูปแบบยา			
	รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ			
	รุ่นการผลิตที่จะใช้วิจัยและ จำนวนที่ผลิต (หน่วย)	รุ่นการผลิต..... จำนวน..... <เพิ่มได้ตามความเหมาะสม>		
	ประเภทการใช้ในโครงการ	[..] ยาวิจัย [..] ยาเปรียบเทียบ [..] ยาที่ใช้ร่วม		
	ผู้รับอนุญาตผลิตยา	ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่		
	ผู้ผลิตยา (ระบุ ชื่อ ที่อยู่ หน้าที่)	สำหรับยาที่ปิดกั้นการรักษา โปรด ระบุว่าผู้ผลิตเป็นของยาใด	หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการ ผลิตยาที่อ้างอิง พร้อมแนบเอกสาร	
	1)		<input type="checkbox"/> NCE (CMC) + GMP	
2)		<input type="checkbox"/> NCE (CMC) + GMP		
รายการที่ 2.	ชื่อยาหรือรหัสยา			
	ความแรง			

	รูปแบบยา	
	รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ	
	รุ่นการผลิตที่จะใช้วิจัยและจำนวนที่ผลิต (หน่วย)	รุ่นการผลิต..... จำนวน..... <เพิ่มได้ตามความเหมาะสม>
	ประเภทการใช้ในโครงการ	[..] ยาวิจัย [..] ยาเปรียบเทียบ [..] ยาที่ใช้ร่วม
	ผู้รับอนุญาตผลิตยา	ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่
	ผู้ผลิตยา (ระบุ ชื่อ ที่อยู่ หน้าที่)	สำหรับยาที่ปิดการรักษ ำปรด ระบุว่าผู้ผลิตเป็นของยาใด
		หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาที่อ้างอิง พร้อมแนบเอกสาร
	1)	[] NCE (CMC) + GMP
	2)	[] NCE (CMC) + GMP
III. จัดหายาจากท้องตลาดในประเทศ		
รายการที่ 1.	เลขทะเบียนยา	
	ชื่อยาหรือรหัสยา	
	ความแรง	
	รูปแบบยา	
	รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ	
	ประเภทการใช้ในโครงการ	[..] ยาวิจัย [..] ยาเปรียบเทียบ [..] ยาที่ใช้ร่วม
รายการที่ 2.	ชื่อยาหรือรหัสยา	
	ความแรง	
	รูปแบบยา	
	รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ	
	ประเภทการใช้ในโครงการ	[..] ยาวิจัย [..] ยาเปรียบเทียบ [..] ยาที่ใช้ร่วม
	เลขทะเบียนยา	
	ผู้รับอนุญาต	

ส่วนที่ 5 เอกสารประกอบคำขอ

รายการเอกสารประกอบคำขอ เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาตและการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ส่วนที่ 6 คำรับรอง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. รับทราบและจะปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุใน
 - 1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไข
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ 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. จะปฏิบัติตามข้อกำหนดในการขออนุญาตและการดำเนินการศึกษาวิจัยยา และจะทบทวนตรวจสอบด้วยตนเองให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายและ ICH GCP ฉบับล่าสุด ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาวิจัยยาประเภทใดก็ตาม และไม่ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะกำหนดให้ยื่นเอกสารหรือไม่ก็ตาม
 4. จะไม่เริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยยาในสถานที่วิจัยที่ระบุ จนกว่าจะได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
 5. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ และนำส่งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวที่สอดคล้องกับสถานที่วิจัยที่ระบุในตารางข้างต้นโดยเร็วที่สุด พร้อมแนบเอกสารที่ปรับปรุงแล้วทั้งหมดให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจะแสดงเครื่องหมายตรงข้อความที่ปรับปรุงหรือชี้แจงการปรับปรุงให้ทราบอย่างละเอียดชัดเจน
 6. จะปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายซึ่งครอบคลุมตั้งแต่ก่อนและหลังได้รับอนุญาต ระหว่างการดำเนินการศึกษาวิจัยยาและภายหลังการศึกษาวิจัยยาสิ้นสุด และจะทบทวนตรวจสอบด้วยตัวเองให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย
- ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ หรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ)

(.....)

ตำแหน่ง