

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยา
เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เพื่อการดำเนินการศึกษาวิจัยยาในคนเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในคน
เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และให้การคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัครได้ตามมาตรฐานสากล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๑๑ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา
พ.ศ. ๒๕๖๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ มาตรฐานสำหรับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา
ให้เป็นไปตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศ

ข้อ ๓ การขออนุญาตหรือต่ออายุการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียน
ตำรับยาและการขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอตามแบบ ศย.๑ และ ศย.๒
ตามลำดับ พร้อมข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศ

ข้อ ๔ รายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการศึกษาวิจัยยา รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา
และรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทยสิ้นสุด ให้เป็นไปตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับ
การศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ลงวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2567

สารบัญ

สารบัญ.....	2
รายการคำย่อและอักษรย่อ	5
เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา	6
1. บทนำ.....	6
2. มาตรฐานสำหรับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา	7
2.1. มาตรฐานของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา	7
2.2. มาตรฐานของผู้วิจัยหลัก.....	8
2.3. มาตรฐานของสถานที่วิจัย.....	9
2.4. มาตรฐานของการดำเนินการศึกษาวิจัยยา	9
3. การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา.....	11
3.1. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ.....	11
3.2. การจัดประเภทการศึกษาวิจัยยา	11
3.3. วิธีการยื่นคำขอ	11
3.4. ตารางสรุปรายการที่ต้องยื่นประกอบการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา	12
3.5. ระยะเวลาในการแจ้งผลการพิจารณา.....	13
3.6. ข้อกำหนดแบบคำขอและเอกสารประกอบ	13
3.6.1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	13
3.6.2. ข้อกำหนดคำรับรองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานที่วิจัย	15
3.6.3. ข้อกำหนดหลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยา	15
3.6.4. ข้อกำหนดโครงสร้างการวิจัยฉบับสมบูรณ์.....	15
3.6.5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยยาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ	16
3.6.6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงการจัดหายา	16
3.6.7. ข้อกำหนดหลักฐานแสดงการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	17
3.6.8. ข้อกำหนดเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารใบยินยอม	17
3.6.9. ข้อกำหนดฉลากยาวิจัย	18
3.6.10. ข้อกำหนดเอกสารคู่มือผู้วิจัย (หรือ เอกสารกำกับยา) และหรือข้อมูลเพิ่มเติม.....	20
3.6.11. ข้อกำหนดเอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา	21
3.6.12. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักฐานการอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ (ถ้ามี).....	23
3.6.13. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการมอบอำนาจและหนังสือมอบอำนาจ.....	23
3.7. การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน.....	23

3.8.	การนำเสนอผลการพิจารณาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง กรณียื่นคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาประเภท ข และ ค ก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ.....	23
3.9.	แนวปฏิบัติการผ่อนผันเอกสารในการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะ.....	23
4.	การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยา.....	25
4.1.	การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย.....	25
4.2.	การต่ออายุการอนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	25
4.3.	การดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง.....	25
4.3.1.	การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อจัดอันตรายเฉพาะหน้า	25
4.3.2.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ	26
4.3.3.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ.....	30
4.4.	รายงานอาการไม่พึงประสงค์/ความปลอดภัยจากยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยยา	32
4.5.	การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทยเสร็จสิ้นตามกำหนด หรือถูกระงับชั่วคราว หรือถูกยกเลิกก่อนกำหนด	32
4.5.1.	การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทยเสร็จสิ้นตามกำหนด.....	32
4.5.2.	การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาถูกระงับชั่วคราว.....	32
4.5.3.	การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาถูกยกเลิกก่อนกำหนด	33
5.	แนวปฏิบัติในการตรวจตราการศึกษาวิจัยยา	33
ภาคผนวก 1.....	คำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	35
ภาคผนวก 2.....	รายการหัวข้อสำหรับข้อมูลด้านคุณภาพและการผลิตยาแบบ NEW CHEMICAL ENTITY (NCE) หรือ CHEMISTRY MANUFACTURING AND CONTROLS (CMC)	42
ภาคผนวก 3.....	การอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ	50
ภาคผนวก 4.....	แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดในการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะ	54
ภาคผนวก 5.....	แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย	55
ภาคผนวก 6.....	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ.....	57

ภาคผนวก 7.....	60
หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาในการศึกษาวิจัยยา.....	60
ภาคผนวก 8.....	67
แบบรายงานสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย.....	67

รายการคำย่อและอักษรย่อ

คำย่อ/อักษรย่อ	คำเต็ม
ADR	Adverse Drug Reaction
ATMPs	Advanced Therapy Medicinal Products
CAPA	Corrective and Preventive Actions
CFS	Certificate of Free Sale
CMC	Chemistry Manufacturing and Controls
CPP	Certificate of Pharmaceutical Product
CTA	Clinical Trial Authorization
EMA	European Medicines Agency
FIH	First in Human
GCP	Good Clinical Practice
GLP	Good Laboratory Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
IB	Investigator's Brochure
ICH	International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use
IDMC	Independent Data-Monitoring Committee
IEC	Independent Ethics Committee
IRB	Institutional Review Board
IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
NCE	New Chemical Entity
NRA	National Regulatory Authority
PI	Package Insert
PMDA	Pharmaceutical and Medical Devices Agency
SAE	Serious Adverse Event
TGA	Therapeutic Goods Administration
US FDA	United States Food and Drug Administration
อย.	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

1. บทนำ

เพื่อความเข้าใจในการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ได้ถูกต้อง มีความจำเป็นต้องทำความเข้าใจ นิยามคำศัพท์ที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ดังต่อไปนี้

“การศึกษาวิจัยยา” หมายความว่า การศึกษาวิจัยยาในคนที่ดำเนินการเพื่อนำข้อมูลมาใช้เป็น หลักฐานประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา รวมทั้งการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลในทะเบียนตำรับยาที่ต้องใช้ ข้อมูลการศึกษาวิจัยยาในคน

“ผู้ศึกษาวิจัยยา” หมายความว่า ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา หรือผู้วิจัย ที่ดำเนินการศึกษาวิจัย ยาในประเทศไทย

“ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา” หมายความว่า บุคคลธรรมดาสัญชาติไทย นิติบุคคลซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ ซึ่งเป็น ผู้รับผิดชอบการริเริ่ม การบริหารจัดการ หรือสนับสนุนการเงินของการศึกษาวิจัยยา

“ผู้วิจัย” หมายความว่า ผู้ที่รับผิดชอบการดำเนินการศึกษาวิจัยยา ณ สถานที่วิจัย ถ้าการวิจัย ดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีม เรียกว่า “ผู้วิจัยหลัก” สมาชิกอื่นในทีมวิจัย เรียกว่า “ผู้วิจัยรอง”

“มาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” หมายความว่า มาตรฐานสากลสำหรับการวาง รูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์และการรายงานการ วิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าทั้งข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดี และความลับของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง

“ยาวิจัย” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ยาที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือยาหลอกที่ใช้ทดสอบหรือใช้เป็น ตัวเปรียบเทียบในการศึกษาวิจัย ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว แต่นำมาใช้หรือ เปลี่ยนแปลงสูตรตำรับหรือนำมาบรรจุในรูปแบบที่ต่างจากที่ได้รับอนุญาต หรือนำมาใช้ในข้อบ่งใช้ใหม่ที่ยังไม่ อนุญาต หรือนำมาศึกษาหาข้อมูลเพิ่มเติมจากข้อบ่งใช้ที่อนุญาตแล้ว

นอกจากนี้ ยังมีนิยามศัพท์เพิ่มเติมเพื่อความชัดเจนและความเข้าใจที่ถูกต้อง ได้แก่

“คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน” สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ” หรือ “IRB/IEC ที่ อ ย. ยอมรับ” หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณา โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ โดยเป็นไปตามประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา และสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาเผยแพร่บัญชีรายชื่อเผยแพร่บนเว็บไซต์

“ผู้รับช่วงวิจัย” หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานศึกษาวิจัยยาซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่สำคัญ และหรือ ตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยา

2. มาตรฐานสำหรับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เนื่องจากข้อกำหนดบางข้อในมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ของ International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceutical for Human Use (ICH) หรือที่เรียกว่า ICH GCP ฉบับล่าสุด ระบุไว้ว่าขึ้นอยู่กับระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และเพื่อส่งเสริมผู้ศึกษาวิจัยยาให้สามารถดำเนินการศึกษาวิจัยยาให้สอดคล้องกับมาตรฐานและแนวทางการกำกับดูแลด้านยาในระดับสากล รวมถึงยังคงคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ตลอดจนผลการศึกษาวิจัยยาเชื่อถือได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดมาตรฐานเพิ่มเติมให้สอดคล้องกับบริบทของประเทศ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

2.1. มาตรฐานของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา

2.1.1. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2566 ซึ่งระบุไว้ว่าเป็น “บุคคลธรรมดาสัญชาติไทย นิติบุคคลซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หน่วยงานอื่นของรัฐ ซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการริเริ่ม การบริหารจัดการ หรือสนับสนุนการเงินของการศึกษาวิจัยยา” อย่างไรก็ตาม ในบางการศึกษาวิจัยยาอาจมีบุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงาน ซึ่งมาจากในประเทศหรือจากต่างประเทศ ที่ให้การสนับสนุนการศึกษาวิจัยยาดังกล่าวในรูปแบบต่าง ๆ ตามข้อตกลงที่ทำร่วมกัน จึงขอเรียกผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาเพิ่มเติมเหล่านี้ว่าเป็น “ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยาร่วม”

2.1.2. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(1) จัดให้มีการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชย เช่น ค่ารักษาพยาบาล ค่าเสียเวลาทำงาน หรือค่าชดเชยการสูญเสียอื่น ๆ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้มีสิทธิตามกฎหมาย หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยา

(2) ทำให้มั่นใจว่าข้อมูลในคู่มือผู้วิจัยหรือเอกสารกำกับยามีรูปแบบที่กระชับ ง่าย เที่ยงตรง ไม่เอนเอียง และไม่เป็นการส่งเสริมจุดขายของยา ทั้งนี้เพื่อให้ผู้วิจัยเข้าใจและสามารถประเมินความเหมาะสมในแง่ความเสี่ยงและความปลอดภัยของการศึกษาวิจัยยาได้โดยปราศจากอคติ

(3) จัดหายาวิจัยที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) และผ่านการทดสอบด้านพิษวิทยาตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ดี (Good Laboratory Practice; GLP)

(4) ประเมินความปลอดภัยของยาในระหว่างการศึกษาวิจัยยาตลอดระยะเวลาของการวิจัย และพัฒนาอย่างต่อเนื่อง

(5) แจ้งผู้วิจัยให้ทราบถึงข้อมูลความปลอดภัยที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลที่ค้นพบซึ่งอาจมีผลกระทบต่อดำเนินการศึกษาวิจัยยาโดยเร็วที่สุด

(6) จัดให้มีระบบประกันคุณภาพและควบคุมคุณภาพในการศึกษาวิจัยยาเพื่อทำให้มั่นใจว่าการดำเนินการศึกษาวิจัยยา การบันทึกและรายงานข้อมูลจากการศึกษาวิจัยยานั้นสอดคล้องกับโครงสร้างการวิจัย ICH GCP ฉบับล่าสุด และข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(7) ลงทะเบียนการศึกษาวิจัยยากับเว็บไซต์ลงทะเบียนงานวิจัยในคนของไทย (<http://www.thaiclinicaltrials.org>) หรือเว็บไซต์ลงทะเบียนการศึกษาวิจัยาระดับสากล

(8) ขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาก่อนดำเนินการศึกษาวิจัย และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานีวิจัยทราบก่อนเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัย

(9) ดำเนินการตามแนวทางดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงภายหลังการอนุญาตการศึกษาวิจัย

(10) จัดทำและส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการศึกษาวิจัย รายงานอาการไม่พึงประสงค์ของยา และรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยในประเทศไทยสิ้นสุด พร้อมแนบหลักฐานการดำเนินการสำหรับยาที่คงเหลือหรือหมดอายุ

(11) แจ้งมาตรการด้านความปลอดภัยและป้องกันอันตรายที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครก่อนได้รับความเห็นชอบจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ และ อย.

2.1.3. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยอาจมอบหมายหน้าที่ข้างต้นให้แก่ผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมได้ อย่างไรก็ตาม ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยไม่สามารถปฏิเสธความรับผิดชอบส่วนหนึ่งส่วนใดหรือทั้งหมดได้

2.1.4. กรณีที่การศึกษาวิจัยมีผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยร่วม ให้ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยร่วมมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) รับทราบข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
- (2) ดำเนินการต่าง ๆ ตามข้อตกลงที่ทำร่วมกับผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัย
- (3) ดำเนินการต่าง ๆ เพื่อสนับสนุนให้ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(4) แลกเปลี่ยนข้อมูลที่จำเป็นกับผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยเพื่อสนับสนุนการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รายงานการวิเคราะห์ความปลอดภัย รายงานจากการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้อง การฝ่าฝืนหรือสิ่งตรวจพบต่าง ๆ ที่อาจมีผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยหรือความปลอดภัยของอาสาสมัคร เป็นต้น

2.2. มาตรฐานของผู้วิจัยหลัก

2.2.1. ผู้วิจัยหลัก ต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้

- (1) เป็นบุคคลธรรมดาสัญชาติไทย
- (2) ผ่านการศึกษา การฝึกอบรมและมีประสบการณ์ที่จะปฏิบัติหน้าที่ดำเนินการศึกษาวิจัยอย่างถูกต้อง

2.2.2. ผู้วิจัยหลัก ต้องมีหน้าที่ดังต่อไปนี้

(1) ขอรับการอนุมัติการศึกษาวิจัยจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยทราบก่อนเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัย

(2) ดำเนินการศึกษาวิจัยให้สอดคล้องกับหลักการจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ ICH GCP ฉบับล่าสุด และข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

(3) ดำเนินการการศึกษาวิจัยโดยปฏิบัติตามเคร่งครัดตามข้อกำหนดในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาต

(4) คำนึงถึงสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเป็นสำคัญเหนือประโยชน์ทางวิชาการและประโยชน์ของสังคม

(5) ทำให้มั่นใจว่าผู้วิจัยหรือผู้รับช่วงวิจัยซึ่งเป็นแพทย์หรือทันตแพทย์ (แล้วแต่กรณี) เป็นผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและมีใบประกอบวิชาชีพในประเทศไทย และมีหน้าที่รับผิดชอบดูแลการรักษาและตัดสินใจทางการแพทย์ที่กระทำแก่อาสาสมัครเสมอ

(6) ทำให้มั่นใจว่าการบริหารจัดการ การเก็บรักษา การใช้ และการทำลายยาในการศึกษาวิจัยยาเป็นไปตามหลักวิทยาศาสตร์เพื่อรักษาคุณภาพและความปลอดภัย ตลอดจนมีการบันทึกเอกสารหลักฐานเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ถึงรุ่นการผลิตและหรือหมายเลขอาสาสมัครที่เกี่ยวข้อง รวมถึงปริมาณยาที่แท้จริงที่ถูกทำลาย

(7) ทำให้มั่นใจว่าผู้วิจัยหรือผู้รับช่วงวิจัยใช้ยาในการศึกษาวิจัยยาตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น

(8) ป้องกันการทำลายเอกสารสำคัญของการศึกษาวิจัยยาโดยไม่ตั้งใจหรือก่อนกำหนด และเก็บรักษาเอกสารสำคัญของการศึกษาวิจัยยาจนกระทั่งไม่มีการยื่นหรือรอการขึ้นทะเบียนตำรับในประเทศไทยหรือต่างประเทศ หรือเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 2 ปี ภายหลังจากการยุติการพัฒนาทางคลินิกของยาอย่างเป็นทางการ

(9) แจ้งมาตรการด้านความปลอดภัยและป้องกันอันตรายที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครก่อนได้รับความเห็นชอบจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ

2.2.3. ผู้วิจัยหลักอาจมอบหมายงานสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาให้แก่ผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมได้ อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยหลักไม่อาจปฏิเสธความรับผิดชอบส่วนหนึ่งส่วนใดหรือทั้งหมดได้

2.3. มาตรฐานของสถานที่วิจัย

2.3.1. สถานที่วิจัยแต่ละแห่งจะต้องมีผู้วิจัย 1 คน หรือมากกว่า โดยมีอย่างน้อย 1 คนเป็นผู้วิจัยหลัก

2.3.2. สถานที่วิจัยจะต้องเป็นสถานพยาบาลซึ่งดำเนินการโดยกระทรวง ทบวง กรม องค์การปกครองส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ สถาบันการศึกษาของรัฐ หน่วยงานอื่นของรัฐ หรือสภาวิชาชีพ หรือเป็นสถานพยาบาลที่ได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องตามกฎหมาย

2.3.3. กรณีการศึกษาวิจัยยาที่จำเป็นต้องดำเนินการในสถานที่ที่ไม่ใช่สถานพยาบาลตามข้อ 2.3.2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจพิจารณาเห็นชอบให้สถานที่ที่ไม่ใช่สถานพยาบาลนั้นเป็นสถานที่วิจัยได้ก็ต่อเมื่อการศึกษาวิจัยยาในสถานที่ที่ไม่ใช่สถานพยาบาลนั้นดำเนินการโดยสถานพยาบาลในข้อ 2.3.2 และมีมาตรการรองรับด้านความปลอดภัย ตลอดจนสอดคล้องกับ ICH GCP ฉบับล่าสุด

2.3.4. กรณีสถานที่วิจัยสำหรับการศึกษาชีวสมมูล จะต้องผ่านการรับรองตามแนวทางในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับที่เกี่ยวข้อง

2.3.5. กรณีสถานที่วิจัยสำหรับการศึกษาวิจัยยาในระยะที่ 1 อาจขอรับการตรวจรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเป็นไปตามตามแนวทางในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับที่เกี่ยวข้อง

2.4. มาตรฐานของการดำเนินการศึกษาวิจัยยา

2.4.1. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาจะจัดหา ผลิต หรือนำส่งยาวิจัยให้แก่ผู้วิจัยหลักได้ ก็ต่อเมื่อได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว

2.4.2. ผู้ศึกษาวิจัยจะเริ่มดำเนินการศึกษาวิจัยได้ก็ต่อเมื่อได้รับทั้งการอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ และได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วเท่านั้น

2.4.3. ผู้ศึกษาวิจัยจะใช้ยาวิจัยหรือยาที่ใช้ร่วมในการศึกษาวิจัยตามที่ได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยานั้น

2.4.4. การอนุญาตจะสิ้นสุดลงเมื่อเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัยตามกำหนด หรือผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยุติการศึกษาวิจัยด้วยตนเอง หรือ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับถอนการอนุมัติ หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถอนการอนุญาต อย่างไรก็ตาม ใบอนุญาตจะมีอายุไม่เกิน 5 ปีหลังจากได้รับอนุญาต และอาจต่ออายุได้ กรณีมีความจำเป็น

2.4.5. ผู้ศึกษาวิจัยจะต้องดำเนินการศึกษาวิจัยและรักษาไว้ซึ่งหลักการทางวิทยาศาสตร์ โดย

- (1) ห้ามบิดเบือน ปลอมแปลง สร้างข้อมูลอันเป็นเท็จ หรือปิดบังผลการศึกษาวิจัย
- (2) ห้ามปิดบังความมีส่วนได้ส่วนเสียทั้งในช่วงของการวางแผนการศึกษาวิจัย กระบวนการขออนุญาต การดำเนินการศึกษาวิจัย หรือการตีพิมพ์ผลการศึกษาวิจัย
- (3) ห้ามขัดขวางกิจกรรมของการศึกษาวิจัยโดยปราศจากเหตุผลที่ดีพอ
- (4) ห้ามการประพฤติมิชอบทางการวิจัย

2.4.6. ผู้ศึกษาวิจัยจะต้องทำให้มั่นใจในคุณภาพของการศึกษาวิจัยตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยจะต้อง

- (1) ตั้งคำถามของการศึกษาวิจัยโดยอาศัยความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ที่มีในปัจจุบัน
- (2) ใช้วิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสม
- (3) ทำให้มั่นใจว่ามีทรัพยากรตลอดจนโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็นต้องใช้ในการศึกษาวิจัย

2.4.7. ผู้ศึกษาวิจัยจะต้องดำเนินการให้เป็นไปตาม ICH GCP ฉบับล่าสุด

2.4.8. ผู้ศึกษาวิจัยที่จัดเก็บข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยจะต้องดำเนินการต่าง ๆ เพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร และโดยเฉพาะอย่างยิ่ง

- (1) จำกัดการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครให้แก่ผู้รับช่วงวิจัยที่จำเป็นต้องใช้ข้อมูลนั้นในการปฏิบัติงาน
- (2) ป้องกันการเปิดเผย การเปลี่ยนแปลง การลบ และการทำสำเนาข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือโดยไม่ได้ตั้งใจ
- (3) บันทึกขั้นตอนการปฏิบัติงานทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจว่าสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

2.4.9. ผู้ศึกษาวิจัยที่เก็บรักษาสารชีวภาพที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยจะต้อง

- (1) ปฏิบัติตามหลักการที่ระบุในข้อ 2.4.8
- (2) ดำเนินการเก็บรักษาสารชีวภาพอย่างเหมาะสมโดยให้เป็นไปตามข้อกำหนดทางวิชาการ
- (3) มีทรัพยากรที่จำเป็นในการเก็บรักษาสารชีวภาพได้ตามข้อกำหนด

3. การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา

3.1. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ

3.1.1. ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ คือ ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาที่มีคุณสมบัติและหน้าที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ.2566 ตลอดจนมาตรฐานเพิ่มเติมตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้

3.1.2. การศึกษาวิจัยยาที่เป็นโครงการเดียวกัน ให้มีผู้ยื่นขออนุญาตเพียงรายเดียวเท่านั้น ยกเว้นการศึกษาวิจัยยาที่เป็นความร่วมมือโดยตรงระหว่างองค์กรของรัฐบาลต่างประเทศ องค์กรระหว่างประเทศ หรือองค์กรไม่แสวงหาผลกำไรของต่างประเทศ กับหน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐในประเทศไทยมากกว่าหนึ่งแห่ง และมีเหตุจำเป็นในการยื่นขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาแยกกัน ทั้งนี้ จะต้องไม่เป็นการขัดขวางหรือหลีกเลี่ยงการปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และมาตรฐานในการศึกษาวิจัยยา ตลอดจนถึงยังคงเป็นการคุ้มครองอาสาสมัครและข้อมูลจากการศึกษาวิจัยถูกต้องน่าเชื่อถือ

3.2. การจัดประเภทการศึกษาวิจัยยา

การศึกษาวิจัยยาจัดแบ่งตามหลักความเสี่ยงเป็นการศึกษาวิจัยยา 3 ประเภท ดังนี้

3.2.1. **ประเภท ก** ความเสี่ยงต่ำ หรือ มีความเสี่ยงไม่เกินไปกว่าการรักษามาตรฐาน ได้แก่

- (1) การศึกษาวิจัยยา ซึ่งยาวิจัยตัวหลักได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วในประเทศไทย และการใช้ยาเป็นไปตามทะเบียนตำรับยา ทั้งในด้านข้อบ่งใช้ ขนาดยา วิธีใช้ และกลุ่มประชากรเป้าหมาย
- (2) การศึกษาชีวสมมูล

3.2.2. **ประเภท ข** ความเสี่ยงปานกลาง หรือ มีความเสี่ยงสูงกว่าการรักษามาตรฐานบ้าง ได้แก่

- (1) การศึกษาวิจัยที่ยาวิจัยตัวหลักได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วในประเทศไทย แต่เป็นการศึกษาวิจัยที่แตกต่างจากทะเบียนตำรับยาในด้านข้อบ่งใช้ ขนาดยา วิธีใช้ หรือ กลุ่มประชากรเป้าหมาย (ทั้งนี้ไม่รวมเด็ก และ สตรีมีครรภ์ ซึ่งจัดเป็น ประเภท ค)

3.2.3. **ประเภท ค** ความเสี่ยงสูง หรือ มีความเสี่ยงสูงกว่าการรักษามาตรฐานมาก ได้แก่

- (1) การศึกษาวิจัยยาที่ยาวิจัยตัวหลักไม่เข้าข่ายตามประเภท ก และ ข
- (2) ผลิตภัณฑ์การแพทย์ขั้นสูง (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMPs) ที่ไม่เข้าข่ายตามประเภท ก
- (3) การศึกษาวิจัยยาที่กองยาเห็นว่าอาจมีความเสี่ยงสูงเป็นพิเศษและควรจัดเป็นประเภท ค เช่น ยาที่มีแนวโน้มจะทำให้เกิดปัญหาด้านความปลอดภัยในชาวไทยมากกว่าชาติอื่นอันเนื่องมาจาก intrinsic หรือ extrinsic factors หรือ ยาที่พัฒนาจากนวัตกรรมใหม่ หรือ การศึกษาวิจัยยาที่อาจมีความเสี่ยงสูงจากลักษณะเฉพาะของโครงการ เป็นต้น

3.3. วิธีการยื่นคำขอ

3.3.1. ให้ผู้ประสงค์ยื่นคำขอศึกษาข้อกำหนดในประกาศฉบับนี้ก่อนจัดเตรียมข้อมูลประกอบ

3.3.2. พิจารณาในเบื้องต้นว่าการศึกษาวิจัยยาจัดเป็นการศึกษาวิจัยยาประเภทใดตามรายละเอียดในข้อ 3.2 ข้างต้น

3.3.3. เตรียมข้อมูลสำหรับจัดทำ แบบคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ศย.1 หรือ CT-1 FORM ใน ภาคผนวก 1) ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมทั้งแนบเอกสารประกอบตามข้อกำหนดในประกาศฉบับนี้

3.3.4. ใช้ แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (ดูรายละเอียดในเว็บไซต์กองยา) เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารด้วยตัวเอง

3.3.5. ยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา

3.4. ตารางสรุปรายการที่ต้องยื่นประกอบการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา

ที่	รายการเอกสารประกอบคำขอ	การศึกษาวิจัยยาประเภท		
		ก	ข	ค
1.	แบบ ศย.1	Y	Y	Y
2.	คำรับรองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานที่วิจัย	Y	Y	Y
3.	หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยา	Y	Y	Y
4.	โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์	Y	Y	Y
5.	เอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยยาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ	Y	Y/P	Y/P
6.	เอกสารชี้แจงการจัดหายา	Y	Y	Y
7.	หลักฐานแสดง การผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)	Y (BE only)	Y	Y
8.	เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารยินยอม	*	Y	Y
9.	ฉลากยาวิจัย	*	Y	Y
10.	เอกสารคู่มือผู้วิจัย (หรือ เอกสารกำกับยา) และหรือข้อมูลเพิ่มเติม	*	Y	Y
11.	เอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา	*	*	Y

ที่	รายการเอกสารประกอบคำขอ	การศึกษาวิจัยยาประเภท		
		ก	ข	ค
12.	หลักฐานการอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่ ยอย. ยอมรับ (ถ้ามี)	N/A	(Y)	(Y)
หมายเหตุ	Y หมายถึง เอกสารที่ยื่นพร้อมคำขอ Y (BE only) หมายถึง เอกสารที่ยื่นพร้อมคำขอ เฉพาะการศึกษาชีวสมมูล (Y) หมายถึง หากเกี่ยวข้องและเป็นไปตามข้อกำหนด ให้ยื่นเอกสารพร้อมคำขอ P หมายถึง เอกสารที่อาจยื่นภายหลังการอนุญาต * หมายถึง เอกสารที่ไม่ต้องยื่นพร้อมคำขอ แต่ต้องมีและเป็นไปตาม ICH GCP และข้อกำหนดของกฎหมาย พร้อมรับการตรวจตราโดย ยอย. หรือผู้มีอำนาจในการตรวจสอบ N/A หมายถึง ไม่เกี่ยวข้อง			

3.5. ระยะเวลาในการแจ้งผลการพิจารณา

เมื่อคำขอผ่านการตรวจรับเข้าสู่ระบบแล้ว คำขอจะเข้าสู่กระบวนการประเมินเพื่อออกผลการพิจารณา โดยมีกำหนดระยะเวลาตามคู่มือประชาชนหรือเว็บไซต์กองยา

3.6. ข้อกำหนดแบบคำขอและเอกสารประกอบ

3.6.1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบคำขออนุญาต การศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

คำอธิบายสำหรับแบบคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ศย.1 หรือ CT-1 FORM) มีดังนี้

1. ผู้ยื่นคำขอ ให้กรอกข้อมูล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ ของผู้ยื่นคำขอซึ่ง ซึ่งมีคุณสมบัติเป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ตามนิยามใน ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

2. ข้อมูลผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาร่วม (ทั้งไทยและต่างประเทศ) เนื่องจากบางการศึกษาวิจัยยาอาจมีบุคคล นิติบุคคล หรือหน่วยงาน ซึ่งมาจากในประเทศหรือจากต่างประเทศ ที่ให้การสนับสนุนการศึกษาวิจัยยาดังกล่าวในรูปแบบต่าง ๆ ตามข้อตกลงที่ทำร่วมกัน ในกรณีนี้ จึงให้ระบุ “ข้อมูลผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาร่วม” เพิ่มเติมได้ โดยอาจมีมากกว่า 1 รายได้

3. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยตรงกับเอกสารอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ ยอย. ยอมรับ ยกเว้น กรณีหรือการอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ ยอย. ยอมรับ ควรให้ชื่อโครงการถูกต้องตรงกันในเอกสารของทุกสถานที่วิจัยที่เกี่ยวข้อง

4. ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ ตรงกับโครงร่างการวิจัย

5. รหัสโครงการวิจัย คือ รหัสที่ตั้งโดยผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานที่วิจัยของโครงร่างการวิจัยเดียวกันนี้ และตรงกับโครงร่างการวิจัย

6. ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น (ถ้ามี)

7. ระยะของโครงการวิจัย เลือกว่าเป็นระยะที่ 1 2 3 4 หรือ ชิวสมมูล และหากเป็นระยะที่ 1 ให้ระบุว่าเป็นการทำวิจัยครั้งแรกในคน (First in Human: FIH) หรือไม่
8. ประเภทของการศึกษาวิจัยยา (ตามที่ อย. กำหนด) ดูรายละเอียดในข้อ 3.2
9. การอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ ถ้ามี โปรดระบุและแนบหลักฐาน ดูรายละเอียดในภาคผนวกที่เกี่ยวข้อง
10. กลุ่มการรักษา (Therapeutic area) ที่วิจัย
11. การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry) จะช่วยป้องกันความเอนเอียงในการตีพิมพ์ นอกจากนี้ การเผยแพร่สรุปผลการศึกษาก็จะช่วยส่งเสริมการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์ เพื่อความถูกต้องและความโปร่งใส โดยการลงทะเบียนงานวิจัย อาจเป็นการลงทะเบียนในฐานข้อมูลหรือเว็บไซต์ลงทะเบียนของประเทศไทย หรือระดับสากลก็ได้ ทั้งนี้ คำประกาศเฮลซิงกิระบุว่า “19. Every clinical trial must be registered in a publicly accessible database before recruitment of the first subject.”
12. ประเทศที่ทำการวิจัย ให้ระบุว่าการศึกษาวิจัยนี้ดำเนินการเฉพาะในประเทศไทย หรือดำเนินการในหลายประเทศ
13. จำนวนสถานที่วิจัยรวมทั้งหมดทั่วโลกตามแผน คือจำนวนสถานที่วิจัยที่จะดำเนินโครงการวิจัยเดียวกันนี้ทั่วโลก
14. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน
15. จำนวนสถานที่วิจัยร่วมในประเทศไทยตามแผน คือจำนวนสถานที่วิจัยที่จะดำเนินโครงการวิจัยเดียวกันนี้ในประเทศไทย
16. ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย ให้ครอบคลุมสถานที่วิจัยที่จะดำเนินโครงการวิจัยเดียวกันนี้ในประเทศไทย พร้อมระบุ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ
17. วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)
18. วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)
19. การสนับสนุนทางการเงิน ให้แสดงหลักฐานเกี่ยวกับการสนับสนุนทางการเงิน ซึ่งอาจจะอยู่ในเอกสารโครงการวิจัย หรือเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร หรือเอกสารอื่น ๆ ซึ่งจำเป็นต้องแนบเพิ่มเติมด้วย
20. หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทูพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยาให้แสดงหลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชย เช่น ค่ารักษาพยาบาล ค่าเสียเวลาทำงาน หรือค่าชดเชยการสูญเสียอื่น ๆ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้มีสิทธิ์ตามกฎหมาย หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทูพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยาอาจเป็นเอกสารที่ออกโดยบริษัทประกันภัย หรือเอกสารข้อตกลงระบุผู้รับผิดชอบและความรับผิดชอบ รวมถึงการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ
21. บุคคลหรือองค์กรที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)
22. บริษัทหรือองค์กรที่บริหารจัดการโครงการวิจัย
23. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล
24. บุคคลหรือองค์กรที่มีหน้าที่ประเมินความปลอดภัย ได้แก่ 24.1 คณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ (Independent Data-Monitoring Committee; IDMC) ตามคำนิยามใน ICH GCP และ 24.2 ผู้

กำกับดูแลด้านการแพทย์ (Medical Monitor) หมายถึงบุคคลที่ผู้สนับสนุนการศึกษาวินิจฉัยยาแต่งตั้งขึ้นเพื่อมีหน้าที่ให้คำปรึกษาด้านความปลอดภัยของอาสาสมัคร

25. ห้องปฏิบัติการ (ทุกห้องปฏิบัติการที่ทดสอบ/วิเคราะห์สิ่งส่งตรวจ) ทั้งในและต่างประเทศ รวมทั้งห้องปฏิบัติการที่มีการทดสอบสิ่งส่งตรวจ เช่น ห้องปฏิบัติการที่ตรวจเพื่อความปลอดภัย ห้องปฏิบัติการที่ตรวจเพื่อตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย หรือห้องปฏิบัติการที่ตรวจวิเคราะห์ระดับยาในเลือด เป็นต้น พร้อมระบุการทดสอบของแต่ละห้องปฏิบัติการ

26. ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ

27. ข้อมูลยาที่ใช้ในการศึกษาวินิจฉัยยา (ทุกรายการที่ระบุในโครงร่างการวิจัย) แยกตามวิธีการจัดหา แบ่งเป็น 3 ประเภท

I. นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยยา โดยผู้รับอนุญาต นย.1 แสดงรายการยา (อาจระบุเพียงยาชนิดเดียวหรือหลายชนิดร่วมกันขึ้นกับวัตถุประสงค์หลักของการศึกษาวินิจฉัยยา เช่น ยาที่มีการเตรียมเพื่อปิดกั้นการรบกวน เป็นต้น) และข้อมูลต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

II. ผลิตยาในประเทศไทยเพื่อการศึกษาวิจัยยา แสดงรายการยา (อาจระบุเพียงยาชนิดเดียวหรือหลายชนิดร่วมกันขึ้นกับวัตถุประสงค์หลักของการศึกษาวินิจฉัยยา เช่น ยาที่มีการเตรียมเพื่อปิดกั้นการรบกวน เป็นต้น) และข้อมูลต่าง ๆ ที่จำเป็นในการผลิตแผนปัจจุบันยาเพื่อการศึกษาวิจัยยา

III. จัดหายาจากห้องตลาดในประเทศ แสดงรายการยาและข้อมูลต่าง ๆ ที่จำเป็นในการจัดหา

3.6.2. ข้อกำหนดคุ้มครองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานีวิจัย

คุ้มครองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานีวิจัยสำหรับผู้วิจัยหลักประจำสถานีวิจัยในประเทศไทย เป็นไปตามแบบคุ้มครองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขในการศึกษาวินิจฉัยยาในคนสำหรับผู้วิจัยหลักประจำสถานีวิจัยในประเทศไทย (ดูรายละเอียดในเว็บไซต์กองยา) โดยผู้วิจัยหลักประจำสถานีวิจัยในประเทศไทยทุกแห่งจะต้องลงนามในเอกสารคนละ 1 ชุด

3.6.3. ข้อกำหนดหลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทูพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวินิจฉัยยา

สำหรับการศึกษาวินิจฉัยประเภท ก (เฉพาะการศึกษาชีวสมมูล) หรือ ประเภท ข หรือ ประเภท ค ให้แสดงหลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชย เช่น ค่ารักษาพยาบาล ค่าเสียเวลาทำงาน หรือค่าชดเชยการสูญเสียอื่น ๆ ให้กับอาสาสมัครหรือผู้มีสิทธิ์ตามกฎหมาย หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทูพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก อาจเป็นเอกสารที่ออกโดยบริษัทประกันภัย หรือเอกสารข้อตกลงระบุผู้รับผิดชอบและความรับผิดชอบ รวมถึงการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ เพื่อทำให้มั่นใจว่าผู้สนับสนุนการศึกษาวินิจฉัยยาจะรับผิดชอบด้านต่าง ๆ เหล่านี้

สำหรับการศึกษาวินิจฉัยประเภท ก ในกรณีที่ยาวิจัยตัวหลักได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วในประเทศไทยและการใช้ยาเป็นไปตามทะเบียนตำรับยา ให้เป็นไปตามการพิจารณาของ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ

3.6.4. ข้อกำหนดโครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์

1. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ

2. ได้รับการอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ยกเว้น กรณีขอการอนุมัติ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ให้ยื่นฉบับล่าสุดที่มี

3. ต้องประกอบด้วยข้อมูลรายละเอียดในหัวข้อต่าง ๆ ให้ครบถ้วนและเรียงลำดับ ตาม ICH GCP ฉบับล่าสุด

3.6.5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ

1. ผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานที่วิจัยมีหน้าที่รับผิดชอบให้มีการขออนุมัติให้ทำการวิจัยจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ และได้รับการอนุมัติก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

2. IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยแพร่บัญชีรายชื่อเผยแพร่บน เว็บไซต์

3. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยื่นสำเนาเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ฉบับภาษาไทย โดยเอกสารอนุมัติต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อของคณะกรรมการฯ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติ

(2) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย

(3) ชื่อนักวิจัย

(4) ชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดที่ได้รับอนุมัติ

(5) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้ง ระบุฉบับ (Version) ที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอนุมัติ

(6) ระยะเวลาที่อนุมัติให้วิจัย และ/หรือวันหมดอายุ

4. การศึกษาวิจัยยาประเภท ก ให้ยื่นเอกสารอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับพร้อมการยื่นคำขอตาม แบบ ศย.1

5. การศึกษาวิจัยยาประเภท ข และ ค กรณีที่อยู่ระหว่างรอการพิจารณาของ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยสามารถส่งเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ภายหลังได้

3.6.6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารชี้แจงการจัดหายา

1. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาอาจจัดหายาวิจัยด้วยวิธีการต่าง ๆ ได้แก่ นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยยา การผลิตยาเพื่อการศึกษาวิจัยยา หรือการจัดหายาจากท้องตลาดในประเทศ ดังรายการที่แสดงใน แบบ ศย.1 อย่างไรก็ตาม จำนวนยาที่จัดหาจะต้องเป็นไปอย่างสมเหตุสมผล

2. ให้ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยจัดทำเอกสารชี้แจงการจัดหายา โดยแบ่งหัวข้อหลักเป็น 3 ส่วน ซึ่งสอดคล้องกับวิธีการจัดหายา ดังนี้

(1) การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยยา ถ้ามีให้แสดงการคำนวณอย่างสมเหตุสมผลสำหรับใช้ดำเนินการศึกษาวิจัยจนถึงสิ้นสุดการใช้ยาตามโครงร่างการวิจัย หากไม่สามารถระบุระยะเวลาที่สิ้นสุดได้ให้คำนวณไม่เกิน 5 ปี โดยอาจคำนวณเมื่อประมาณ 20% หรือเป็นไปตามเหตุผลความจำเป็น

- (2) การผลิตยาเพื่อการศึกษาวิจัยยา ถ้ามี ให้ดูรายละเอียดในแบบ ศย.1
- (3) การจัดหาจากท้องตลาดในประเทศ ถ้ามี ให้ดูรายละเอียดในแบบ ศย.1

3.6.7. ข้อกำหนดหลักฐานแสดงการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)

1. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยามีหน้าที่จัดหาวิจัยหรือยาที่ใช้ร่วมซึ่งผลิตตาม GMP
2. ยาที่จัดหาด้วยการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการศึกษาวิจัยยา ให้ยื่นหนังสือรับรอง GMP จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐ ซึ่งแสดงการรับรองในหมวดของยาที่จะขออนุญาตผลิต และไม่หมดอายุ ทั้งนี้ บางกรณีอาจใช้เอกสารอื่นแทน ดังนี้
 - (1) อยู่ระหว่างรอการออกหนังสือรับรอง GMP จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐ ให้ยื่นรายงานการตรวจประเมิน GMP ที่มีผลแสดงความสอดคล้องกับมาตรฐานแทนได้
 - (2) ยาที่ผลิตเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยระยะที่ 1 อาจได้รับยกเว้นการตรวจประเมิน GMP จากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐ ให้ยื่นหนังสือรับรองตัวเองโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบด้านระบบประกันคุณภาพได้
 - (3) ยาที่อ้างอิง Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) ซึ่งระบุถึงการขึ้นทะเบียนเพื่อจำหน่ายในประเทศนั้น และระบุว่ามีการตรวจรับรองมาตรฐาน GMP แล้ว ให้ยื่น CPP แทนได้
 - (4) กรณี ยาที่อ้างอิงการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ โดยใช้หลักฐานอื่น ๆ เช่น หน้าเว็บไซต์ของ NRA เป็นต้น ไม่ต้องแนบ GMP แต่ต้องตรวจสอบแล้วว่าเป็นการขึ้นทะเบียนยาที่มีความแรงและรูปแบบเดียวกัน และแหล่งผลิตเดียวกันกับยาที่นำมาใช้ในการศึกษาวิจัยยานี้
3. ยาที่จัดหาด้วยการผลิตในประเทศไทยเพื่อการศึกษาวิจัยยา ให้ยื่นหนังสือรับรอง GMP ประเภทยาแผนปัจจุบัน ซึ่งแสดงการรับรองในหมวดของยาที่จะขออนุญาตผลิต และคงสถานะรับรองในช่วงเวลาที่ผลิตเพื่อการศึกษาวิจัยยา หรือบางกรณีอาจใช้เอกสารอื่นแทน ดังนี้
 - (1) อยู่ระหว่างกระบวนการตรวจประเมิน ให้ยื่นหลักฐานแสดงการยื่นขอรับการตรวจประเมินได้ หรือ
 - (2) ยาที่ผลิตเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยระยะที่ 1 ได้รับยกเว้นการตรวจประเมิน GMP จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นหนังสือรับรองตัวเองโดยผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบด้านระบบประกันคุณภาพได้
4. ยาที่จัดหาจากท้องตลาดในประเทศไทย มีเลขทะเบียนตำรับยาและแหล่งที่มาที่ถูกต้อง ไม่ต้องยื่นหลักฐานแสดงการผลิตยาตาม GMP

3.6.8. ข้อกำหนดเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารยินยอม

1. ได้รับการอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ยกเว้น กรณีรอการอนุมัติ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ให้ยื่นฉบับที่อยู่ระหว่างการพิจารณานั้น
2. มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร เช่น อาสาสมัครชาวไทยให้ยื่นฉบับภาษาไทย อาสาสมัครต่างชาติให้ใช้ภาษาต่างชาติได้ พร้อมกับแนบฉบับแปลเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาต่างชาติตรงกับภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ
3. เอกสารเพื่อให้ข้อมูลและคำอธิบายในระหว่างการขอความยินยอมและในเอกสารยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัคร ต้องมีรายละเอียดตาม ICH GCP ฉบับล่าสุด พร้อมทั้งระบุ

จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้งโครงการ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย

3.6.9. ข้อกำหนดฉลากยาวิจัย

1. ให้อินฉลากหรือภาพฉลากของทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุ ที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง
2. ใช้ภาษาไทย ยกเว้น ชื่อยา/รหัสยา และข้อมูลผู้สนับสนุนโครงการวิจัย ให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้ และกรณีของยาที่บริหารยาโดยบุคลากรทางการแพทย์ ให้ใช้ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษได้
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 อาจอ้างอิงตามเอกสารที่สร้างขึ้นเฉพาะเพื่ออธิบายให้กับอาสาสมัคร (เช่น บันทึกรักษาการใช้ยา) หรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยา เพื่อสื่อสารว่าอาสาสมัครหรือบุคลากรที่เป็นผู้บริหารผลิตภัณฑ์ยาจะสามารถใช้ยาได้ถูกต้องได้อย่างไร
 - (6) ชื่อ ที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือ ผู้วิจัย (จุดหลักสำหรับการติดต่อข้อมูลผลิตภัณฑ์ การวิจัยทางคลินิก และการเปิดเผยการปกปิดการรักษา กรณีฉุกเฉิน) เว้นแต่กรณีที่อาสาสมัครได้รับบัตรประจำตัวซึ่งแสดงข้อมูลเหล่านี้ และได้รับคำแนะนำให้เก็บเอกสารนี้ในความครอบครองตลอดเวลา
 - (7) ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย
 - (8) สภาวะการเก็บรักษา
 - (9) ช่วงระยะเวลาที่ใช้ (ระบุใช้ภายในวันที่ วันหมดอายุ หรือวันทดสอบซ้ำตามความเหมาะสม) ในรูป เดือน/ปี และในลักษณะที่หลีกเลี่ยงความกำกวม
 - (10) ข้อความ “เก็บให้พ้นมือเด็ก” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย ยกเว้นอาสาสมัครไม่ได้นำกลับบ้าน
4. **กรณีบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิเสมอ (เมื่อฉลากบรรจุภัณฑ์ด้านนอกแสดงรายละเอียดตามข้อ 3 แล้ว)** ฉลากบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิจะต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้
 - (1) ชื่อยา/รหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบทางเภสัชภัณฑ์ ช่องทางการให้ยา (ยกเว้นรูปแบบยาของแข็งที่ให้โดยการรับประทาน) 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

5. **กรณีบรรจุกฎบัตรปฐมภูมิอยู่ในรูปแบบบลิสเตอร์หรือหน่วยขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว (เมื่อฉลากบรรจุกฎบัตรด้านนอกแสดงรายละเอียดตามข้อ 3 และบรรจุกฎบัตรปฐมภูมิอยู่ร่วมกับบรรจุกฎบัตรทุติยภูมิเสมอ)** ฉลากบรรจุกฎบัตรปฐมภูมิจะต้องมีข้อมูลอย่างน้อย 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 หรือ องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย

6. การติดฉลากยาจะต้องดำเนินการตามมาตรฐานในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้องและสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณ ตามกฎหมายว่าด้วยยา พ.ศ. 2559 ซึ่งระบุเกี่ยวกับฉลากยาวิจัยไว้ในภาคผนวกเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย

7. **กรณีการเตรียมยาเพื่อบริหารยา ณ สถานที่วิจัย ทำให้ต้องติดฉลากใหม่ที่บรรจุกฎบัตรที่จะใช้บริหารยา** เช่น การเตรียมหรือผสมยาฉีด การเตรียมจ่ายยาเพื่อรับประทานในทันที เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอจะต้องทำให้มั่นใจว่าผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย

(1) จัดทำฉลากที่มีข้อมูลที่เหมาะสมและถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

(2) จัดทำคู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน (Standard Operating Procedure) หรือวิธีที่เป็นมาตรฐานในเตรียมยาและติดฉลากยาสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน

(3) ดำเนินการตามคู่มือโดยเภสัชกรหรือบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นของสถานที่วิจัยที่ผ่านการอบรมอย่างเหมาะสม

(4) มีหลักฐานบันทึกการปฏิบัติ มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สองเป็นอย่างน้อย ภายใต้การควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด

(5) เก็บรักษาหลักฐานและบันทึกเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อรองรับการตรวจสอบจากผู้มีอำนาจหรือกองยา

ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอไม่ต้องยื่นฉลากในกรณีนี้พร้อมกับคำขอแต่จะต้องทำให้มั่นใจว่าผู้วิจัยหลักหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายดำเนินการตามข้อกำหนดเหล่านี้ และพร้อมรับการตรวจสอบหรือตรวจตราการวิจัยเสมอ

8. หากมีเหตุจำเป็น ผู้ยื่นคำขออาจขอให้กองยาพิจารณาผ่อนผันข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากดังข้อต่าง ๆ ข้างต้นได้ในบางกรณี อาทิ

(1) ข้อมูลบนฉลากที่อาจอ้างอิงเอกสารอื่น เช่น วิธีการให้ยาอ้างอิงบันทึกการใช้ยา เป็นต้น โดยให้แนบเอกสารที่ใช้อ้างอิงพร้อมคำอธิบาย

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

(3) ฉลากยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยยาเดียวกันซึ่งเคยได้รับอนุญาตตาม แบบ น.ย.ม.1 หรือ ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์

9. การขอผ่อนผันข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากตามกรณีในข้อ 8 ให้ใช้แบบฟอร์มขอผ่อนผัน **ข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ (ดูรายละเอียดในเว็บไซต์กองยา)** ทั้งนี้ ในทุกกรณี จะต้องคำนึงถึงสิทธิความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ตลอดจนผลการวิจัยทางคลินิกที่น่าเชื่อถือ เป็นสำคัญ

10. กรณีขอเปลี่ยนแปลงข้อมูลช่วงระยะเวลาที่ใช้ยา ให้ติดฉลากเพิ่มซึ่งระบุวันที่ใหม่และใช้รุ่นผลิตเดิม ให้อยู่ฉลากหรือภาพฉลากที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง โดยอาจปิดทับวันที่เดิม แต่ต้องไม่ปิดทับบนรุ่นผลิตเดิมด้วยเหตุผลด้านการควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้ จะต้องดำเนินการในสถานที่ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาที่ถูกต้อง หรือ หากมีเหตุจำเป็น อาจขอผ่อนผันการดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่สามารถควบคุมให้เป็นไปตามเงื่อนไขแทน ซึ่งจะต้องดำเนินการติดฉลากโดยเภสัชกรหรือบุคลากรวิชาชีพด้านสุขภาพอื่นของสถานที่วิจัยหรือผู้กำกับดูแลการวิจัยที่ผ่านการอบรมอย่างเหมาะสม จัดทำขั้นตอนการปฏิบัติงาน บันทึกการปฏิบัติ มีการตรวจสอบโดยบุคคลที่สอง มีการควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด และการดำเนินการต้องสอดคล้องกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ยื่น แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดฉลากยาเป็นกรณีเฉพาะ (ดูรายละเอียดในเว็บไซต์กองยา))

11. คำแนะนำสำหรับยาที่นำมาใช้ตามระบุในโครงร่างการวิจัยเพื่อใช้ตามข้อบ่งใช้ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในประเทศไทยโดยเป็นยาที่จัดหามาจากท้องตลาดในประเทศไทยและไม่มีเหตุจำเป็นที่จะต้องผ่านการกระบวนการผลิตหรือกระบวนการบรรจุอีก ควรเพิ่มเติมข้อความต่อไปนี้บนภาชนะบรรจุเดิม แต่ต้องไม่ปิดทับฉลากเดิม

- (1) ชื่อผู้สนับสนุนการวิจัย หรือ องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย
- (2) รหัสโครงการวิจัย
- (3) ข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” หรือคำอื่นที่มีความหมายเหมือนกันในภาษาไทย

3.6.10. ข้อกำหนดเอกสารคู่มือผู้วิจัย (หรือ เอกสารกำกับยา) และหรือข้อมูลเพิ่มเติม

1. เพื่อให้มีข้อมูลของยาวิจัยหรือยาที่ใช้ร่วมที่ทันสมัยและเป็นปัจจุบัน ผู้สนับสนุนการศึกษายาวิจัยจะต้องรวบรวมข้อมูลที่ทันสมัยที่สุดของยาวิจัยที่ไม่ใช่ยาเปรียบเทียบไว้ในเอกสารคู่มือผู้วิจัย และข้อมูลของยาเปรียบเทียบหรือยาที่ใช้ร่วมซึ่งขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้วจะเป็นไปตามเอกสารกำกับยาตามทะเบียนตำรับยานั้น

2. ในกรณีที่ข้อมูลอ้างอิงในการศึกษาวิจัยยาใช้ข้อมูลจากการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารคู่มือผู้วิจัยหรือเอกสารกำกับยา เช่น มีผลการศึกษาจากการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ทำในคน (non-clinical study) หรือ การศึกษาวิจัยในคน (clinical study) เพิ่มเติม หรือมีรายละเอียดไม่เพียงพอ หรือเหตุผลประกอบ การ

ศึกษาวิจัยยาไม่เพียงพอ เป็นต้น ผู้ยื่นคำขอควรยื่นข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อเป็นหลักฐานประกอบการพิจารณา หรือ บางครั้งผู้ประเมินอาจขอข้อมูลเพิ่มเติมเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตการศึกษาวิจัยยา

3. แนวทางการยื่นเอกสาร สรุปได้ดังนี้

(1) สำหรับยาวิจัยที่ไม่ใช่ยาเปรียบเทียบ ให้ยื่นเอกสารคู่มือผู้วิจัย อย่างไรก็ตาม หากผู้ยื่นคำขอยื่น “เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา” โดยอ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยหรือต่างประเทศ ให้ยื่นเอกสารกำกับยาที่ได้รับอนุมัติจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นเพิ่มเติมด้วย

(2) สำหรับยาเปรียบเทียบหรือยาที่ใช้ร่วม ให้ยื่นเอกสารกำกับยาที่สอดคล้องกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยหรือต่างประเทศที่ใช้อ้างอิงในข้อ “เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา”

(3) เพื่อประโยชน์ด้านการประเมินทางวิชาการ ให้ยื่นข้อมูลจากการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารคู่มือผู้วิจัยหรือเอกสารกำกับยา อาทิ non-clinical study หรือ clinical study เพิ่มเติม (ถ้ามี)

4. เอกสารคู่มือผู้วิจัยให้เป็นไปตาม ICH GCP ดังต่อไปนี้

(1) ควรพิจารณาทบทวนเอกสารคู่มือผู้วิจัยอย่างน้อยปีละครั้งและควรปรับปรุงแก้ไขตามความจำเป็น และอาจสมควรปรับปรุงได้บ่อยครั้งขึ้นกับระยะของการพัฒนาและข้อมูลใหม่ที่เพิ่มขึ้น

(2) มีหลักฐานว่าได้นำเสนอเอกสารคู่มือผู้วิจัยต่อ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับแล้ว ยกเว้น กรณีรอกการอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นฉบับที่อยู่ระหว่างการพิจารณานั้น

(3) ประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ตาม ICH GCP ฉบับล่าสุด

5. เอกสารกำกับยา ควรมีเนื้อหาสอดคล้องแนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

6. Non-clinical study โดยเฉพาะอย่างยิ่ง Toxicology ต้องเป็นไปตาม Good Laboratory Practice (GLP) และ การศึกษาวิจัยทางคลินิกต้องเป็นไปตาม Good Clinical Practice

3.6.11. ข้อกำหนดเอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา

1. ให้ยื่นเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยาสำหรับยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยยา ทุกตัวให้สอดคล้องกับที่ระบุไว้ใน แบบ ศย.1

2. การยื่นเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา จึงแบ่งเป็น 2 แนวทางหลัก ดังแสดงรายละเอียดใน ตารางการยื่นเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา

การยื่นเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา	
i. การแสดงข้อมูลแบบ New Chemical Entity (NCE) หรือ Chemistry Manufacturing and Controls (CMC) ได้แก่	
	1) ยื่นเอกสารแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา NCE โดยมีหัวข้อต่าง ๆ ตามที่ระบุในรายการหัวข้อซึ่งกำหนดไว้เป็นขั้นต่ำสำหรับการวิจัยระยะต่าง ๆ (ภาคผนวก 2) และ
	2) สำหรับหัวข้อ “Attestation that the dosage form was manufactured under Good Manufacturing Practices (GMP) conditions” ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรอง GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของรัฐ ซึ่งแสดงการรับรองในหมวดของยาที่จะขออนุญาตผลิตและไม่หมดอายุ (เอกสารข้อนี้ หมายถึงเอกสารเดียวกับเอกสารประกอบคำขอที่ยื่นในรายการที่ 7)

ii. การอ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทยหรือต่างประเทศ อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้	
(1)	<p>อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย</p> <ul style="list-style-type: none"> - เป็นทะเบียนตำรับยาที่ยังคงสถานะขึ้นทะเบียนอยู่ - ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาต้องตรวจสอบและทำให้มั่นใจว่ายาวิจัยหรือยาเปรียบเทียบผ่านการผลิตและการควบคุมคุณภาพเหมือนกัน และมีผู้ผลิตเดียวกันกับผู้ผลิตที่ระบุอยู่ในทะเบียนตำรับยานั้นในประเทศไทย จึงจะอ้างอิงเช่นนี้ได้ - ให้ระบุการอ้างอิงและเลขทะเบียนตำรับยาใน แบบ ศย.1 ส่วนที่ 4 ข้อมูลยา
(2)	<p>อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ ด้วย Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)/ Certificate of Free Sale (CFS)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาต้องตรวจสอบและทำให้มั่นใจว่ายาวิจัยหรือยาเปรียบเทียบผ่านการผลิตและการควบคุมคุณภาพเหมือนกัน และมีผู้ผลิตเดียวกันกับผู้ผลิตที่ระบุอยู่ใน CPP/CFS และยืนยันว่ามีจำหน่ายในท้องตลาดของประเทศนั้น จึงจะอ้างอิงเช่นนี้ได้ - ระบุการอ้างอิง CPP/CFS ใน แบบ ศย.1 ส่วนที่ 4 ข้อมูลยา - กรณียื่น CPP จะต้องมึเนื้อหาเป็นไปตาม Model certificate of a pharmaceutical product ขององค์การอนามัยโลก และไม่หมดอายุ - กรณียื่น CFS จะต้องระบุว่ายาได้ขึ้นทะเบียนจำหน่ายในท้องตลาดของประเทศนั้น และแสดงหนังสือรับรอง GMP
(3)	<p>อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในต่างประเทศ ด้วยหลักฐานอื่น ๆ ที่แสดงการขึ้นทะเบียนตำรับยาจากหน่วยงานกำกับดูแลด้านยา (NRA)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาต้องตรวจสอบและทำให้มั่นใจว่ายาวิจัยหรือยาเปรียบเทียบผ่านการผลิตและการควบคุมคุณภาพเหมือนกัน และมีผู้ผลิตเดียวกันกับผู้ผลิตที่ระบุอยู่ในหลักฐานแสดงการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิง และยืนยันว่ามีจำหน่ายในท้องตลาดของประเทศนั้น จึงจะอ้างอิงเช่นนี้ได้ - ระบุการอ้างอิงหลักฐานอื่น ๆ ที่แสดงการขึ้นทะเบียนตำรับยาจาก NRA ใน แบบ ศย.1 ส่วนที่ 4 ข้อมูลยา - ยื่นหลักฐานอื่น ๆ ที่แสดงการขึ้นทะเบียนตำรับยาจาก NRA ซึ่งอาจอยู่ในรูปแบบต่าง ๆ อาทิ ข้อมูลที่พิมพ์จากเว็บไซต์ของ NRA ที่ยานั้นขึ้นทะเบียน หรือ เอกสารกำกับยาหรือฉลากยาที่ได้รับการขึ้นทะเบียนซึ่งระบุเลขทะเบียนตำรับยาไว้ เป็นต้น โดยหลักการแล้วเอกสารต่าง ๆ จะต้องสามารถเชื่อมโยงกันได้ว่าเป็นเอกสารของยาทะเบียนตำรับเดียวกัน

3. เนื่องจากการจัดหาวิจัยและยาที่ใช้ร่วมอาจเป็นไปได้หลายแนวทาง รวมถึงสถานะการขึ้นทะเบียนตำรับยาและการอ้างอิงทะเบียนตำรับยา ดังนั้น การยื่นเอกสารต่าง ๆ และการระบุข้อมูลผู้ผลิตยาในแบบ ศย.1 ส่วนที่ 4 ข้อมูลยา จึงควรสอดคล้องกันกับหลักฐานต่าง ๆ โดยเป็นไปตามแนวทางที่สรุปใน ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างการยื่นเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา เอกสารข้อมูลยา และการระบุผู้ผลิตยาในแบบ ศย.1 ส่วนที่ 4 ข้อมูลยา ด้านล่างนี้

ที่	การยื่น CMC	เอกสารข้อมูลยา (IB หรือ PI หรือข้อมูลเพิ่มเติม)*	การระบุผู้ผลิตยาใน แบบ ศย.1 ส่วนที่ 4 ข้อมูลยา
1	NCE + GMP Certificate	IB +/- ข้อมูลเพิ่มเติม	ตามระบุใน NCE

ที่	การยื่น CMC	เอกสารข้อมูลยา (IB หรือ PI หรือข้อมูลเพิ่มเติม)*	การระบุผู้ผลิตยาใน แบบ ศย.1 ส่วนที่ 4 ข้อมูลยา
2	อ้างอิงการขึ้นทะเบียนตำรับยาในไทย	PI ของทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิง (+/- IB +/- ข้อมูลเพิ่มเติม*)	ตามระบุในทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย
3	อ้างอิง CPP/CFS	PI ของทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิง (+/- IB +/- ข้อมูลเพิ่มเติม*)	ตามระบุใน CPP/CFS
4	หลักฐานอื่น ๆ ที่แสดงการขึ้นทะเบียนตำรับยาจาก NRA	PI ของทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิง (+/- IB +/- ข้อมูลเพิ่มเติม*)	ตามระบุในหน้าเว็บ/ PI/ ฉลาก/ แหล่งข้อมูลที่สัมพันธ์กับทะเบียนตำรับยาที่อ้างอิง

หมายเหตุ * ดู 3.6.10 ข้อกำหนดเอกสารคู่มือผู้วิจัย (หรือ เอกสารกำกับยา) และหรือข้อมูลเพิ่มเติม

3.6.12. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหลักฐานการอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ (ถ้ามี)

ให้เป็นไปตามแนวทางใน ภาคผนวก 3

3.6.13. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการมอบอำนาจและหนังสือมอบอำนาจ

การมอบอำนาจสำหรับการยื่นคำขอทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้ดำเนินการผ่านช่องทางที่กำหนด

3.7. การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน

หากผลการพิจารณาจากผู้ประเมินให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข/ชี้แจงประเด็นต่าง ๆ ให้ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจดำเนินการแก้ไข/ชี้แจงตามผลการประเมินภายในเวลาที่กำหนด โดยยื่น หนังสือชี้แจงการแก้ไข พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

3.8. การนำส่งผลการพิจารณาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง กรณียื่นคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาประเภท ข และ ค ก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ

สำหรับการศึกษาวิจัยประเภท ข และ ค ผู้สนับสนุนการศึกษายาจะต้องนำส่งผลการพิจารณาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับให้กองยาภายใน 15 วัน นับจากวันที่ได้รับผลการพิจารณาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับที่เกี่ยวข้องครบทุกแห่งแล้ว โดยใช้แบบฟอร์มนำส่งผลการพิจารณาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ (ดูรายละเอียดในเว็บไซต์กองยา) พร้อมแนบผลการพิจารณาฉบับภาษาไทย และเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัยที่ได้รับการปรับแก้ตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ พร้อมแสดงส่วนที่แก้ไข

3.9. แนวปฏิบัติการผ่อนผันเอกสารในการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะ

อย. เล็งเห็นความสำคัญของการวิจัยทางคลินิกโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนจากภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข เช่น โรคระบาดร้ายแรง เป็นต้น เพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะ จึงจำเป็นต้องการดำเนินการวิจัยทางคลินิกเพื่อพัฒนาใหม่สำหรับป้องกันหรือรักษาโรคที่เป็นปัญหาในขณะนั้นและยังไม่มียาในท้องตลาดที่ใช้ได้ผล และจากการที่ อย. ได้รับข้อเสนอแนะจากคณะผู้เชี่ยวชาญขององค์การอนามัยโลก

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ลว 27ก.พ.2567

จากตรวจประเมินระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยยาของประเทศเพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และเพื่อให้ อย. สามารถพิจารณาอนุญาตการศึกษาวิจัยยาได้อย่างทัน่วงทีและเหมาะสมกับสถานการณ์หากมีภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขเกิดขึ้น

“ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข” หมายความว่า เหตุการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชนในประเทศตามที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศ

การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาโดยการผ่อนผันเอกสารจะต้องมีวัตถุประสงค์เพื่อแก้ไขภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุขที่คงอยู่ในขณะนั้น

การยื่นคำขอให้ใช้แบบ ศย.1 และเอกสารประกอบคำขอตามที่ระบุ โดยเพิ่มแบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดในการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะ (ภาคผนวก 4) เพื่อขอผ่อนผันข้อกำหนดบางประการได้ตามเหตุผลความจำเป็นที่เหมาะสม พร้อมแจ้งเหตุผลอย่างชัดเจน

ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาที่ได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยาโดยการผ่อนผันเอกสารในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนต่อสาธารณะจะต้องจัดทำและส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยทุก 1 เดือน นับจากวันที่ได้รับอนุญาต และปฏิบัติตามข้อกำหนดเพิ่มเติมเฉพาะการศึกษาวิจัยยานั้น นอกเหนือจากปฏิบัติตามข้อกำหนดของการศึกษาวิจัยยาตามปกติด้วย

4. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยา

ภายหลังจากได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยา ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาจะต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

4.1. การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย

การรายงานความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยยา ให้เป็นไปตามแนวทาง ดังนี้

(1) ผู้วิจัยหลักต้องรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง หรือตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนดแต่ไม่นานไปกว่าหนึ่งปี

(2) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาต้องรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วง 1-31 ตุลาคมของทุกปี จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ภาคผนวก 5) และจัดส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา

4.2. การต่ออายุการอนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

โดยทั่วไป การศึกษาวิจัยยาที่สิ้นสุดลงก่อนห้าปี การอนุญาตการศึกษาวิจัยยาจะสิ้นสุดลงตามนั้น หากการอนุญาตการศึกษาวิจัยยาครบกำหนด 5 ปีแล้ว แต่การศึกษาวิจัยยายังไม่เสร็จสิ้นหรือเมื่อมีความจำเป็น อาจต่ออายุได้ตามความเหมาะสมแต่ต้องไม่เกินกว่า 5 ปี

วิธีการยื่นคำขอต่ออายุการศึกษาวิจัยยาให้ใช้แบบ ศย.2 ให้ดำเนินการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา

4.3. การดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

การเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ให้พิจารณาตามแนวทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง โดยแบ่งการเปลี่ยนแปลงเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่

- (1) การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า
- (2) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ
- (3) การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงก่อนดำเนินการ

ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยามีหน้าที่ตรวจสอบและรับรองว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวเข้าข่ายในกรณีใด นอกจากนี้ ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาและผู้วิจัยหลักจะต้องพิจารณาและดำเนินการจัดการและป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่างเคร่งครัด เพื่อคงไว้ซึ่งความปลอดภัยของอาสาสมัครและความน่าเชื่อถือของข้อมูลตาม ICH GCP และข้อกำหนดของกฎหมายดำเนินการตามแนวทางทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

4.3.1. การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า

หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่ผู้วิจัยมีเหตุจำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ

ตารางสรุปการดำเนินการเมื่อผู้วิจัยมีเหตุจำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ

1.	การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่ผู้วิจัยมีเหตุจำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้าที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ มีแนวทางการดำเนินการโดยผู้วิจัยหลักและผู้สนับสนุนการศึกษาวិทยยา ดังต่อไปนี้	สำหรับการศึกษาวิทยยา	
		ประเภท ก	ประเภท ข และ ค
(1)	ผู้วิจัยหลักจะต้องแจ้งการดำเนินการและเหตุผลของการกระทำ ตลอดจนมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ต่อ 1) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิทยยาทันที และ 2) IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับทันทีหรือภายในระยะเวลาที่ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับกำหนด แต่ไม่เกินภายใน 7 วันนับจากวันที่เกิดเหตุการณ์	Yes	Yes
(2)	ผู้สนับสนุนการศึกษาวิทยยาจะต้องแจ้งการดำเนินการและเหตุผลของการกระทำ ตลอดจนมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA) ต่อ อย. ภายใน 7 วันนับจากวันที่ได้รับอนุมัติหรือความเห็นจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ	*	Yes
<p>หมายเหตุ * สำหรับการศึกษาวิทยยาประเภท ก ผู้สนับสนุนการศึกษาวิทยยาไม่ต้องแจ้งการดำเนินการและเหตุผลของการกระทำต่อ อย. แต่ผู้ศึกษาวิทยยาจะต้องเก็บรักษาคำบันทึกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ เพื่อรองรับการตรวจสอบจากกองยาหรือผู้มีอำนาจตรวจสอบ</p>			

วิธีการสำหรับการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า

- (1) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิทยยา พิจารณาการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น โดยตรวจสอบและรับรองว่าเป็นไปตามแนวทางข้างต้น
- (2) สำหรับการศึกษาวิทยยาประเภท ข และ ค ให้จัดทำ แบบฟอร์มแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า โดยแสดงการเปลี่ยนแปลงพร้อมหลักฐานตามแนวทางข้างต้น
- (3) ยื่นเอกสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 7 วันนับจากวันที่ทราบหรือวันที่ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ อนุมัติ/เห็นชอบ
- (4) สำหรับผู้วิจัยหลักให้ปฏิบัติตามแนวทางของ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ และแนวทางของผู้สนับสนุนการศึกษาวิทยยา

4.3.2. การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ

หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่ผู้สนับสนุนการศึกษาวิทยยาต้องแจ้งให้ อย. ทราบ โดยบางกรณีเป็นการแจ้งหลังจากได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับแล้ว อย่างไรก็ตาม ผู้สนับสนุนการศึกษาวิทยยาและผู้วิจัยหลักจะต้องพิจารณาและดำเนินการจัดการและป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่างเคร่งครัด เพื่อคงไว้ซึ่งความปลอดภัยของอาสาสมัครและความน่าเชื่อถือของข้อมูลตาม ICH GCP และข้อกำหนดของกฎหมาย

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ

2.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ได้แก่	เพิ่มเติม
(1)	<p>การเปลี่ยนแปลง <u>ข้อมูลในแบบ ศย.1</u> ที่อาจจะแนบหรือไม่แนบหลักฐานการอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ข้อมูลผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาร่วม (ทั้งไทยและต่างประเทศ) - การลงทะเบียนงานวิจัย - ประเทศที่ทำการวิจัย (เฉพาะในประเทศไทย หรือ วิจัยในหลายประเทศ) - จำนวนสถานที่วิจัยร่วมทั้งหมดทั่วโลกตามแผน (แห่ง) - จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน (คน) - จำนวนสถานที่วิจัยร่วมในประเทศไทยตามแผน (แห่ง) - วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ) - วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ) - บุคคลหรือองค์กรที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor) - บริษัทหรือองค์กรที่บริหารจัดการโครงการวิจัย - บริษัทหรือองค์กรที่บริหารจัดการข้อมูล - บุคคลหรือองค์กรที่มีหน้าที่ประเมินความปลอดภัย - ห้องปฏิบัติการ (ทุกห้องปฏิบัติการที่ทดสอบ/วิเคราะห์/ส่งตรวจ) ทั้งในและต่างประเทศ - ยกเลิกหรือลดสถานที่วิจัย - การเปลี่ยนแปลงวิธีการจัดหาที่<u>ใช้ร่วม</u>จากวิธีนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นวิธีการจัดหาจากท้องตลาดในประเทศ - การเปลี่ยนแปลงข้อมูลยาของที่จัดหาด้วยวิธีการจัดหาจากท้องตลาดในประเทศ 	<ul style="list-style-type: none"> - ต้องแนบหลักฐานการอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ในกรณีเหล่านี้ ขึ้นกับว่ามีข้อมูลอยู่ในเอกสารที่ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ พิจารณาหรือไม่ หรือขึ้นกับว่า IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ กำหนดให้ยื่นเพื่อพิจารณาหรือไม่

2.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ได้แก่	เพิ่มเติม
(2)	<p>การเปลี่ยนแปลง <u>ข้อมูลในแบบ ศย.1</u> ที่ต้องแนบเอกสารหลักฐานการอนุมัติ จาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย - ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ - รหัสโครงการ - ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น - ชื่อผู้วิจัยหลักและข้อมูลการติดต่อ - เพิ่ม/ลดจำนวนอาสาสมัครในสถานที่วิจัยที่มีอยู่เดิม โดยไม่กระทบต่ออายุ ที่จัดหาด้วยการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร - การสนับสนุนทางการเงิน - หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผล มาจากการวิจัยทางคลินิก 	<ul style="list-style-type: none"> - ต้องแนบหลักฐานการอนุมัติ จาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ - ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแนบ เอกสารที่ สอดคล้องกัน เพื่อ สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว (ถ้าเกี่ยวข้อง) พร้อมแสดงให้เห็น ส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง - กรณีเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก ให้ยื่นคำ รับรองของผู้วิจัยหลักใหม่เพิ่มเติม ด้วย
(3)	<p>หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจะจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยค่าชดเชย เช่น ค่ารักษาพยาบาล ค่าเสียเวลาทำงาน หรือค่าชดเชยการสูญเสีย อื่น ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ต้องแนบหลักฐานการอนุมัติ จาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ - แสดงให้เห็นส่วนที่ มีการ เปลี่ยนแปลง
(4)	<p>เอกสารรายละเอียดโครงการวิจัย เมื่อได้รับการอนุมัติ/เห็นชอบจาก EC ที่ อย. ยอมรับแล้ว ยกเว้นกรณีที่ อย. กำหนดเงื่อนไขเป็นพิเศษ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ต้องแนบหลักฐานการอนุมัติ จาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ - แสดงให้เห็นส่วนที่ มีการ เปลี่ยนแปลง
(5)	<p>เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารใบยินยอม</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ต้องแนบหลักฐานการอนุมัติ จาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ - แสดงให้เห็นส่วนที่ มีการ เปลี่ยนแปลง
(6)	<p>เอกสารคู่มือผู้วิจัย</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ต้องแนบหลักฐานการอนุมัติ จาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ - แสดงให้เห็นส่วนที่ มีการ เปลี่ยนแปลง
(7)	<p>เอกสารกำกับยา</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ต้องแนบหลักฐานการอนุมัติ จาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ หรือ - หลักฐานการอนุมัติจาก NRA ที่ อ้างอิง - แสดงให้เห็นส่วนที่ มีการ เปลี่ยนแปลง

2.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ได้แก่	เพิ่มเติม
(8)	<p>ฉลากยาที่เคยได้รับอนุญาต</p> <p>1) กรณีเปลี่ยนแปลงรูปแบบแต่ยังคงมีข้อความครบถ้วนตามข้อกำหนดทุกประการ หรือ</p> <p>2) กรณีแก้ไขชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของผู้สนับสนุนการวิจัย หรือองค์กรรับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย หรือ</p> <p>3) กรณีแก้คำสะกดผิด</p>	<p>- ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ต้องตรวจสอบและรับรองด้วยตัวเองว่ายังเป็นไปตามข้อกำหนด และดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่ผ่านการรับรอง GMP</p> <p>- แสดงให้เห็นส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง</p>
(9)	<p>เปลี่ยนผู้ผลิต Drug Substance ของ<u>ยาเคมี</u> ในเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา</p>	<p>- ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ต้องตรวจสอบและรับรองตัวเองว่าการเปลี่ยนแปลงนี้ไม่ลดคุณภาพของยา</p> <p>- แสดงให้เห็นส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง</p>
(10)	<p>การขยายอายุของยาวิจัยหรือยาที่ใช้ร่วม - กรณีที่มีการศึกษา stability ซึ่งได้ดำเนินการตาม stability protocol และมีผลการวิเคราะห์สอดคล้องกับ stability specification เป็นไปตามที่ได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยา</p>	<p>- ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา จะต้องตรวจสอบและรับรองตัวเองว่าเป็นไปตามเงื่อนไขดังกล่าว</p> <p>- แสดงให้เห็นส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง</p>
(11)	<p>การย้ายยานำเข้ามาแล้วจากสถานที่วิจัยหนึ่งไปยังอีกสถานที่วิจัยหนึ่งภายใต้การศึกษาวิจัยยาโครงการเดียวกัน</p>	<p>- ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ต้องดำเนินการจัดการและป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และต้องรับรองว่าจะจัดเก็บหลักฐาน ทำบัญชีให้ครบถ้วน และสามารถตรวจสอบได้</p>
(12)	<p>ต้องการผลิตยาวิจัยเดิมครั้งใหม่ เพื่อใช้ในโครงการวิจัยเดิม โดย<u>ไม่</u>เปลี่ยนแปลงเอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา</p>	<p>- แสดงเหตุผลความจำเป็นและแสดงให้เห็นส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง</p>
(13)	<p>แจ้งการตรวจตราการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาจากต่างประเทศ (ไม่ว่าจะเดินทางมาด้วยตนเองหรือออนไลน์) โดยจะต้องแจ้งโดยเร็วที่สุดที่ทราบ</p>	<p>- ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา จะต้องแจ้งโดยเร็วที่สุดที่ทราบ</p>
(14)	<p>แจ้งการศึกษาวิจัยยาถูกระงับชั่วคราว พร้อมสาเหตุ</p>	<p>- แจ้งให้ อย. ทราบ พร้อมสาเหตุ</p>
(15)	<p>แจ้งการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัยก่อนเวลาที่กำหนดไว้ตามแผนของโครงการวิจัย พร้อมสาเหตุ</p>	<p>- เป็นการแจ้งให้ อย. ทราบก่อนที่จะส่งรายงานตามข้อกำหนด</p>

2.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ ได้แก่	เพิ่มเติม
(16)	การฝ่าฝืนร้ายแรงต่อ ICH GCP หรือโครงการวิจัย ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ อย่างมีนัยสำคัญต่อความปลอดภัยหรือความสมบูรณ์ด้านร่างกายหรือจิตใจ ของอาสาสมัคร หรือคุณค่าทางวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัย โดยจะต้อง แจ้งมาตรการแก้ไขและป้องกัน (CAPA)	- ผู้สนับสนุนการศึกษาวินิจฉัย จะต้องแจ้งมาตรการแก้ไขและ ป้องกัน (CAPA)
<p>หมายเหตุ</p> <p>สำหรับทุกการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น ผู้สนับสนุนการศึกษาวินิจฉัยและผู้วิจัยหลักจะต้องพิจารณาและดำเนินมาตรการจัดการและ ป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่างเคร่งครัด เพื่อคงไว้ซึ่งความปลอดภัยของอาสาสมัครและความน่าเชื่อถือของข้อมูลตาม ICH GCP และข้อกำหนดของกฎหมาย</p>		

วิธีการสำหรับการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ

- (1) ผู้สนับสนุนการศึกษาวินิจฉัย พิจารณาการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น โดยตรวจสอบและรับรองว่าเป็นไปตาม แนวทางข้างต้น
- (2) จัดทำแบบฟอร์มแจ้งการเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ โดยแสดงการเปลี่ยนแปลงพร้อมหลักฐานตาม แนวทางข้างต้น
- (3) ยื่นเอกสารผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ภายใน 15 วันนับจากวันที่ทราบหรือวันที่ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ อนุมัติ/เห็นชอบ หากเกี่ยวข้อง

4.3.3. การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ

หมายถึง การเปลี่ยนแปลงที่ผู้สนับสนุนการศึกษาวินิจฉัยต้องยื่นคำขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลง เกี่ยวกับการศึกษาวินิจฉัย และต้องได้รับอนุญาตจาก อย. ก่อนดำเนินการ

โดยผู้สนับสนุนการศึกษาวินิจฉัยมีหน้าที่ตรวจสอบและรับรองว่าการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวเข้าข่าย ในกรณีใด นอกจากนี้ ผู้ศึกษาวินิจฉัยและผู้วิจัยหลักจะต้องพิจารณาและดำเนินมาตรการจัดการและป้องกัน ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่างเคร่งครัด เพื่อคงไว้ซึ่งความปลอดภัยของอาสาสมัครและความน่าเชื่อถือของข้อมูล ตาม ICH GCP และข้อกำหนดของกฎหมายดำเนินการตามแนวทางทางการดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อน ดำเนินการ

3.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อน ดำเนินการ ได้แก่	เพิ่มเติม
(1)	การเปลี่ยนแปลง ข้อมูลใน แบบ ศย.1 ต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ระยะเวลาของโครงการวิจัย - กลุ่มการรักษา (Therapeutic area) ที่วิจัย - เพิ่มสถานที่วิจัย - ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ - ข้อมูลยาที่ใช้ในการศึกษาวินิจฉัยแยกตามวิธีการจัดหา 	- ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแนบ เอกสารที่ สอดคล้องกัน เพื่อ สนับสนุนการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

3.	การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ ได้แก่	เพิ่มเติม
(2)	เพิ่มหรือแก้ไขฉลากยาที่ไม่เข้าข่ายการแจ้งเพื่อทราบ	<ul style="list-style-type: none"> - แสดงเหตุผลความจำเป็นและแสดงให้เห็นส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง - แสดงมาตรการจัดการและป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
(3)	เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา 1) การเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตของ Drug Substance หรือ Drug Product ของยาชีววัตถุ หรือยาที่ ออย. เห็นว่าอาจมีความเสี่ยงสูง 2) การเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตของ Drug Product ของยาที่จัดทำด้วยการนำเข้าหรือผลิตเพื่อการศึกษาวิจัยยา 3) การขยายอายุของยารักษาหรือ placebo สำหรับกรณีการศึกษาความคงตัวของยาไม่เป็นไปตาม stability protocol ล่าสุดที่เคยได้รับอนุญาต	<ul style="list-style-type: none"> - แสดงเหตุผลความจำเป็นและแสดงให้เห็นส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง
(4)	การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา หรือ Product specification	<ul style="list-style-type: none"> - ยื่นเอกสารต่าง ๆ เหมือนเป็นยารายการใหม่
(5)	การขอต่ออายุการอนุญาตการศึกษารักษาเพื่อ นำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา	<ul style="list-style-type: none"> - แสดงสถานะการดำเนินการและเหตุผลประกอบการขอต่ออายุ
(6)	การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่ไม่เข้าข่าย “การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ”	<ul style="list-style-type: none"> - แสดงเหตุผลความจำเป็นและแสดงให้เห็นส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลง - แสดงมาตรการจัดการและป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
หมายเหตุ <ul style="list-style-type: none"> - สำหรับทุกการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น ผู้สนับสนุนศึกษารักษาและผู้วิจัยหลักจะต้องพิจารณาและดำเนินการจัดการและป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่างเคร่งครัด เพื่อคงไว้ซึ่งความปลอดภัยของอาสาสมัครและความน่าเชื่อถือของข้อมูลตาม ICH GCP และข้อกำหนดของกฎหมาย 		

วิธีการสำหรับการเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ

- (1) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยฯ พิจารณาการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้น โดยตรวจสอบและรับรองว่าเป็นไปตามแนวทางข้างต้น
- (2) โปรดทราบว่าคำขอ 1 คำขอ จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้เพียง 1 ประเด็นหลักเท่านั้น เช่น กรณีการขอขยายอายุฯ (เป็นการเปลี่ยนแปลงคุณภาพและส่งผลให้มีการติดผลากวันหมดอายุใหม่) ให้ยื่นใน 1 คำขอ เป็นต้น
- (3) เตรียมข้อมูลและจัดทำ แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยฯ (แบบ ศย.2 หรือ CT-2 FORM ในภาคผนวก 6) พร้อมทั้งแนบเอกสารประกอบตามข้อกำหนดในประกาศฉบับนี้
- (4) ใช้ แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยฯ (ดูรายละเอียดในเว็บไซต์กองยา) เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารด้วยตัวเอง
- (5) ยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา

4.4. รายงานอาการไม่พึงประสงค์/ความปลอดภัยจากยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยฯ

การรายงานอาการไม่พึงประสงค์หรือความปลอดภัยจากยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยฯ ให้เป็นไปตามแนวทาง ดังนี้

- (1) ผู้วิจัยหลักต้องแจ้งรายงานความปลอดภัยจากยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยฯต่อ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ตามข้อกำหนดขั้นต่ำของ ICH GCP เป็นอย่างน้อย
- (2) ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยฯต้องแจ้งรายงานความปลอดภัยจากยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยฯตามหลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาในการศึกษาวิจัยฯ (ภาคผนวก 7)

4.5. การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยฯในประเทศไทยเสร็จสิ้นตามกำหนด หรือถูกระงับชั่วคราว หรือถูกยกเลิกก่อนกำหนด

การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยฯในประเทศไทยเสร็จสิ้นตามกำหนด หรือเมื่อการศึกษาวิจัยฯถูกยกเลิกก่อนกำหนดหรือถูกระงับชั่วคราว ให้เป็นไปตามแนวทาง ดังนี้

4.5.1. การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยฯในประเทศไทยเสร็จสิ้นตามกำหนด

1. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยฯต้องจัดทำและส่ง แบบรายงานสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินการศึกษาวิจัยฯ (ภาคผนวก 8) ต่อ อย. ภายใน 60 วันนับจากวันที่ปิดสถานที่วิจัยสุดท้ายในประเทศไทย
2. ผู้วิจัยหลักต้องแจ้งต่อ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ภายในระยะเวลาที่ IRB/IEC กำหนด หรือไม่เกิน 60 วัน

4.5.2. การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยฯถูกระงับชั่วคราว

1. การรายงานแจ้งเมื่อการศึกษาวิจัยฯถูกระงับชั่วคราว ซึ่งอาจเกิดขึ้นในสถานที่วิจัยทุกแห่งหรือบางแห่งในประเทศไทย หรือเหตุการณ์ในต่างประเทศที่อาจมีผลต่อการศึกษาวิจัยฯในประเทศไทย
2. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยฯต้องแจ้งการถูกระงับชั่วคราวในกรณีต่าง ๆ โดยทำหนังสือแจ้งการศึกษาวิจัยฯถูกระงับชั่วคราว พร้อมสาเหตุ ภายใน 15 วันนับจากวันที่รับทราบ โดยยื่นผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

3. ผู้วิจัยหลักต้องแจ้งต่อ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ภายในระยะเวลาที่ IRB/IEC กำหนด หรือไม่เกิน 15 วันนับจากวันที่รับทราบ

4.5.3. การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาถูกยกเลิกก่อนกำหนด

1. การรายงานแจ้งเมื่อการศึกษาวิจัยยาถูกยกเลิกก่อนกำหนดไว้ตามแผนของโครงการวิจัย ซึ่งอาจเกิดขึ้นในสถานที่วิจัยทุกแห่งหรือบางแห่งในประเทศไทย หรือเหตุการณ์ในต่างประเทศที่อาจมีผลต่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทย

2. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาต้องแจ้งการถูกยกเลิกก่อนกำหนด โดย

(1) จัดทำหนังสือแจ้งการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัยก่อนเวลาที่กำหนดไว้ตามแผนของโครงการวิจัย พร้อมสาเหตุ และแผนการจัดการอาสาสมัคร ภายใน 15 วันนับจากวันที่รับทราบ และ

(2) จัดทำ แบบรายงานสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินการศึกษาวิจัยยา (ภาคผนวก 8) โดยระบุประเภทการสิ้นสุดเป็นยกเลิกก่อนกำหนด และยื่นต่อ อย. ภายใน 60 วันนับจากวันที่ปิดสถานที่วิจัย โดยยื่นผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

3. ผู้วิจัยหลักต้องแจ้งการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัยก่อนเวลาที่กำหนดไว้ตามแผนของโครงการวิจัย พร้อมสาเหตุ และแผนการจัดการอาสาสมัคร ต่อ IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ ภายในระยะเวลาที่ IRB/IEC กำหนด หรือไม่เกิน 15 วันนับจากวันที่รับทราบ

5. แนวปฏิบัติในการตรวจตราการศึกษาวิจัยยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีมาตรการตรวจตราการศึกษาวิจัยยาที่ได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา โดยอาจดำเนินการในช่วงก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย หรือภายหลังการวิจัยสิ้นสุด หรือภายหลังการยุติโครงการวิจัยก็ได้

โดยทั่วไป เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะติดต่อนัดหมายกับ ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาเพื่อรับทราบกำหนดการตรวจก่อนและมีหนังสือแจ้งกำหนดการอย่างเป็นทางการล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วัน ยกเว้นกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งเป็นกรณีพิเศษให้ดำเนินการ ตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในทันที อาจแจ้งในระยะเวลากระชั้นชิดหรือไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้าได้

ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาจะต้องให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจตามติเจ้าหน้าที่ได้แจ้งให้ทราบ อาทิ

- แจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบ เช่น ผู้วิจัยหลักและเจ้าหน้าที่ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

- มอบหมายผู้ประสานงานให้เป็นผู้แทนติดต่อกับผู้ตรวจก่อนการตรวจตราการศึกษาวิจัยยา และประสานงานในการอำนวยความสะดวกเพื่อเตรียมการตรวจตราการศึกษาวิจัยยา

- ส่งข้อมูลให้แก่ทีมผู้ตรวจล่วงหน้าตามรายการที่แจ้งในหนังสือแจ้งการตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในระยะเวลาที่กำหนด

- จัดเตรียมอุปกรณ์และสถานที่ต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- 1) ห้องประชุมสำหรับประชุมเปิดและปิดการตรวจตราการวิจัย ซึ่งจะใช้ในวันแรกและวันสุดท้ายของการตรวจตราการวิจัย ตามลำดับ

- 2) ห้องสำหรับผู้ตรวจที่จะสามารถดำเนินการตรวจสอบเอกสารต่างๆ ได้ระหว่างการตรวจตรา
- 3) เครื่องคอมพิวเตอร์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบบันทึก/รายงานข้อมูลของอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ทั้งส่วนที่เป็นข้อมูลต้นฉบับ (source data) และแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วย (Case Report Form) ในกรณีที่เกิดเก็บข้อมูลแบบ electronic-based
- 4) สถานที่ที่ใช้ดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของโครงการวิจัยสำหรับการตรวจตรา เช่น ห้องตรวจ ห้องปฏิบัติการ สถานที่เก็บยา เป็นต้น
 - จัดเตรียมเอกสารและข้อมูลต่าง ๆ ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หากเป็นการตรวจตราการศึกษาวินิจฉัยแบบทางไกล
 - จัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ตามความเหมาะสมของสถานะโครงการวิจัย ณ ปัจจุบัน (อ้างอิงตาม ICH GCP ข้อ 8 เอกสารสำคัญสำหรับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก [8. Essential documents for the conduct of a clinical trial]) และใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้ ณ สถานที่วิจัยที่ระบุไว้ข้างต้น
 - จัดเตรียมอาหารกลางวันและน้ำดื่มที่สะอาดปลอดภัย

ภาคผนวก 1

แบบ ศย.๑

CT-1 FORM

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ส่วนที่ 1 ผู้ยื่นคำขอ		
1.	ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัย ซึ่งมีคุณสมบัติ ดังนี้ <input type="checkbox"/> บุคคลธรรมดาสัญชาติไทย (ระบุ)..... <input type="checkbox"/> นิติบุคคลซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย (ระบุ)..... โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ <input type="checkbox"/> หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ (ระบุ)..... โดยมี.....เป็นผู้บริหารสูงสุด ข้อมูลการติดต่อ (เช่น ที่อยู่ โทร.)	
2.	ข้อมูลผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยาร่วม (ทั้งไทยและต่างประเทศ)	
	ที่	ชื่อบริษัท/หน่วยงาน
		ข้อมูลการติดต่อ (ที่อยู่ โทร. เว็บไซต์)
	(1)	
	(2)	
	(3)	(เพิ่มแถวตามความเหมาะสม)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการศึกษาวิจัย		
3.	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย	
4.	ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ	
5.	รหัสโครงการวิจัย	
6.	ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น	<input type="checkbox"/> มี ได้แก่ <input type="checkbox"/> ไม่มี
7.	ระยะของโครงการวิจัย	ระยะที่: <input type="checkbox"/> 1 (ทำวิจัยครั้งแรกในคนหรือไม่ <input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่) <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> ชั่วสมมูล
8.	ประเภทของการศึกษาวิจัย (ตามที่ อย. กำหนด)	ประเภท <input type="checkbox"/> ก <input type="checkbox"/> ข <input type="checkbox"/> 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 [...] โครงการวิจัย (โปตระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ) [...] เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปตระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ) [...] อื่น ๆ โปตระบุ และแนบสำเนาเอกสาร	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการศึกษาวิจัยยา		
20.	หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก	<p>โปรตระบุนเอกสารทุกรายการที่แสดงหลักฐาน [.] ประกันภัย</p> <p>[.] เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรตระบุน ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)</p> <p>[.] อื่น ๆ โปรตระบุน 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 เลือกได้ 1 ข้อ [] วัคซีน [] ATMPs [] ยาชีววัตถุอื่น ๆ [] ยาเคมี

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	
	รุ่นการผลิตที่จะใช้วิจัยและ จำนวนที่ผลิต (หน่วย)	รุ่นการผลิต..... จำนวน..... <เพิ่มได้ตามความเหมาะสม>
	ประเภทการใช้ในโครงการ	[..] ยาวิจัย [..] ยาเปรียบเทียบ [..] ยาที่ใช้ร่วม
	ผู้รับอนุญาตผลิตยา	ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่
	ผู้ผลิตยา (ระบุ ชื่อ ที่อยู่ หน้าที่)	สำหรับยาที่ปกปิดการรักษา โปรด ระบุว่าผู้ผลิตเป็นของยาใด
		หลักฐานเอกสารควบคุมคุณภาพและการ ผลิตยาที่อ้างอิง 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 การขอ อนุญาตและการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ส่วนที่ 6 คำรับรอง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

1. รับทราบและจะปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุใน
 - 1) พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไข
 - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวินิจฉัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566
 - 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวินิจฉัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา
2. รับทราบว่าหากไม่ปฏิบัติตาม จะมีโทษตามมาตรา 122 ตรี ของพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ตลอดจนกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
3. จะปฏิบัติตามข้อกำหนดในการขออนุญาตและการดำเนินการศึกษาวินิจฉัย และจะทบทวนตรวจสอบด้วยตนเองให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายและ ICH GCP ฉบับล่าสุด ไม่ว่าจะเป็นการศึกษาวินิจฉัยประเภทใดก็ตาม และไม่ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะกำหนดให้ยื่นเอกสารหรือไม่ก็ตาม
4. จะไม่เริ่มดำเนินการศึกษาวินิจฉัยในสถานที่วิจัยที่ระบุ จนกว่าจะได้รับการอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
5. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ และนำส่งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวที่สอดคล้องกับสถานที่วิจัยดังระบุในตารางข้างต้นโดยเร็วที่สุด พร้อมแนบเอกสารที่ปรับปรุงแล้วทั้งหมดให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยจะแสดงเครื่องหมายตรงข้อความที่ปรับปรุงหรือชี้แจงการปรับปรุงให้ทราบอย่างละเอียดชัดเจน
6. จะปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมายซึ่งครอบคลุมตั้งแต่ก่อนและหลังได้รับอนุญาต ระหว่างการดำเนินการศึกษาวินิจฉัย และภายหลังการศึกษาวินิจฉัยสิ้นสุด และจะทบทวนตรวจสอบด้วยตัวเองให้เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ หรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

(ลายมือชื่อ)

(.....)

ตำแหน่ง

ภาคผนวก 2

รายการหัวข้อสำหรับข้อมูลด้านคุณภาพและการผลิตยาแบบ New Chemical Entity (NCE) หรือ
Chemistry Manufacturing and Controls (CMC)

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่		
		1, BE	2	3, 4
DRUG SUBSTANCE (NAME, MANUFACTURER)		✓	✓	✓
S.1 General Information (name manufacturer)		✓	✓	✓
S.1.1 Nomenclature (name, manufacturer)		✓	✓	✓
-	Recommended International Non-proprietary name (INN)	✓	✓	✓
-	Compendial name, if relevant	-	✓	✓
-	Chemical name(s)	-	✓	✓
-	Company or laboratory code	✓	✓	✓
-	Other non-proprietary name(s) (e.g., national name, USAN, BAN)	-	✓	✓
-	Chemical Abstracts Service (CAS) registry number	-	✓	✓
S.1.2 Structure (name, manufacturer)		✓	✓	✓
-	Structural formula, including relative and absolute stereochemistry	✓	✓	✓
-	Molecular formula	✓	✓	✓
-	Molecular mass	✓	✓	✓
S.1.3 General Properties (name, manufacturer)		✓	✓	✓
-	Physical description (e.g., appearance, colour, physical state)	✓	✓	✓
-	Physical form (e.g., preferred polymorphic form, solvate, hydrate)	-	-	✓
-	Solubilities (eg. solubility profile, tabular format, reporting in (mg/mL)	✓	✓	✓
-	pH and pKa values	✓	✓	✓
-	Other relevant information	✓	✓	✓
S.2 Manufacture (name, manufacturer)		✓	✓	✓
S.2.1 Manufacturer(s) (name, manufacturer)		✓	✓	✓
-	Name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in the manufacturing of the batches to be used in this clinical trial	✓	✓	✓
S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, manufacturer)		✓	✓	✓
-	Flow diagram of the synthetic process(es)	✓	✓	✓
-	Narrative description of the manufacturing process(es)	-	✓	✓
S.2.3 Control of Materials (name, manufacturer)		✓	✓	✓

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่											
		1, BE	2	3, 4									
-	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> <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											
	List of process-related impurities (e.g., residual solvents, reagents, catalysts), including compound name and step used in synthesis	✓	✓	✓									

รายการหัวข้อ				หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่		
				1, BE	2	3, 4
-	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)			✓	✓	✓

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่																								
		1, BE	2	3, 4																						
S.4.5 Justification of Specification (name, manufacturer)		-	✓	✓																						
-	Justification of the drug substance specification (e.g., manufacturing experience, stability, historical batch analysis results, safety considerations)	-	✓	✓																						
S.6 Container Closure System (name, manufacturer)		✓	✓	✓																						
-	Description of the container closure system(s) for the storage and shipment of the drug substance	✓	✓	✓																						
S.7 Stability (name, manufacturer)		✓	✓	✓																						
S.7.1 Stability Summary and Conclusions (name, manufacturer)		✓	✓	✓																						
-	Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained)	✓	✓	✓																						
-	Proposed storage conditions for the drug substance	✓	✓	✓																						
S.7.2 Stability Protocol and Stability Commitment (name, manufacturer)		✓	✓	✓																						
-	If full long term stability data is not available at the time of filing, provide a summary of the stability protocol and a commitment for the continued monitoring of the drug substance stability according to the protocol	✓	✓	✓																						
S.7.3 Stability Data (name, manufacturer)		✓	✓	✓																						
-	The actual stability results (i.e., raw data) may be found in	✓	✓	✓																						
-	Summary of analytical procedures and validation information for those procedures not previously summarized in 2.3.S.4 (e.g., analytical procedures used only for stability studies)	-	✓	✓																						
DRUG PRODUCT (NAME, DOSAGE FORM)		✓	✓	✓																						
P.1 Description and Composition of the Drug Product (name, dosage form)		✓	✓	✓																						
-	Description of the dosage form	✓	✓	✓																						
-	Composition of the dosage form	✓	✓	✓																						
	Composition, i.e., list of all components of the dosage form, and their amounts on a per unit basis (including overages, if any)	✓	✓	✓																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)</th> <th rowspan="2">Function</th> <th colspan="4">Strength (label claim)</th> </tr> <tr> <th>Quantity per unit</th> <th>%</th> <th>Quantity 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> </tbody> </table>	Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Function	Strength (label claim)				Quantity per unit	%	Quantity per unit	%															
Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)	Function			Strength (label claim)																						
		Quantity per unit	%	Quantity per unit	%																					

รายการหัวข้อ							หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ		
							สำหรับการวิจัยระยะที่		
							1, BE	2	3, 4
Total									
	Composition of all components that are mixtures (e.g., colorants, coatings, capsule shells, imprinting inks)						✓	✓	✓
-	Description of accompanying reconstitution diluent(s), if applicable						✓	✓	✓
-	Type of container closure system used for accompanying reconstitution diluent(s), if applicable						✓	✓	✓
-	Qualitative list of the components of the placebo samples to be used in this clinical trial, if different from the components listed in 2.3.P.1(b)						-	✓	✓
P.2 Pharmaceutical Development (name, dosage form)							✓	✓	✓
-	Discussion on the development of the dosage form, the formulation, manufacturing process, etc						-	✓	✓
-	For sterile, reconstituted products, summary of compatibility studies with diluents/containers						✓	✓	✓
P.3 Manufacture (name, dosage form)							✓	✓	✓
P.3.1 Manufacturer(s) (name, dosage form)							✓	✓	✓
-	Name, address, and responsibility of each manufacturer, including contractors, and each proposed production site or facility involved in the manufacturing of the batches to be used in this clinical trial						✓	✓	✓
-	Attestation that the dosage form was manufactured under Good Manufacturing Practices (GMP) conditions						✓	✓	✓
P.3.2 Batch Formula (name, dosage form)							✓	✓	✓
-	List of all components of the dosage form to be used in the manufacturing process, and their amounts on a per batch basis (including overages, if any)						✓	✓	✓
	Strength (label claim)								
	Batch Size(s) (number of dosage units)								
	Component and Quality Standard (and Grade, if applicable)					Quantity per batch			
	Total								
P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls (name, dosage form)							✓	✓	✓
-	Flow diagram of the manufacturing process						✓	✓	✓

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่											
		1, BE	2	3, 4									
-	Detailed narrative description of the manufacturing process, including equipment type and working capacity, process parameters	-	✓	✓									
-	For sterile products, details and conditions of sterilization and lyophilization	✓	✓	✓									
P.4 Control of Excipients (name, dosage form)		✓	✓	✓									
P.4.1 Specifications (name, dosage form)		✓	✓	✓									
P.4.5 Excipients of Human or Animal Origin (name, dosage form)		✓	✓	✓									
-	List of excipients that are of human or animal origin (including country of origin)	✓	✓	✓									
-	Summary of the information (e.g., sources, specifications, description of the testing performed, viral safety data) regarding adventitious agents for excipients of human or animal origin	✓	✓	✓									
-	For excipients obtained from sources that are at risk of transmitting Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)/Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agents (e.g., ruminant origin), provide an attestation (with supporting documentation, if applicable) confirming that the material is free of BSE/TSE agents	✓	✓	✓									
P.4.6 Novel Excipients (name, dosage form)		✓	✓	✓									
-	Summary of the details on the manufacture, characterization, and controls, with cross references to supporting safety data (nonclinical and/or clinical) on novel excipients	✓	✓	✓									
P.5 Control of Drug Product (name, dosage form)		✓	✓	✓									
P.5.1 Specification(s) (name, dosage form)		-	✓	✓									
-	Specification(s) for the drug product	-	✓	✓									
	<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)	✓	✓	✓									

รายการหัวข้อ						หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ		
						สำหรับการวิจัยระยะที่		
						1, BE	2	3, 4
	Strength and Batch Number	Batch Size	Date of Manufacture and Site of Production	Input Drug Substance Batch	Use (e.g., clinical)			
-	Summary of results for the batches to be used in this clinical trial or representative batches (should include tests, types of analytical procedures (type and source), and actual results)					✓	✓	✓
P.5.5 Characterisation of Impurities (name, dosage form)						✓	✓	✓
-	Information on the characterization of impurities, not previously provided in S.3.2 (e.g., summary of actual and potential degradation products)					✓	✓	✓
P.5.6 Justification of Specification(s) (name, dosage form)						-	✓	✓
-	Justification of the drug product specification (e.g., manufacturing experience, stability, historical batch analysis results, safety considerations)					-	✓	✓
P.7 Container Closure System (name, dosage form)						✓	✓	✓
-	Description of the container closure systems, including unit count or fill size, container					✓	✓	✓
-	Materials of construction of each primary packaging component					✓	✓	✓
-	For sterile products, details of washing, sterilization and depyrogenation procedures for container closures					✓	✓	✓
P.8 Stability (name, dosage form)						✓	✓	✓
P.8.1 Stability Summary and Conclusions (name, dosage form)						✓	✓	✓
-	Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained)					✓	✓	✓
	Description of stability study details					✓	✓	✓
	Storage Conditions (°C, % RH, light)	Strength and Batch Number	Batch Size and Date of Manufacture	Container Closure System	Completed (and Proposed) Test Intervals			
	Summary and discussion of stability study results					✓	✓	✓
-	Proposed storage conditions and shelf life (and in-use storage conditions and in-use period, if applicable)					✓	✓	✓
P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form)						✓	✓	✓

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่		
		1, BE	2	3, 4
-	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 3

การอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับ

1. หลักการและเหตุผล

หลักการขององค์การอนามัยโลก เรื่อง Good Reliance Practices เป็นหลักการที่จะช่วยให้หน่วยงานควบคุมด้านยาสามารถอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาอีกแห่งหนึ่งที่มีความเข้มแข็งด้านกำกับดูแลยามาใช้ประกอบการพิจารณาเพื่อตัดสินใจด้านการอนุญาตได้อย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็ว ภายใต้ทรัพยากรที่จำกัดโดยเฉพาะอย่างยิ่งจำนวนผู้เชี่ยวชาญ และเป็นการหลีกเลี่ยงการทำงานซ้ำซ้อน พร้อมทั้งเปิดโอกาสให้ประเทศที่อ้างอิงผลการประเมินยังคงนำหลักการด้านกฎหมาย กฎระเบียบ ข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และบริบทของประเทศตนมาเป็นส่วนสำคัญต่อการพิจารณาร่วมด้วยก่อนที่จะตัดสินใจให้ผลการพิจารณา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วเห็นว่าหลักการดังกล่าวจะก่อให้เกิดประโยชน์ในการพิจารณาคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเริ่มการวิจัยได้เร็วขึ้น โดยไม่ได้เป็นการลดมาตรฐานด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

2. แนวทางการอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับ

คำขออนุญาตคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาที่จะอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับ จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนด โดยเป็นการศึกษาวิจัยยาประเภท **ข** หรือ **ค** ซึ่ง

2.1. ไม่ใช่โครงการวิจัยระยะที่ 1 ครั้งแรกในคน (First-in-Human Study)

2.2. ไม่ใช่โครงการวิจัยครั้งแรกในเด็ก

2.3. เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกเดียวกันกับที่ได้รับอนุญาตหรือความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยจากหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับ

2.4. เป็นโครงการวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาตจากหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับ โดยยังคงสถานะที่แสดงว่าได้รับอนุญาตดำเนินการวิจัย และไม่อยู่ระหว่างการระงับชั่วคราว หรือไม่ถูกยกเลิกเพิกถอนการศึกษาวิจัย

3. แนวทางการพิจารณา

คำขออนุญาตคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาที่อ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับซึ่งเป็นไปตามเงื่อนไขข้างต้น จะเข้าสู่กระบวนการประเมินแบบย่อ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประเมินและตัดสินใจโดยคำนึงถึงบริบทของประเทศไทย เช่น กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง การประเมินประโยชน์และความเสี่ยง สภาพปัญหาและความจำเป็นทางการสาธารณสุข แผนการจัดการความเสี่ยง เป็นต้น และไม่ได้ลดมาตรฐานด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยทางคลินิก

4. เอกสารประกอบการพิจารณา

ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอที่ประสงค์จะรับการประเมินแบบย่อโดยการอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ จะต้องจัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ สำหรับคำขออนุญาตคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา และเพิ่มเติมหลักฐานเอกสารสำหรับการอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ ดังต่อไปนี้

4.1. เอกสารหลักฐานแสดงผลการอนุญาตการวิจัยทางคลินิกของหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ โดยอาจอยู่ในรูปแบบของหนังสือรับรอง หรือรายงานการประเมิน หรือเอกสารเทียบเท่า พร้อมแสดงรายการเอกสารโครงการวิจัย คู่มือผู้วิจัย และเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา ที่ประเมิน เพื่อแสดงว่าเป็นโครงการวิจัยทางคลินิกและยาวิจัยเดียวกันกับที่ยื่นขออนุญาตในครั้งนี้

4.2. เอกสารหลักฐานแสดงโครงการวิจัย คู่มือผู้วิจัย และเอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา ที่หน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ ประเมิน หากไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารข้อ 4.1

4.3. เอกสารสรุปประเด็นสำคัญด้านความปลอดภัยและความเสี่ยงอันเนื่องมาจากโครงการวิจัยทางคลินิกและยาวิจัย (ตามแบบฟอร์มที่แนบ)

5. รายชื่อหน่วยงานควบคุมยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ

5.1. The United States Food and Drug Administration (US FDA)

5.2. The European Medicines Agency (EMA) เฉพาะกรณีที่ผ่านมา Centralized system

5.3. Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA) เฉพาะกรณีที่ผ่านมา
consultation process

5.4. Swissmedic

5.5. Health Canada

5.6. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)

5.7. Therapeutic Goods Administration (TGA) กรณีที่ผ่านมา CTA scheme

**เอกสารสรุปประเด็นสำคัญด้านความปลอดภัยและความเสี่ยงอันเนื่องมาจาก
โครงการวิจัยทางคลินิกและยาวิจัย**

1. ข้อมูลการศึกษาวิจัยยา

1.1. รหัสโครงการวิจัย:
1.2. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:
1.3. ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:

2. ผลการทบทวนความเสี่ยงที่มีความเฉพาะต่อการดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบ ขั้นตอน กระบวนการ และวิธีการวิจัย ที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

กิจกรรมที่มีความเสี่ยง	กิจกรรมที่ดำเนินการเพื่อลดหรือควบคุมความเสี่ยงที่เกิดขึ้น	สรุปผลการติดตามความปลอดภัย	มาตรการข้อเสนอแนะเพิ่มเติมสำหรับความปลอดภัยในอาสาสมัครคนไทย
ตัวอย่าง การตัดชิ้นเนื้อของอาสาสมัครไปตรวจ	-กำหนดคุณสมบัติ และอบรมวิธีการ biopsy ให้แก่แพทย์ที่สถานที่ดำเนินการวิจัย -สถานที่ดำเนินการวิจัย (clinical site) มีอุปกรณ์ และเครื่องมือที่สามารถดำเนินการ biopsy ได้อย่างปลอดภัยต่ออาสาสมัคร	ติดตามอาการข้างเคียงในตำแหน่งที่ตัดชิ้นเนื้อ	-
<เพิ่มแถวตามความเหมาะสม>			

3. สรุปประเด็นด้านความปลอดภัยและความเสี่ยงอันเนื่องมาจากยาวิจัยหลัก (หากมีหลายรายการอาจเพิ่มตารางสำหรับแต่ละยาวิจัยหลักแต่ละรายการ)

3.1. ผลการศึกษาที่ไม่ได้ทำในคน (Non-Clinical Study)

<p>3.1.1. สรุปสาระสำคัญของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งอภิปรายถึงความปลอดภัยที่สามารถดำเนินการศึกษาวิจัยในคนต่อไปได้</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ระบุเอกสารอ้างอิง (ระบุชื่อเอกสาร version date หน้า ย่อหน้า)</p> <p>.....</p>
<p>3.2. ผลการศึกษาในคน (Clinical Study)</p>
<p>3.2.1. ผลการศึกษาในอาสาสมัครสุขภาพดี</p> <p>สรุปสาระสำคัญของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งอภิปรายถึงความปลอดภัยที่สามารถดำเนินการศึกษาวิจัยในคนในระยะต่อไปได้</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ระบุเอกสารอ้างอิง (ระบุชื่อเอกสาร version date หน้า ย่อหน้า)</p> <p>.....</p>
<p>3.2.2. ผลการศึกษาในผู้ป่วย (patients subjects)</p> <p>สรุปสาระสำคัญของอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นพร้อมทั้งอภิปรายถึงความปลอดภัยที่สามารถดำเนินการศึกษาวิจัยในคนในระยะต่อไปได้ (อาจแยกตามระยะของการวิจัย เช่น การวิจัยระยะ 1, 2 หรือ 3)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>ระบุเอกสารอ้างอิง (ระบุชื่อเอกสาร version date หน้า ย่อหน้า)</p> <p>.....</p>

.....

(.....)

ลงชื่อผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจ

ภาคผนวก 4

แบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดในการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อ
ประโยชน์ต่อสาธารณะ

1. ข้อมูลการศึกษาวิจัยที่ต้องการผ่อนผันข้อกำหนด

1.1. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา	
1.2. ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
1.3. รหัสโครงการวิจัย	
1.4. ภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้อง	

2. เอกสารที่ต้องการผ่อนผัน

ด้วยเหตุจำเป็นเร่งด่วนของการศึกษาวิจัยยาเพื่อตอบสนองภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข เพื่อประโยชน์
ต่อสาธารณะ จึงจำเป็นต้องขอผ่อนผันข้อกำหนดสำหรับการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาบางประการ

รายการที่ 1. ระบุหัวข้อ คำอธิบายและเหตุผล ขอรับรองว่าจะส่งมอบเอกสาร/หลักฐาน.....ได้ภายในวันที่
รายการที่ 2. ระบุหัวข้อ คำอธิบายและเหตุผล ขอรับรองว่าจะส่งมอบเอกสาร/หลักฐาน.....ได้ภายในวันที่

(เพิ่มรายการตามความเหมาะสม)

3. คำรับรอง

ขอรับรองว่าข้อมูลในแบบฟอร์มขอผ่อนผันข้อกำหนดในการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อ ประโยชน์ต่อสาธารณะเป็นความจริง ลงชื่อ ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ/ ผู้รับ มอบอำนาจ (.....) ตัวบรรจง วันที่ให้คำรับรอง.....

ภาคผนวก 5

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

<p>แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการวิจัย</p>		รหัสโครงการวิจัย	หน้า จาก						
		TCT no.	ข้อมูลระหว่างวันที่ ถึง						
<p>อ้างถึง แบบ น.ย.ม.1 เลขรับที่.....<ระบุให้ครบทุกคำขอ>.....</p>									
<p>ผู้ที่ได้รับอนุญาต (โปรดระบุชื่อหน่วยงาน/ บริษัท)</p>		<p>สถานะของโครงการวิจัยในภาพรวม/ทั่วโลก [] ดำเนินการอยู่ . [] ปิดตามกำหนด . [] ปิดก่อนกำหนด</p>							
<p>ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย</p>									
<p>ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์/ อีเมล</p>	<p>ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์/ อีเมล</p>	<p>บริษัทรับทำวิจัยตามสัญญา (CRO) ชื่อ ที่อยู่ โทรศัพท์/ อีเมล</p>	<p>ผู้กำกับดูแลการวิจัย (Monitor) ชื่อ-สกุล สังกัด โทรศัพท์/ อีเมล</p>						
<p>รายการสถานที่วิจัย</p>	<p>ชื่อแพทย์ผู้วิจัยหลัก</p>	<p>จำนวนอาสาสมัคร (คน)</p>					<p>วันที่ปิดรับ อาสาสมัครเข้า ร่วมโครงการ (หรือ โดยประมาณ)^a</p>	<p>วันที่นัดหมายครั้ง สุดท้ายของ อาสาสมัครที่เข้า ร่วมวิจัยคน สุดท้าย (หรือ โดยประมาณ)^a</p>	<p>สถานะของการ ดำเนินการวิจัยในแต่ละ สถานที่วิจัย^b</p>
		ตามเป้าหมาย	ที่เข้าร่วมจริง	ที่อยู่ในระยะทดลอง	ที่อยู่ในระยะติดตาม	ที่ออกจากกรวิจัยก่อนเวลา			
1.									
2.									

แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการวิจัย								รหัสโครงการวิจัย		หน้า จาก	
								TCT no.		ข้อมูลระหว่างวันที่	
3.											
N											
** มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยในช่วงเวลาที่รายงานนี้หรือไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มี . <input type="checkbox"/> มี (แนบหนังสือชี้แจงพร้อมเอกสารประกอบ)								*** หากมีข้อสงสัย หรือมีเหตุจำเป็น/เร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย โปรดติดต่อ หน้าที่รับผิดชอบในโครงการเป็น โทร.....อีเมล.....			
คำอธิบายเพิ่มเติม a กรณีที่มีเหตุว่ายังระบุไม่ได้หรือขณะนี้ยังไม่ปิดรับอาสาสมัครคนสุดท้าย ให้ระบุว่า "ไม่สามารถระบุได้" b เช่น "ยกเลิกเนื่องจากไม่มีอาสาสมัคร" "ดำเนินการอยู่" "ติดตามอาสาสมัครครบแล้ว" "ปิดก่อนกำหนดเนื่องจาก....." เป็นต้น โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน <input type="checkbox"/> และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง						ขอรับรองว่าข้อมูลทั้งหมดเป็นความจริง (.....) ตำแหน่ง..... ในฐานะผู้ดำเนินการ/ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงาน°					

ภาคผนวก 6

แบบ ศย.2

CT-2 FORM

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับ

- ข้อมูลผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัย
 บุคคลธรรมดาสัญชาติไทย ระบุ
 - นิติบุคคลซึ่งจดทะเบียนในประเทศไทย ระบุ
 - โดยมี เป็นผู้ดำเนินการ
 - หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ ระบุ
 - โดยมี เป็นผู้บริหารสูงสุด
- มีความประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยที่อนุญาต เลขรับที่
 - สำหรับโครงการวิจัยชื่อ (ภาษาไทย)
 - รหัสโครงการวิจัย และ TCTno.
 - รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เลือกข้อหลัก 1 ข้อ)
 - ข้อมูลในแบบ ศย.1
 - เพิ่มหรือแก้ไขฉลากยาที่ไม่เข้าข่ายการแจ้งเพื่อทราบ
 - เอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
 - การเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา หรือ Product specification
 - การขอต่ออายุการอนุญาตการศึกษาวิจัยเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา
 - การเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ที่ไม่เข้าข่าย “การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ”
 - อื่นๆ (ระบุ)
- จาก
- เป็น
- เนื่องจาก
- และ ไม่มี มี การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับข้อหลักข้างต้น ได้แก่

จาก

เป็น

เนื่องจาก

6. เอกสารหลักฐาน

- แบบ ศย.1
- คำรับรองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานที่วิจัย
- หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่าง ๆ
- โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- เอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ
- เอกสารชี้แจงการจัดหา
- หลักฐานแสดงการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP)
- เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารใบยินยอม
- ฉลากยาวิจัย/คำแนะนำเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับฉลากยา/การเตรียมยาหรือการบริหารยา
- เอกสารคู่มือผู้วิจัย (หรือ เอกสารกำกับยา) และหรือข้อมูลเพิ่มเติม
- เอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
- หลักฐานการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ยอมรับ
- อื่นๆ ได้แก่

7. มาตรการป้องกันความเสี่ยงและคำรับรอง (ถ้าเกี่ยวข้อง)

ด้วยการลงนามในคำขอฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความในคำขอนี้ และเอกสารหลักฐาน
ที่แนบประกอบทั้งหมดเป็นความจริงทุกประการ

(ลายมือชื่อ)

(.....)

ตำแหน่ง

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

แบบ ศย.2 เลขรับที่

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

[] อนุญาต

[] ไม่อนุญาต เนื่องจาก

[] คำสั่งอื่น

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ภาคผนวก 7

หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาในการศึกษาวิจัยยา

1. นิยามศัพท์

นิยามศัพท์ที่นอกเหนือจากรายการนี้ ให้อ้างอิง ICH GCP ฉบับล่าสุด

1.1. อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction; ADR) หมายถึง

1.1.1. อาการไม่พึงประสงค์จากยาใหม่ที่ศึกษาวิจัยหรือยาที่ศึกษาวิจัยข้อบ่งใช้ใหม่ หมายถึง อาการที่ปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ที่ศึกษาวิจัยคำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้อย่างสมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

1.1.2. อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่กำหนดในท้องตลาดแล้ว หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

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

1.3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event; SAE) หรือ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ ทาง การแพทย์ ที่เกิดขึ้นเมื่อได้รับยาขนาดใดๆ แล้วทำให้

- (1) เสียชีวิต
- (2) เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต
- (3) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือ ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น
- (4) เกิดความพิการ/หุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ
- (5) เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด

1.4. วันตัดข้อมูลความปลอดภัยประจำปี (Annual Safety Data Cut-off Date) หมายถึง วันครบกำหนดรอบปีของข้อมูลความปลอดภัยที่ใช้ทำรายงานความปลอดภัยประจำปี

2. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกอย่างเร่งด่วน (Expedited Reporting)

ผู้ที่ได้รับอนุญาตการศึกษาวินิจฉัยยาในคนเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีหน้าที่รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับยาที่ทำการวิจัย และรายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีข้อกำหนดดังนี้

2.1. สิ่งที่ต้องรายงานอย่างเร่งด่วน ได้แก่

2.1.1. อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน ที่พบในประเทศไทยซึ่งเกิดจากยาที่ทำการวิจัย หรือที่ได้รับรายงานจากหน่วยงานกำกับดูแลอื่น หรือ สิ่งตีพิมพ์

2.1.2. ความปลอดภัยอื่นๆ ได้แก่ ข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลเปลี่ยนแปลงการประเมินประโยชน์ ความเสี่ยงของยาที่ใช้ในการวิจัย เปลี่ยนวิธีการให้ยา หรือเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัยในภาพรวม เช่น

(1) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่คาดคิดมาก่อน ที่มีอัตราการเกิดหรือความรุนแรงเพิ่มขึ้น และพิจารณาแล้วว่ามีความสำคัญทางคลินิก

(2) การเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญ เช่น ความไม่มีประสิทธิผลของยาที่นำมาใช้รักษาโรคที่คุกคามต่อชีวิต

(3) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการศึกษาทดลองในสัตว์ เช่น การก่อมะเร็ง

2.2. กำหนดเวลาการรายงาน

2.2.1. อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนที่ทำให้เสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามต่อชีวิต ต้องรายงานภายใน 7 วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลครั้งแรก และให้ส่งรายงานเพิ่มเติม ภายใน 8 วันถัดมา ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

2.2.2. อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ไม่เสียชีวิตหรือเป็นอันตราย คุกคามต่อชีวิต ต้องส่งรายงานภายใน 15 วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

2.2.3. อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากอาสาสมัครออกจากการศึกษาหรือการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ต้องส่งรายงานภายใน 15 วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

2.3. วิธีการรายงานอย่างเร่งด่วน

2.3.1. การรายงานแบบเฉพาะรายให้ส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

2.3.2. การรายงานอื่นๆ ให้ทำเป็นหนังสือโดยมีข้อมูล ได้แก่ สรุปประเด็นปัญหา การประเมินความเสี่ยง และรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์

2.3.3. ข้อมูลการรายงานแบบเฉพาะราย ต้องประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(1) ข้อมูลที่สามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ เช่น รหัสอาสาสมัคร

(2) ยาที่ใช้ในการวิจัย

(3) อาการไม่พึงประสงค์หรือ ผลลัพธ์ที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับยา ซึ่งสามารถชี้แจงว่าเป็นเหตุการณ์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

(4) แหล่งที่มาของรายงานที่ติดตามได้

(5) รหัสโครงการวิจัยหรือชื่อโครงการวิจัย

(6) เลขที่การรายงาน เช่น เลขที่รายงานที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนการวิจัย

2.3.4. การรายงานกรณีการวิจัยที่มีการปิดกั้นการรักษา

ให้ส่งรายงานที่เปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัคร กรณีที่ยังไม่สามารถเปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัครรายนั้น ให้ส่งรายงานที่ยังไม่เปิดเผยรหัสการรักษาและส่งรายงานที่เปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัคร ในภายหลัง ยกเว้นกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการเห็นควรให้เปิดรหัสการรักษาทันที ผู้ที่ได้รับอนุญาตจะต้องเปิดเผยรหัสการรักษาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็วที่สุด

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

ผู้ที่ได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยาในคนเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีหน้าที่รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับยาที่ทำการวิจัย และรายงานข้อมูลความปลอดภัย ประจำปี และเมื่อการวิจัยสิ้นสุดโดยรวบรวมข้อมูลทั้งจากในประเทศและต่างประเทศ ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีข้อกำหนดดังนี้

3.1 การรายงานให้รายงานตามแบบฟอร์ม ดังต่อไปนี้

3.1.1 แบบรายงานความปลอดภัยประจำปีหรือเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

3.1.2 รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) สำหรับอาสาสมัครแต่ละราย

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

3.2 กำหนดการรายงาน และวิธีการรายงาน

3.2.1 รายงานความปลอดภัยเมื่อการวิจัยสิ้นสุด ต้องรายงานภายใน 6 เดือนหลังจากวันที่การวิจัยสิ้นสุด และจัดส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา

3.2.2 รายงานความปลอดภัยประจำปี ต้องรายงานภายใน ๓ เดือน นับจากวันตัดข้อมูลความปลอดภัยประจำปี และจัดส่งทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ของกองยา

แบบรายงานความปลอดภัยประจำปีหรือเมื่อการวิจัยสิ้นสุด

1. การรายงาน

1.1. ประเภทการรายงานความปลอดภัย	[] ประจำปี	[] เมื่อการวิจัยสิ้นสุด
1.2. วิเคราะห์ข้อมูลที่เก็บในช่วงเวลา	ระบุช่วงเวลาวันที่	

2. ข้อมูลผู้รายงาน

2.1. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา	
2.2. ผู้รายงานที่ได้รับมอบหมายจาก ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา	
2.3. ข้อมูลการติดต่อ	<ที่อยู่ โทรศัพท์ อีเมล>

3. ข้อมูลยาและการศึกษาวิจัยยา

3.1. ชื่อยา			
3.2. เลขที่ใบอนุญาต ศย.1 ที่เกี่ยวข้อง			
3.3. การศึกษาวิจัยยาที่เกี่ยวข้อง			
	ชื่อการศึกษาวิจัยยา (ภาษาไทย)	รหัสโครงการวิจัย	TCT no.
(1)			
(2)			

4. การวิเคราะห์ ประเมิน และจัดการความเสี่ยง

4.1. การวิเคราะห์ความปลอดภัย (เน้น ประเด็นที่พบใหม่)

.....

.....

.....

4.2. การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง (เน้น การประเมินผลกระทบต่ออาสาสมัคร/อาสาสมัคร

.....

.....

.....

4.3. มาตรการจัดการความเสี่ยง

.....

.....

.....

5. เอกสารประกอบ ได้แก่

5.1. รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) สำหรับอาสาสมัครแต่ละราย (หรืออ้างอิงเอกสาร.....หน้า.....)

5.2. ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Drug Reaction) แยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค) (หรืออ้างอิงเอกสาร.....หน้า.....)

6. คำรับรอง

ขอรับรองว่าสิ่งที่รายงานในแบบรายงานและเอกสารประกอบเป็นความจริง และผู้รายงานได้รับมอบหมายจากผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยอย่างถูกต้องและเป็นความจริง

ลงชื่อ ผู้รายงาน

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่ให้คำรับรอง.....

หมายเหตุ ผู้รายงานเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยอย่างถูกต้องและสามารถติดต่อได้ในประเทศไทย

รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่ละราย

(Line Listing of All Suspected Serious Adverse Drug Reactions)

ช่วงเวลาที่ยรายงาน (Reporting Period)					ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name)													
<input type="checkbox"/> ประจำปี (Annual)		ประกอบด้วย ข้อมูลระหว่างวันที่ ถึง.....															
<input type="checkbox"/> การวิจัยสิ้นสุด (End of Study)																		
จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่ยรายงาน (Numbers of Reports).....												รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code No.)..... TCT no.						
รหัส อาสาสมัคร (Subject Identification)	เลขที่อ้างอิง (Case Reference No.)	ประเทศ (Country)	อายุ (Age)	เพศ (Sex)								ขนาดยาต่อวัน (Daily Dose)	วันที่เริ่มเกิด อาการ (Date of Onset)	วันที่ได้รับยา (Dates of Treatment)	อาการไม่พึง ประสงค์(Adverse Reaction)	ผลลัพธ์ต่อ อาสาสมัคร (Patient's Outcome)	หมายเหตุ(Comment s)	ผลการเปิดรหัส ข้อมูลการรักษา (Unblinding Results)

ตารางสรุปรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงแยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค)

(Aggregate Summary Tabulation of All Serious Adverse Drug Reactions)

ช่วงเวลาที่ยกมา (Reporting Period)		ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name)
<input type="checkbox"/> ประจำปี (Annual)	ประกอบด้วย	
<input type="checkbox"/> การวิจัยสิ้นสุด (End of Study)	ข้อมูลระหว่างวันที่	
 ถึง.....	
จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่ยกมา (Numbers of Reports).....		รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code No.)..... TCT 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)
<u>NS</u>						
Hallucinations*	2	2	2	2	2	0
Confusion*	1	1	1	1	1	0
.....
Sub-total	3	3	3	3	3	0
<u>V</u>						
.....						
Sub-total						

ภาคผนวก 8
แบบรายงานสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย

1. การรายงาน

1.1. ประเภทการสิ้นสุด	<input type="checkbox"/> เสร็จสิ้นตามกำหนด <input type="checkbox"/> ยกเลิกก่อนกำหนด ระบุสาเหตุ โดยแจ้ง อย. แล้วตามหนังสือเลขรับที่..... วันที่.....
1.2. วิเคราะห์ข้อมูลที่เกิดขึ้นในช่วงเวลา	ระบุช่วงเวลาวันที่

2. ข้อมูลผู้รายงาน

2.1. ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา	
2.2. ผู้รายงานที่ได้รับมอบหมายจากผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา	
2.3. ข้อมูลการติดต่อ	<ที่อยู่ โทรศัพท์ อีเมล>

3. ข้อมูลยาและการศึกษาวิจัยยา

3.1. เลขที่ใบอนุญาต ศย.1	
3.2. ชื่อการศึกษาวิจัยยา (ภาษาไทย)	
3.3. รหัสโครงการวิจัย	
3.4. TCT no.	

4. การดำเนินการศึกษาวิจัยยา

4.1. รวมระยะเวลาดำเนินการในประเทศไทย					
4.2. จำนวนอาสาสมัครแยกตามสถานที่วิจัยในประเทศไทย					
รายการสถานที่วิจัย	จำนวนอาสาสมัคร (คน)				
	ตามเป้าหมาย	คัดกรอง	เข้าร่วมจริง	ที่ออกจากการวิจัยก่อนเวลา	ที่ร่วมวิจัยครบตามกำหนด
(1)					
(2)					
(3)					
(4)					
รวมทั้งสิ้น					

5. การดำเนินการเกี่ยวกับยาที่จัดหายภายใต้การอนุญาต

5.1. รายการยาทั้งหมดโดยแสดงจำนวนที่ขออนุญาต จำนวนที่ใช้ จำนวนที่คงเหลือ และการดำเนินการภายหลังสิ้นสุดการวิจัยพร้อมแนบหลักฐาน

รายการยา (หน่วยนับ)	จำนวนยา					ระบุส่งคืนหรือทำลาย พร้อมแนบหลักฐาน เช่น ใบรับรองการส่งคืนเพื่อ ทำลาย หรือใบรับรองการ ทำลาย เป็นต้น
	นำเข้า เพื่อวิจัย	ผลิตเพื่อ วิจัย	จัดหาใน ประเทศ	ใช้จริง	คงเหลือ	
(1)						
(2)						
(3)						

6. การดำเนินการเพิ่มเติม

6.1. การดำเนินการสำหรับการติดตามอาสาสมัคร ในกรณีที่ยุติการศึกษาวิจัยยาก่อนกำหนด เนื่องจากความไม่ปลอดภัยจากยาวิจัย

(เอกสารหมายเลข.....)

6.2. มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยที่ยังไม่ได้แจ้งในแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

(เอกสารหมายเลข.....)

7. คำรับรอง

ขอรับรองว่าสิ่งที่รายงานในแบบรายงานและเอกสารประกอบเป็นความจริง และผู้รายงานได้รับมอบหมายจากผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยอย่างถูกต้องและเป็นความจริง

ลงชื่อ ผู้รายงาน
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่ให้คำรับรอง.....

หมายเหตุ ผู้รายงานเป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายจากผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยอย่างถูกต้องและสามารถติดต่อได้ในประเทศไทย