



ประกาศสำนักยา

เรื่อง รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก

---

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ (๔) (๕) และ (๖) ข้อ ๔ (๑) และ (๒) ให้ผู้ยื่นคำขอให้อนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามที่สำนักยาประกาศกำหนด และเมื่อได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์แล้ว ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไข และดำเนินการตามที่สำนักยาประกาศกำหนดด้วย

ดังนั้น สำนักยาจึงออกประกาศกำหนดรายละเอียดการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิกในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการยื่นคำขอและการดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ตามรายละเอียดข้อกำหนดแนบท้ายประกาศ

ทั้งนี้ ให้ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่นี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายสุชาติ จองประเสริฐ)  
ผู้อำนวยการสำนักยา

รายละเอียดข้อกำหนด  
เกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก  
แนบท้ายประกาศสำนักยา เรื่อง  
รายละเอียดข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก  
ลงวันที่ 31 พฤษภาคม 2561

งานยาวิจัยทางคลินิก  
กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด  
สำนักยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## สารบัญ

1. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ .....	4
2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการเตรียมและตรวจสอบเอกสาร .....	5
2.1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ.....	5
2.2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือชี้แจงการขออนุญาต .....	5
2.3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบ ผ.ย.8.....	5
2.4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน .....	6
2.5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสำเนาใบรับรอง GMP.....	6
2.6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือชี้แจงเหตุผลความจำเป็นของปริมาณที่จะผลิต.....	6
2.7. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการวิจัยทางคลินิก.....	6
2.8. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ.....	6
2.9. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา (สำหรับยาสามัญ).....	7
2.10. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) (สำหรับยาวิจัยใหม่).....	7
2.11. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย).....	8
2.12. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....	9
2.13. ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงร่างการวิจัย (Study Protocol) ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ).....	9
2.14. ข้อกำหนดเกี่ยวกับ เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา.....	10
2.15. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB/ IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ.....	10
2.16. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการมอบอำนาจและหนังสือมอบอำนาจ.....	11
2.17. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง .....	11
3. การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน .....	11
4. การนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง กรณียื่นคำขอผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....	12
5. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์.....	12
5.1. การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย .....	12
5.2. การขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะดำเนินการ .....	12
5.3. การแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบ.....	13
5.4. การยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย.....	14
5.5. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย .....	14
5.6. การอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ในการตรวจตราการวิจัย (Inspection) .....	14

## ภาคผนวก

- ภาคผนวก 1 แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับ คำขอขยายขอบข่ายการผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ / คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์
- ภาคผนวก 2 หนังสือชี้แจงการขออนุญาต
- ภาคผนวก 3 คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.8)
- ภาคผนวก 4 คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้ยื่นคำขอ
- ภาคผนวก 5 คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้วิจัยหลักประจำสถานที่วิจัยในประเทศไทย
- ภาคผนวก 6 สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- ภาคผนวก 7 หลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา
- ภาคผนวก 8 แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม
- ภาคผนวก 9 หนังสือนำเสนอผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
- ภาคผนวก 10 ตัวอย่างหนังสือนำส่งแบบรายงานความก้าวหน้า
- ภาคผนวก 11 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 12 แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์
- ภาคผนวก 13 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์
- ภาคผนวก 14 ตัวอย่างหนังสือแจ้งเพื่อทราบ
- ภาคผนวก 15 แบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย
- ภาคผนวก 16 หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก

## รายละเอียดข้อกำหนด เกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก

### 1. การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์

เมื่อผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันต้องการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันซึ่งยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อใช้ศึกษาวิจัยในมนุษย์ และนำข้อมูลจากการวิจัยนั้นมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาในประเทศไทย ผู้รับอนุญาตจะต้องยื่นคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.8) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยการขออนุญาตมี 2 กรณี ได้แก่

- 1) กรณีที่เป็นการขอผลิตยาตัวอย่างรุ่นการผลิตใหม่เพื่อใช้ศึกษาวิจัยในมนุษย์ และ
- 2) กรณีที่เคยได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับสำหรับวัตถุประสงค์อื่น ๆ นอกเหนือจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์มาก่อน และต่อมาต้องการนำมาใช้ในการศึกษาวิจัยในมนุษย์ จึงต้องขออนุญาตขยายขอบข่ายของวัตถุประสงค์ให้ครอบคลุม

เอกสารประกอบการขออนุญาต ได้แก่

- (1) แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง
- (2) หนังสือชี้แจงการขออนุญาต
- (3) แบบ ผ.ย.8
- (4) สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- (5) สำเนาใบรับรอง GMP
- (6) หนังสือชี้แจงเหตุผลความจำเป็นของปริมาณที่จะผลิต
- (7) คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์
- (8) ฉลากทุกขนาดบรรจุ
- (9) เอกสารกำกับยา (ยาสามัญ) หรือ เอกสารคู่มือผู้วิจัย (ยาวิจัยใหม่)
- (10) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (ภาษาไทย)
- (11) สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตามแบบที่ อย. กำหนด
- (12) โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (13) เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
- (14) เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB/ IEC) ที่ อย. ให้การยอมรับ (ยกเว้น กรณียื่นคู่ขนาน ให้ส่งภายหลัง)
- (15) หนังสือมอบอำนาจ
- (16) เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง

## 2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการเตรียมและตรวจสอบเอกสาร

ให้เตรียมเอกสารและหลักฐานตาม แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอขยาย ขอบข่ายการผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์/ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ภาคผนวก 1) และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารด้วยตัวเอง โดยมีรายละเอียดเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

### 2.1. ข้อกำหนดเกี่ยวกับผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ

ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอจะต้องเป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน กรณีที่ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอไม่ได้มาดำเนินการด้วยตนเอง ให้แนบหนังสือมอบอำนาจทุกคำขอ (ดูรายละเอียดในหัวข้อที่เกี่ยวข้อง)

### 2.2. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือชี้แจงการขออนุญาต

2.2.1. ให้จัดทำหนังสือชี้แจงการขออนุญาต ดังตัวอย่างใน ภาคผนวก 2 โดยมีผู้ลงนามเป็นบุคคลเดียวกับที่ลงนามในแบบ ผ.ย.8 และมีเนื้อหาสำคัญ ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยที่ตรงกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ยกเว้น กรณีรอกการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ระบุให้ชื่อโครงการตรงกับที่ระบุในสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) อย่างไรก็ตาม ควรให้ชื่อโครงการถูกต้องตรงกันในเอกสารของทุกสถานที่วิจัยที่เกี่ยวข้อง
- (2) รหัสโครงการวิจัย
- (3) ครั้งที่ขออนุญาตผลิตของโครงการวิจัยเดียวกัน
- (4) สถานที่วิจัยที่เกี่ยวข้อง
- (5) ระบุว่า การยื่นคำขอครั้งนี้เป็นการยื่นคำขอ “หลังจากสถานที่วิจัยทั้งหมดได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องครบแล้ว” หรือ “คู่ขนานระหว่างรอผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 แห่ง”

### 2.3. ข้อกำหนดเกี่ยวกับแบบ ผ.ย.8

2.3.1. กรณีการขอผลิตยาเร่งการผลิตใหม่เพื่อใช้ศึกษาวิจัยในมนุษย์

- (1) ต้องยื่นแบบ ผ.ย.8 ที่ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดแบบคำขอ ใบอนุญาต บัญชี รายงาน และคำรับรองในการผลิตยาแผนปัจจุบัน จำนวน 2 ชุด ดู ภาคผนวก 3
- (2) กรอกข้อมูลที่เป็นความจริงให้ถูกต้องครบถ้วนในแบบคำขอโดยการพิมพ์
- (3) ต้องลงนามด้วยลายเซ็นจริง ทั้งในต้นฉบับ และฉบับสำเนา

2.3.2. กรณีการขอขยายขอบข่ายการผลิตยาตามคำขออนุญาตเดิมให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์ในการใช้ศึกษาวิจัยในมนุษย์

- (1) ยื่นแบบ ผ.ย.8 ที่เคยได้รับอนุญาตและต้องการขยายขอบข่ายวัตถุประสงค์ฉบับจริง พร้อมเอกสารแนบที่เคยยื่นต่อ อย. จำนวน 1 ชุด

## 2.4. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน

เป็นสำเนาของฉบับปัจจุบันที่ยังไม่หมดอายุ

## 2.5. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสำเนาใบรับรอง GMP

2.5.1. สถานที่ผลิตยาตรงกับแบบ ผ.ย.8

2.5.2. หมวดยาที่ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างจะต้องตรงกับหมวดยาที่ได้รับรอง

## 2.6. ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือชี้แจงเหตุผลความจำเป็นของปริมาณที่จะผลิต

2.6.1. กรณีการขอผลิตยารุ่นการผลิตใหม่เพื่อใช้ศึกษาวิจัยในมนุษย์ ปริมาณยาที่จะผลิตต้องเป็นไปตามความเหมาะสม โดยให้ยื่นหนังสือชี้แจงเหตุผลความจำเป็นในการผลิตยาในขนาดรุ่นการผลิตนั้นพร้อมหลักฐานประกอบ

2.6.2. กรณีการขอขยายขอบข่ายการผลิตยาตามคำขออนุญาตเดิมให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์ในการใช้ศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบสำเนาเอกสารหลักฐานที่เคยยื่นประกอบคำขอที่ต้องการขยายขอบข่ายฯ

## 2.7. ข้อกำหนดเกี่ยวกับคำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการวิจัยทางคลินิก

2.7.1. ประกอบด้วยเอกสาร 2 ฉบับ

(1) คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้ยื่นคำขอ ดังรายละเอียดใน **ภาคผนวก 4** โดยมีผู้ลงนามเป็นผู้ดำเนินกิจการที่ลงนามในแบบ ผ.ย.8

(2) คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้วิจัยหลักประจำสถานีวิจัยในประเทศไทย ดังรายละเอียดใน **ภาคผนวก 5** โดยผู้วิจัยหลักประจำสถาบันทุกคนจะต้องลงนามในเอกสารคนละ 1 ชุด

## 2.8. ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาทุกขนาดบรรจุ

2.8.1. ฉลากหรือภาพฉลากของทุกภาชนะบรรจุและทุกขนาดบรรจุ ที่มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง

2.8.2. มีภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยแสดงข้อมูล ต่อไปนี้

(1) ชื่อยาหรือรหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบเภสัชภัณฑ์ ปริมาณยา

(2) รหัสโครงการวิจัย และ/หรือ ชื่อโครงการวิจัย

(3) เลขที่หรืออักษรแสดงรุ่นการผลิต

(4) วิธีใช้ยา กรณีที่อาสาสมัครใช้ยาด้วยตัวเอง เช่น นำยากลับไปบ้าน เป็นต้น เป็นภาษาไทยหรือภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจ หากไม่ระบุ ให้แสดงหลักฐานว่าอาสาสมัครจะใช้ยาได้ถูกต้องได้อย่างไร

(5) ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย

(6) วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ (Expiry date) หรือ วันที่ทดสอบซ้ำ (Retest date)

(7) สภาวะการเก็บรักษา

(8) มีข้อความที่ระบุว่า “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” เป็นภาษาไทยเท่านั้น

2.8.3. กรณี ฉลากบนภาชนะบรรจุขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว เช่น ampoule หรือ vial ขนาดเล็ก เป็นต้น จะต้องต้องมีข้อมูลตามข้อ 2.8.2 (1) (3) และ (6) เป็นอย่างน้อย

2.8.4. กรณีที่จำเป็นต้องติดฉลากใหม่หรือติดฉลากเพิ่มเติมเพื่อให้มีข้อมูลครบถ้วนตามข้อกำหนดข้างต้น เช่น การขอขยายขอบข่ายการผลิตตามคำขออนุญาตเดิมให้ครอบคลุมวัตถุประสงค์ในการใช้ศึกษาวิจัยในมนุษย์ หรือ เหตุผลอื่น ๆ เป็นต้น ให้ดำเนินการติดฉลากในโรงงานผู้ผลิตที่ได้รับการรับรอง GMP หรือหากมีเหตุผลอันควร อาจดำเนินการติดฉลากในสถานที่วิจัยได้โดยจะต้องมีขั้นตอนการปฏิบัติงาน การบันทึกการปฏิบัติ การตรวจสอบ และการควบคุมการติดฉลากอย่างเคร่งครัด ตรวจสอบได้ ทั้งนี้ การติดฉลากเพิ่มจัดเป็นการติดฉลากที่ต้องยื่นมาพร้อมกับคำขออนุญาตด้วย และต้องมีกระบวนการควบคุมเช่นเดียวกัน กรณีนี้ รวมถึงการติดฉลากเสริมเพื่อระบุวันหมดอายุ/วันที่ทดสอบซ้ำใหม่ และใช้ระบุการผลิตเดิม โดยอาจปิดทับวันหมดอายุ/วันที่ทดสอบซ้ำเดิม แต่ห้ามปิดทับบนรุ่นการผลิตเดิม

## 2.9. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา (สำหรับยาสามัญ)

กรณีที่เป็นยาสามัญ ให้ยื่นร่างเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ โดยควรสอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการจัดทำเอกสารกำกับยา

## 2.10. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure) (สำหรับยาวิจัยใหม่)

2.10.1. กรณีที่เป็นยาวิจัยใหม่ ซึ่งรวมถึง ยาใหม่ ยาชีววัตถุ รวมถึง ยาชีววัตถุคล้ายคลึง ให้ยื่นเอกสารคู่มือผู้วิจัยที่เป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline

2.10.2. ควรพิจารณาทบทวนเอกสารคู่มือผู้วิจัยอย่างน้อยปีละครั้งและควรปรับปรุงแก้ไขตามความจำเป็น และอาจสมควรปรับปรุงได้บ่อยครั้งขึ้นกับระยะของการพัฒนายาและข้อมูลใหม่ที่เพิ่มขึ้น

2.10.3. มีหลักฐานว่าได้นำเสนอเอกสารคู่มือผู้วิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมแล้ว ยกเว้น กรณีรอการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นฉบับที่อยู่ระหว่างการพิจารณานั้น

2.10.4. ประกอบด้วยข้อมูลต่างๆ ต่อไปนี้ โดยแต่ละส่วนควรมีเอกสารอ้างอิงตามความเหมาะสม

(1) สารบัญ

(2) บทสรุป

(3) บทนำ

(4) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี และทางเภสัชกรรมรวมทั้งสูตรตำรับ

(5) การศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Animal Study)

ก. ด้านเภสัชวิทยา

ข. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงในสัตว์ทดลอง

ค. ด้านพิษวิทยา

(6) ผลการศึกษาในมนุษย์ (Clinical Study)

ก. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในคน

ข. ความปลอดภัยและประสิทธิผล

ค. ประสบการณ์ด้านการตลาด (Marketing experience)



(7) บทสรุปข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

2.11. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ภาษาไทย)

2.11.1. ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ยกเว้น กรณีขอการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นฉบับที่อยู่ระหว่างการพิจารณานั้น

2.11.2. เอกสารแนะนำอาสาสมัครเป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline

2.11.3. มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร เช่น อาสาสมัครชาวไทยให้ยื่นฉบับภาษาไทย อาสาสมัครต่างชาติให้แปลเป็นภาษาไทยพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาอื่นตรงกับภาษาไทย

2.11.4. เอกสารแนะนำอาสาสมัครเพื่อการให้ข้อมูลและคำอธิบายในระหว่างการขอความยินยอมและในเอกสารยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัคร ต้องมีรายละเอียดต่อไปนี้

(1) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย

(2) จุดมุ่งหมายของการวิจัย

(3) การรักษาที่ให้ในการวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีการสุ่มเลือก

(4) วิธีดำเนินการวิจัยรวมถึงวิธีดำเนินการต่างๆ ที่มีการล่วงล้ำ (invasive) ร่างกายของอาสาสมัคร

(5) หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร

(6) ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง

(7) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์ หรือทารกที่ติ่มน้ำนมมารดา

(8) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุผล ในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่อาสาสมัคร ควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยเช่นกัน

(9) วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ ที่อาสาสมัครอาจได้รับ รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่สำคัญของทางเลือกอื่นๆ นั้น

(10) ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

(11) การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้งแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

(12) ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี) สำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

(13) ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ

(14) ข้อความที่ระบุว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัยทางคลินิก และ/หรือข้อมูลอื่นๆ โดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมาย

และระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้ ทั้งนี้ โดยการลงนามในเอกสารใบยินยอม อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัครอนุญาตให้บุคคลต่างๆ ข้างต้นมีสิทธิตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง

(15) มีข้อความที่ระบุว่าบันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมาย และ/หรือระเบียบกฎหมายอนุญาต. ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ

(16) มีข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป

(17) บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

(18) สภาวะการณ์ และ/หรือเหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย

(19) ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย

(20) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้งโครงการ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย

## 2.12. ข้อกำหนดเกี่ยวกับสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

เป็นไปตามแบบฟอร์มใน ภาคผนวก 6 พร้อมกรอกข้อมูลครบถ้วนและลงชื่อให้คำรับรอง

## 2.13. ข้อกำหนดเกี่ยวกับรายละเอียดของโครงร่างการวิจัย (Study Protocol) ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)

2.13.1. ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ยกเว้น กรณีรื้อการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ให้อยู่ฉบับล่าสุดที่มี

2.13.2. โครงร่างการวิจัย เป็นไปตาม ICH Good Clinical Practice Guideline

2.13.3. ต้องประกอบด้วยข้อมูลโดยละเอียด ในหัวข้อต่างๆ ให้ครบถ้วน โดยเรียงลำดับ ดังต่อไปนี้

(1) ข้อมูลทั่วไป (General Information)

(2) ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย (Background Information)

(3) วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย (Trial Objectives and Purpose)

(4) การวางรูปแบบการวิจัย (Trial Design)

(5) การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร (Selection and Withdrawal of Subjects)

(6) การดูแลอาสาสมัคร (Treatment of Subjects)

(7) การประเมินประสิทธิผล (Assessment of Efficacy)

(8) การประเมินความปลอดภัย (Assessment of Safety)

(9) สถิติ (Statistics)

- (10)การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง (Direct Access to Source Data/Documents)
- (11)การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพของการวิจัย (Quality Control and Quality Assurance)
- (12)จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (Description of ethical considerations relating to the trial)
- (13)การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล (Data Handling and Record Keeping)
- (14)การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน (Financing and Insurance) (หากไม่ได้ระบุในเอกสารนี้ อาจแนบข้อตกลงที่ทำขึ้นต่างหากได้)
- (15)นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย (Publication Policy)
- (16)รายละเอียดเพิ่มเติม (Supplements)

## 2.14. ข้อกำหนดเกี่ยวกับ เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา

### 2.14.1. กรณีที่เป็นการศึกษาชีวสมมูล ให้ยื่นเอกสาร ต่อไปนี้

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

2.14.2. กรณีนอกเหนือจากการศึกษาชีวสมมูล ให้ยื่นข้อมูลด้านคุณภาพของยาโดยแสดงข้อมูลและรายละเอียดตามหัวข้อที่ระบุใน หลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา ภาคผนวก 7 สำหรับการวิจัยระยะต่าง ๆ ดังที่กำหนดในตาราง

## 2.15. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB/ IEC) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ

2.15.1. ผู้ยื่นคำขอมีหน้าที่รับผิดชอบให้มีการขออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และได้รับการอนุมัติก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย โดยเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

2.15.2. ต้องยื่นสำเนาเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ ฉบับภาษาไทย ทั้งนี้ เอกสารอนุมัติฯ ต้องมีข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

- (1) ชื่อของคณะกรรมการฯ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ
- (2) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย
- (3) ชื่อนักวิจัย

(4) ชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดที่ได้รับอนุมัติ

(5) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้ง ระบุฉบับ (Version) ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอนุมัติ

(6) ระยะเวลาที่อนุมัติให้วิจัย และ/หรือวันหมดอายุ

2.15.3. กรณีที่อยู่ระหว่างรอการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขออาจยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนจะให้การอนุมัติหรือรับรองโครงการวิจัยได้ โดยผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

## 2.16. ข้อกำหนดเกี่ยวกับการมอบอำนาจและหนังสือมอบอำนาจ

2.16.1. ผู้ดำเนินกิจการอาจมอบอำนาจให้ผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมดำเนินการ ยื่นคำขอ ชี้แจง แก้ไข รับเอกสาร เกี่ยวกับคำขอได้ ทั้งนี้ ผู้รับมอบอำนาจควรเป็นผู้ที่มีความรู้ด้านเภสัชศาสตร์หรือสาขาที่เกี่ยวข้องทางการแพทย์ ตลอดจนมีความเข้าใจคำขออนุญาตฯ และเอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.16.2. ต้องกำหนดขอบเขตและหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้รับมอบอำนาจให้ครอบคลุมการยื่น ชี้แจง แก้ไข เอกสารคำขออนุญาต

2.16.3. อากรแสดมภ์ 30 บาท

2.16.4. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมเซ็นรับรองสำเนาถูกต้อง

2.16.5. หนังสือมอบอำนาจ 1 ชุดใช้สำหรับ 1 คำขอเท่านั้น

## 2.17. ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้อง

การวิจัยยาบางชนิดอาจมีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ และเซลล์ต้นกำเนิด เป็นต้น โดยกระทรวงสาธารณสุขอาจตั้งคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษขึ้น เช่น คณะอนุกรรมการวิชาการการทดลองวัคซีนเอดส์ เป็นต้น ดังนั้น ในการยื่นคำขออนุญาตฯ จึงให้ยื่นสำเนาเอกสารอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการดังกล่าวด้วย

## 3. การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน

หากผลการพิจารณาจากผู้ประเมินให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข/ชี้แจงประเด็นต่างๆ ให้ผู้ยื่นคำขอ/ผู้รับมอบอำนาจดำเนินการแก้ไข/ชี้แจงตามผลการประเมินภายในเวลาที่กำหนด โดยยื่น แบบฟอร์มขอแก้ไข/ชี้แจงเพิ่มเติม (ภาคผนวก 8) พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง ให้กับงานยาวิจัยทางคลินิก กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานยา

4. การนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง กรณียื่นคำขอผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ผู้รับอนุญาตจะต้องนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับให้แก่สำนักยาภายใน 15 วัน นับจากวันที่ได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับที่เกี่ยวข้องครบทุกแห่งแล้ว โดยใช้หนังสือนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ภาคผนวก 9) พร้อมแนบผลการพิจารณาฉบับภาษาไทย และเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องในโครงการวิจัยที่ได้รับการปรับแก้ตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนพร้อมแสดงส่วนที่แก้ไข

5. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

ภายหลังจากได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ผ.ย.8) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ผู้รับอนุญาตจะต้องดำเนินการ ดังต่อไปนี้

5.1. การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย

กำหนดให้ส่งรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัยเป็นประจำทุกปีในระหว่าง **1-31 ตุลาคม ของทุกปี** จนกว่าจะสิ้นสุดโครงการวิจัยโดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (ภาคผนวก 11) และหนังสือนำส่ง (ภาคผนวก 10) จากผู้ที่ได้รับอนุญาตถึงผู้อำนวยการสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พร้อมทั้งหนังสือมอบอำนาจจากผู้มีอำนาจให้แก่ผู้รับมอบอำนาจดำเนินการยื่นรายงานและชี้แจงเกี่ยวกับรายงานตามโครงการวิจัยที่ระบุในหนังสือมอบอำนาจ

5.2. การขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะดำเนินการ

5.2.1. กรณีต่าง ๆ ที่ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนที่จะดำเนินการ มีดังนี้

(1) การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคุณภาพ และความปลอดภัยของยาวิจัย เช่น

- วันหมดอายุหรือขอยืดอายุยา ให้ยื่นเอกสารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม เช่น ผลการทดสอบความคงตัว (real-time หรือ accelerated) พร้อมแนบ Guideline ที่ใช้อ้างอิง หรือผลการทดสอบที่เกี่ยวข้อง

- ข้อความบนฉลาก ให้ยื่นฉลากหรือภาพฉลากพร้อมอธิบายส่วนที่เปลี่ยนแปลง หากไม่ได้ติดฉลากในสถานที่ที่ผ่านการรับรอง GMP จะต้องแนบเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานของการติดฉลากแทนฉลากเดิมซึ่งต้องมีรายละเอียดระบุถึงการบันทึกการปฏิบัติ การตรวจสอบ และการควบคุมอย่างเคร่งครัดด้วย ยกเว้น การแก้ไขข้อความที่ไม่ใช่สาระสำคัญและดำเนินการติดฉลากในสถานที่ที่ผ่านการรับรอง GMP ให้แจ้งเพื่อทราบ

(2) การเพิ่มหรือเปลี่ยนสถานที่วิจัย

### 5.2.2. การเตรียมและตรวจสอบเอกสาร

(1) การขออนุญาตแก้ไขเปลี่ยนแปลง ให้เตรียมเอกสารและหลักฐานตาม แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ภาคผนวก 12)

(2) ให้ยื่นแบบ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ภาคผนวก 13) 1 ชุด

(3) แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยแสดงในส่วนที่แก้ไขปรับปรุงและแนบหนังสือมอบอำนาจ 1 ชุด ทุกครั้ง

(4) โปรดทราบว่าคำขอ 1 คำขอ จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้เพียง 1 ประเด็นหลักเท่านั้น เช่น กรณีการขอขยายอายุยา (เป็นการเปลี่ยนแปลงคุณภาพและส่งผลให้มีการติดฉลากวันหมดอายุใหม่) ให้ยื่นใน 1 คำขอ เป็นต้น

### 5.3.การแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบ

5.3.1. กรณีต่าง ๆ ที่ต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบ มีดังนี้

(1) การปรับปรุงรายละเอียดของโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร ไปยินยอม เอกสารคู่มือผู้วิจัย เป็นต้น เมื่อได้รับการอนุมัติ/รับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแล้ว

(2) การเปลี่ยนแปลงข้อมูลซึ่งไม่มีผลกระทบต่อด้านคุณภาพและความปลอดภัยของยา เช่น การเปลี่ยนผู้สนับสนุนการวิจัย บริษัทรับทำวิจัยตามสัญญา เมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแล้ว

(3) การเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับการบริหารจัดการโครงการวิจัยหรือการดำเนินการวิจัย เมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยแล้ว เช่น การเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก การหยุดรับอาสาสมัครชั่วคราว เป็นต้น

(4) การตรวจตราการวิจัยโดยหน่วยงานกำกับดูแลจากต่างประเทศส่งเจ้าหน้าที่มาตรวจสถานที่วิจัยในประเทศไทย

(5) กรณีการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัยก่อนเวลาที่กำหนดไว้ ทั้งนี้ต้องแจ้งให้ทราบภายใน 30 วัน นับจากวันที่มีคำสั่งให้ยุติโครงการก่อนกำหนด และจัดทำรายงานตาม แบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย ภาคผนวก 15 ภายใน 60 วัน นับจากวันยุติการวิจัยในสถานที่วิจัยที่ทำการวิจัยสุดท้ายในประเทศไทย

#### 5.3.2.วิธีการ

การแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อทราบ ต้องยื่นจดหมายชี้แจงและอ้างถึงใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่างๆ สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่เคยได้รับ พร้อมทั้งแนบเอกสารที่เกี่ยวข้องโดยแสดงในส่วนที่แก้ไขปรับปรุง หรือสิ่งที่ต้องการแจ้งเพื่อทราบ ตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 14

#### 5.4. การยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัย

ต้องแจ้งแบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย พร้อมทั้งรายละเอียดยากงเหลือที่จะทำลาย ตามรายละเอียดใน ภาคผนวก 15 ภายใน 60 วัน นับจากวันปิดโครงการวิจัยในสถานที่วิจัยที่ทำการวิจัยสุดท้ายในประเทศไทย

#### 5.5. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัย

ให้เป็นไปตาม หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก ดังรายละเอียดใน ภาคผนวก 16

#### 5.6. การอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ในการตรวจตราการวิจัย (Inspection)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีมาตรการตรวจตราการวิจัยที่ได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.8) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยอาจดำเนินการในช่วงก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย หรือภายหลังการวิจัยสิ้นสุด หรือภายหลังการยุติโครงการวิจัยก็ได้

โดยทั่วไป เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายจะติดต่อกับผู้รับอนุญาตให้ทราบกำหนดการตรวจก่อนและมีหนังสือแจ้งกำหนดการอย่างเป็นทางการล่วงหน้าอย่างน้อย 7 วัน ยกเว้น กรณีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีคำสั่งเป็นกรณีพิเศษให้ดำเนินการตรวจตราการวิจัยในทันที อาจแจ้งในระยะเวลากระชั้นชิดหรือไม่แจ้งให้ทราบล่วงหน้าได้

ผู้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์จะให้ความร่วมมือและอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ ดังตัวอย่างต่อไปนี้

- แจ้งผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อทราบ เช่น ผู้วิจัยหลักและเจ้าหน้าที่ ผู้อำนวยการโรงพยาบาลหรือผู้บริหารของสถานที่วิจัยนั้น ๆ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น
- มอบหมายผู้ประสานงานให้เป็นผู้แทนติดต่อกับผู้ตรวจก่อนการตรวจตราการวิจัย
- ส่งข้อมูลให้แก่ทีมผู้ตรวจล่วงหน้า ตามรายการที่แจ้งในหนังสือแจ้งการตรวจตราการวิจัยทางคลินิก
- จัดเตรียมอุปกรณ์และสถานที่ต่าง ๆ ดังต่อไปนี้
  - 1) ห้องประชุมสำหรับประชุมเปิดและปิดการตรวจตราการวิจัย ซึ่งจะใช้ในวันแรกและวันสุดท้ายของการตรวจตราการวิจัย ตามลำดับ
  - 2) ห้องสำหรับผู้ตรวจที่จะสามารถดำเนินการตรวจสอบเอกสารต่างๆ ได้ระหว่างการตรวจตรา
  - 3) เครื่องคอมพิวเตอร์ที่สามารถเชื่อมต่อกับระบบบันทึก/รายงานข้อมูลของอาสาสมัครในโครงการวิจัยนี้ ทั้งส่วนที่เป็นข้อมูลต้นฉบับและแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยในกรณีที่เกิดเก็บข้อมูลแบบอิเล็กทรอนิกส์
  - 4) สถานที่ที่ใช้ดำเนินการในแต่ละขั้นตอนของโครงการวิจัยสำหรับการตรวจตรา เช่น ห้องตรวจ ห้องปฏิบัติการ สถานที่เก็บยา เป็นต้น

- จัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ตามความเหมาะสมของสถานะโครงการวิจัย ณ ปัจจุบัน (อ้างอิงตาม ICH GCP ข้อ 8 เอกสารสำคัญสำหรับการดำเนินการวิจัยทางคลินิก [8. Essential documents for the conduct of a clinical trial]) และใบอนุญาตที่เกี่ยวข้องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้ ณ สถานที่วิจัยที่ระบุไว้ข้างต้น
- จัดเตรียมอาหารกลางวันและน้ำดื่มที่สะอาดในปริมาณและมูลค่าที่พอเพียง



ภาคผนวก 1

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับ

คำขอขยายขอบข่ายการผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ / คำขออนุญาตผลิตยา ตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

เลขตรวจ	
วันที่	
รหัสโครงการ	
TFDA CT no.	TFDA-

ส่วนที่ 1 คำแนะนำและขั้นตอน

**!! โปรดอ่าน !!**

คำแนะนำการใช้แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง

- ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ ได้แก่ ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
- ศึกษารายละเอียดข้อกำหนดและเงื่อนไขต่างๆ ใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ประกาศสำนักงานที่เกี่ยวข้อง
- เตรียมเอกสาร และ ให้จัดเรียงเอกสารตามหมายเลขลำดับที่สอดคล้องกับแบบฟอร์ม
- ตรวจสอบด้วยตนเอง โดยการตอบผลการตรวจสอบด้วยตนเอง มีดังนี้
  - ตอบ 'ใช่' หรือ 'Yes' หรือ ✓ หมายถึง ตรวจสอบตัวเองแล้วเป็นไปตามข้อกำหนด
  - ตอบ 'N/A' หรือ 'ไม่เกี่ยวข้อง' เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าข้อกำหนดระบุว่าไม่ต้องยื่นเอกสารนี้
  - ตอบ 'อ้างอิง...' หรือ 'Refer...' ให้ระบุเลขที่รับคำขอ หรือ เลขที่รับเรื่อง+วันที่รับ ที่เกี่ยวข้อง

ส่วนที่ 2 คำรับรองการเตรียมเอกสาร

ผู้ยื่นขออนุญาต/ ผู้รับมอบอำนาจ (ชื่อ-นามสกุล) .....

ในนามของ (บริษัท/หน่วยงาน) .....

โทร .....โทรสาร:.....E-mail: .....

ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ อย. (ได้แก่ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ ประกาศสำนักงานที่เกี่ยวข้อง) พร้อมทั้งได้ยื่นเอกสารตามรายการ และไฟล์ที่เหมือนกันบันทึกในแผ่นซีดีจำนวน 1 แผ่นครบถ้วนทุกรายการ เรียงลำดับตามรายการเอกสาร และตรวจสอบด้วยตัวเองแล้วตามตารางในส่วนที่ 3

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

ส่วนที่ 3 ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
1	แผ่นซีดีบันทึกข้อมูล				
	1.1 ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (PDF file)				
2	2.1 หนังสือชี้แจงการขออนุญาต				
	1) ชื่อบริษัท/หน่วยงานที่เป็นผู้มีสิทธิ์ฯ				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	2) ชื่อโครงการวิจัยไทย ตรงกับ EC approval หรือ กรณียื่นคู่ขนานให้ตรงกับสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)				
	3) รหัสโครงการวิจัย (รหัสเดียวกันทั่วโลก)				
	4) ครั้งที่ขออนุญาตของโครงการเดียวกัน				
	5) สถานที่วิจัย				
	6) ระบุว่า ยื่นหลัง EC ทั้งหมดอนุมัติ หรือ คู่ขนานรอผล EC				
	7) ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์				
3	<b>แบบ ผ.ย.8</b>				
	3.1 กรณี ขยายขอบข่าย : ยื่นฉบับจริงที่เคยได้รับอนุญาต				
	3.2 กรณี ขออนุญาตใหม่ : ยื่นคำขอลายเซ็นจริง 2 ชุด + กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน				
4	<b>สำเนาใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน</b>				
	1) สำเนาของฉบับปัจจุบันและยังไม่หมดอายุ				
5	<b>สำเนาใบรับรอง GMP</b>				
	1) สถานที่ผลิตยาตรงกับแบบ ผ.ย.8				
	2) หมวดยาที่ขออนุญาตผลิตฯ ตรงกับหมวดยาที่ได้รับรอง				
6	<b>หนังสือชี้แจงเหตุผลความจำเป็นของปริมาณที่จะผลิต</b>				
	6.1 กรณี ขยายขอบข่าย : ยื่นหลักฐานที่เคยแนบกับ ผ.ย.8 ที่ในข้อ 3				
	6.2 กรณี ขออนุญาตใหม่ : จัดเตรียมและแนบเอกสารหลักฐาน				
7	<b>7.1 คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขสำหรับผู้ยื่นคำขอ</b>				
	1) ลงนามโดยผู้ดำเนินการที่ลงนามในแบบ ผ.ย.8				
	2) รหัสโครงการวิจัยสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย				
	3) ชื่อ EC ตรงกับที่ได้รับการยอมรับจาก อย.				
	4) กรอกข้อมูลครบถ้วน				
	5) เนื้อหาเป็นตามที่กำหนด				
	<b>7.2 คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไข สำหรับผู้วิจัยหลักประจำสถานที่วิจัยในประเทศไทย</b>				
	1) รหัสโครงการวิจัยสอดคล้องกับโครงร่างการวิจัย				
	2) กรอกข้อมูลครบถ้วน				
	3) เนื้อหาเป็นตามที่กำหนด				
	4) ผู้วิจัยหลักให้คำรับรองครบถ้วนทุกสถานที่วิจัย				
8	<b>ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ รวมถึง ฉลากที่นำมาใช้เตรียมยาให้อาสาสมัครทานในการศึกษาชีวสมมูลด้วย (+ SOP การเตรียมและติดฉลาก)</b>				
	1) ครบทุกภาษาขนาดบรรจุและทุกขนาดบรรจุ				
	2) มีรูปแบบเหมือนฉลากที่ใช้จริง				
	3) ชื่อยา/รหัสยา ความแรง รูปแบบเภสัชภัณฑ์ ปริมาณยา				
	4) รหัส/ชื่อโครงการวิจัย				
	5) เลขที่หรืออักษรแสดงรุ่นการผลิต				
	6) วิธีใช้เป็นภาษาไทยหรือภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจสำหรับกรณีที่อาสาสมัครใช้ยาด้วยตัวเอง หากไม่ระบุ ให้แสดงหลักฐานว่าอาสาสมัครจะเข้าใจได้ถูกต้องได้อย่างไร				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	7) ชื่อและที่อยู่ของ sponsor/ CRO/ ผู้วิจัย				
	8) Expiry date/Retest date				
	9) สถานะการเก็บรักษา				
	10) มีข้อความ “ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น” ภาษาไทย				
	11) กรณีติดฉลากเพิ่มเติม(รวมทั้งฉลากเพิ่ม) ต้องแนบ SOP* ยกเว้นดำเนินการโดยผู้ผลิตที่มี GMP ไม่ต้องแนบ SOP				
	12) ฉลากบนภาชนะบรรจุขนาดเล็กซึ่งมีพื้นที่ไม่เกิน 3 ตารางนิ้ว เช่น ampoule หรือ vial ขนาดเล็ก เป็นต้น จะต้องมียกอย่างน้อยข้อ 3) 5) และ 8)				
9	เอกสารกำกับยา (สำหรับยาสามัญ)				
10	เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure) (สำหรับยาที่วิจัยใหม่ รวมถึง ยาใหม่ ยาชีววัตถุทุกประเภท)				
	มีหลักฐานว่าได้ยื่นเอกสารคู่มือผู้วิจัยที่ทันสมัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน)				
	สารบัญ บทสรุป บทนำ				
	คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี ทางเภสัชกรรมและสูตรตำรับ				
	ผลการศึกษาที่ไม่ได้ทำในมนุษย์ (Animal Study)				
	1. ด้านเภสัชวิทยา				
	2. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงในสัตว์ทดลอง				
	3. ด้านพิษวิทยา				
	ผลการศึกษาในมนุษย์ (Clinical Study)				
	1. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์				
	2. ความปลอดภัยและประสิทธิผล				
	3. ประสิทธิภาพด้านการตลาด				
	บทสรุปข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย				
11	เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) (ไทย)				
	1) มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร*				
	2) ได้รับอนุมัติจาก EC (ยกเว้นการยื่นคู่ขนาน)				
	3) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้งโครงการและจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถาบันในประเทศไทย (หน้า.....)				
	4) ระบุว่า อัย. ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง (หน้า.....)				
	5) ระบุว่าเป็นการวิจัย				
	6) จุดมุ่งหมายของการวิจัย				
	7) การรักษาที่ให้และโอกาสที่จะได้รับการสุ่มเลือก				
	8) วิธีดำเนินการวิจัยและการล่วงล้ำ (invasive) ร่างกาย				
	9) หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร				
	10) ส่วนของโครงการวิจัยที่จะเป็นการทดลอง				
	11) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครหรือต่อตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์หรือที่ตมึนน้ำนมมารดา				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
12)	ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ กรณีที่ไม่ต้องแจ้งอาสาสมัคร				
13)	วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ				
14)	ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ				
15)	การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้ง				
16)	ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี)				
17)	ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ				
18)	ระบุว่า ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมาย ถึงแม้จะมีการตีพิมพ์ผลการวิจัย				
19)	ระบุว่า อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับแจ้งให้ทราบ ข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป				
20)	บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย				
21)	สภาการณ/เหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย				
22)	ระยะเวลาที่คาดว่าจะอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย				
<b>12</b>	<b>สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ตามแบบที่ อย. กำหนด</b>				
	* ส่วนคำรับรอง กรอกข้อมูลและลงนามครบถ้วน				
1)	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย				
2)	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ				
3)	รหัสโครงการ (ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานที่วิจัยของโครงการวิจัยเดียวกันนี้)				
4)	ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น				
5)	IND number ของ US FDA				
6)	การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry)				
7)	ประเภทของโครงการวิจัย				
8)	ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย				
9)	ประเทศที่ทำการวิจัย				
10)	จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก				
11)	จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน				
12)	จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน				
13)	ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย				
14)	ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย				
15)	ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ				
16)	บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)				
17)	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management)				
18)	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management)				
19)	ห้องปฏิบัติการคลินิก				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
	20) รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ทุกตัว)				
	21) ใช้จ่ายนอกหรือไม่				
	22) วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)				
	23) วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)				
	24) วิธีการหาอาสาสมัคร				
	25) การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน				
<b>13</b>	<b>รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ไทย หรือ อังกฤษ)</b>				
	1) ได้รับอนุมัติจาก EC (ยกเว้นการยื่นคู้ชานาน)				
	2) ข้อมูลทั่วไป				
	3) ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย				
	4) วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย				
	5) การวางรูปแบบการวิจัย				
	6) การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร				
	7) การดูแลอาสาสมัคร				
	8) การประเมินประสิทธิภาพ				
	9) การประเมินความปลอดภัย				
	10) สถิติ				
	11) การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง				
	12) การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพของการวิจัย				
	13) จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย				
	14) การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล				
	15) การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน (หากไม่ได้ระบุในเอกสารนี้ อาจแนบข้อตกลงที่ทำขึ้นต่างหากได้)*				
	16) นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย				
	17) รายละเอียดเพิ่มเติม				
<b>14</b>	<b>เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา</b>				
	<b>14.1 กรณี การศึกษาชีวสมมูล</b>				
	1) Batch Formula				
	2) Manufacturing Process				
	3) Finished Product Specification				
	4) Certificate of Analysis				
	<b>14.2 กรณี นอกเหนือจากการศึกษาชีวสมมูล</b>				
	1) NCE สำหรับ Phase .....				
	- ส่วนคำรับรอง กรอกข้อมูลและลงนามครบถ้วน				
	- Drug Substance มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อที่กำหนด				
	- Drug Product มีข้อมูลครบถ้วนตามหัวข้อที่กำหนด				

ข้อ	รายการเอกสาร	ผลการ ตรวจสอบด้วย ตัวเอง	ผลการตรวจโดย เจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			# 1	# 2	
15	เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ (ของทุกหน่วยงาน ตามข้อกำหนดฯ) 12.1 ชื่อหน่วยงาน..... 12.2 ชื่อหน่วยงาน..... (ยกเว้น การยื่นคู่ขนาน อาจไม่มี หรือมีไม่ครบถ้วน)				
	1) ฉบับภาษาไทย*				
	2) ชื่อของ IRB/IEC ตรงตามที่ อย. ประกาศยอมรับ				
	3) ชื่อโครงการวิจัย				
	4) ชื่อนักวิจัย				
	5) ชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดซึ่งได้รับอนุมัติ				
	6) เอกสารโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้ง ระบุฉบับ (Version) ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนอนุมัติ				
	7) ระยะเวลาที่อนุมัติให้วิจัย และ/หรือวันหมดอายุ				
14	หนังสือมอบอำนาจ				
	1) หนังสือมอบอำนาจ (ยื่นคำขอ ชี้แจง แก้ไข รับเอกสาร)				
	2) สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ/หนังสือเดินทาง				
	3) สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ				
	4) อากรแสดงปี 30 บาท ต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน				
15	อื่น ๆ (ถ้าเกี่ยวข้อง) - เอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการด้านวิชาการที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยที่มีการกำกับดูแลเป็นพิเศษ เช่น วัคซีนโรคเอดส์ และเซลล์ต้นกำเนิด เป็นต้น - .....				

#### ส่วนที่ 4 สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร (เฉพาะเจ้าหน้าที่)

<p><b>ประเภท</b>     <input type="checkbox"/> การศึกษาชีวสมมูล                   <input type="checkbox"/> วิจัยทางคลินิกอื่น ๆ</p> <p><b>สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร</b></p> <p><input type="checkbox"/> รับคำขอ (ออกเอกสาร “แบบแจ้งผลการพิจารณาคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา”)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่สามารถแก้ไขผ่านในวันที่ยื่นคำขอฯ (ออกเอกสาร “บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม”)</p> <p style="text-align: center;">ลงชื่อ ..... ผู้ตรวจรับคำขอ (.....) วันที่.....</p>
---

ภาคผนวก 2  
หนังสือชี้แจงการขออนุญาต

หัวหน้ากระดาษของบริษัท / หน่วยงาน
วันที่.....
เรื่อง โปรดระบุว่าเป็น “ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์” หรือ “ขอขยาย ขอบข่ายวัตถุประสงค์คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก”
เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
อ้างถึง .....
สิ่งที่ส่งมาด้วย ดังนี้
เอกสารหมายเลข 1 ...(ระบุตามรายการ)...
เอกสารหมายเลข 2 ...(ระบุตามรายการ)...
...
เอกสารหมายเลข N ...(ระบุตามรายการ)...
ด้วย.....ผู้รับอนุญาตผลิตแผนปัจจุบัน.....มีความประสงค์ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษา วิจัยในมนุษย์ ในโครงการวิจัยชื่อ
.....
.....
รหัสโครงการวิจัย..... และ TFDA CT no. .... (ถ้ามี)
โดยครั้งนี้เป็นการขออนุญาตฯ ครั้งที่.....ของโครงการวิจัยดังกล่าว
สำหรับใช้ ณ สถานที่วิจัย ..... แห่ง (ได้แก่ 1)..... 2)..... และ ... )
ทั้งนี้ การยื่นคำขอครั้งนี้เป็นการยื่นคำขอ [ ] หลังจากสถานที่วิจัยทั้งหมดได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องครบแล้ว หรือ [ ] คู่ขนานระหว่างรอผลการพิจารณาจากคณะกรรมการ พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 แห่ง
(อาจเพิ่มการชี้แจงประเด็นอื่นๆ ตามความเหมาะสม)
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา
ขอแสดงความนับถือ
.....
(.....)
ตำแหน่ง .....
หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

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

คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่.....  
 วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

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

( ชื่อผู้รับอนุญาต )

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

รายการละเอียดของยาที่ผลิต

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

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสาร/หลักฐานมาด้วยจำนวน ๒ ชุด คือ

(๑) ฉลากยา

(๒) เอกสารกำกับยา

(๓).เอกสารอื่น ๆ (กรณีการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด)

( ลายมือชื่อ..).....ผู้รับอนุญาต

( ลายมือชื่อ..).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ✓. ลงในช่อง ( ) หน้าข้อความที่ต้องการ



ภาคผนวก 4

คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่าง  
เพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้ยื่นคำขอ

ข้าพเจ้า.....ในนามของ.....ได้ยื่น

[ ] คำขอขยายขอบข่ายการผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวินิจฉัยในมนุษย์

[ ] คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวินิจฉัยในมนุษย์

สำหรับโครงการวิจัยชื่อ (ภาษาไทย) .....

รหัสโครงการวิจัย .....ที่จะดำเนินการในสถานที่วิจัย และภายใต้การกำกับดูแลของ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ดังต่อไปนี้

ที่	สถานที่วิจัย (ชื่อ และที่อยู่)	ชื่อของคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัยในคน คณะกรรมการอาหารและยาให้การ ยอมรับ (โปรดระบุชื่อเต็ม)	สถานะผลการพิจารณา	
			รอ	อนุมัติ วันที่
1.	(เพิ่มหรือลดแถวได้ตามจำนวนสถานที่วิจัย)		[.]	[.] .....
2.			[.]	[.] .....
3.			[.]	[.] .....

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1. รับทราบและจะปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก และประกาศสำนักยาที่เกี่ยวข้อง
2. จะปฏิบัติตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง
3. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และนำส่งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวที่สอดคล้องกับสถานที่วิจัยดังระบุในตารางข้างต้นโดยเร็วที่สุด พร้อมแนบเอกสารที่ปรับปรุงแล้วทั้งหมดให้แก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยจะแสดงเครื่องหมายตรงข้อความที่ปรับปรุงหรือชี้แจงการปรับปรุงให้ทราบอย่างละเอียดชัดเจน
4. ทั้งนี้ ข้าพเจ้าและผู้ที่เกี่ยวข้องจะไม่เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิกในสถานที่วิจัยดังกล่าว จนกว่าจะได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ หรือเอกสารที่ยื่นไว้เป็นเท็จ ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกคำขอฯ /ใบอนุญาต ดังกล่าว ของข้าพเจ้า และข้าพเจ้าอาจถูกดำเนินคดีฐานแจ้งความเท็จต่อเจ้าพนักงานหรือฐานความผิดอื่นตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง

(.....) (ผู้ดำเนินการ)

วันที่ให้คำรับรอง .....

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 5

คำรับรองการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่าง  
เพื่อการวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้วิจัยหลักประจำสถานีวิจัยในประเทศไทย

ข้าพเจ้า..... ในฐานะผู้วิจัยหลักประจำสถานีวิจัย.....  
ของโครงการวิจัยชื่อ (ภาษาไทย) .....

รหัสโครงการวิจัย ..... ซึ่งได้รับอนุญาต..... ได้ยื่น

[ ] คำขอขยายขอบข่ายการผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

[ ] คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานั้น

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

1. จะให้ความร่วมมือกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องอื่น ๆ ในการปฏิบัติตามข้อกำหนดและเงื่อนไขที่ระบุใน ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ข้อกำหนดเกี่ยวกับการผลิตยาตัวอย่างแผนปัจจุบันเพื่อการวิจัยทางคลินิก และประกาศสำนักยาที่เกี่ยวข้อง
2. จะดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้เป็นไปตามแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)
3. จะใช้ยาเฉพาะในการวิจัยตามโครงการวิจัยของโครงการวิจัยข้างต้นที่ได้รับอนุญาตจากเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาแล้วเท่านั้น
4. จะปรับปรุงแก้ไขเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยข้างต้นตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติ และนำส่งผลการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนดังกล่าวให้แก่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องข้างต้นเพื่อให้ดำเนินการยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามข้อกำหนด
5. จะนำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วไปใช้ในการดำเนินการวิจัยก็ต่อเมื่อได้รับการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุมัติแล้ว
6. จะอำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจตราการวิจัย (Inspection) ทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการวิจัยสิ้นสุดหรือภายหลังการยุติโครงการวิจัย
7. จะไม่เริ่มกระบวนการวิจัยทางคลินิกของโครงการวิจัยข้างต้นในสถานีวิจัยในความรับผิดชอบของข้าพเจ้า จนกว่าจะได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ และได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์แล้วเท่านั้น

ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ให้ไว้ทุกประการ หากข้าพเจ้าไม่ปฏิบัติตามไม่ว่ากรณีใดๆ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจออกคำสั่งให้ระงับการวิจัยหรือระงับการใช้ยา ตามควรแก่กรณี

จึงลงชื่อไว้เป็นสำคัญต่อเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ ..... ผู้ให้คำรับรอง

(.....) (ผู้วิจัยหลัก)

สถานีวิจัย.....

วันที่ให้คำรับรอง.....

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

## สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

TFDA CT no.	
วันที่รับ	

ขอรับรองว่าข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) ดังตารางด้านล่างนี้ เป็นความจริง โดยเอกสารฉบับนี้

[..] นับเป็นครั้งแรกที่ให้ข้อมูลโครงการวิจัยที่ระบุ ณ วันที่ .....

[..] นับเป็นการปรับปรุงข้อมูลโครงการวิจัยที่ระบุ ณ วันที่ ..... (พร้อมแสดงข้อมูลที่ปรับปรุง)

หากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ให้ไว้ ข้าพเจ้าจะปรับปรุงเอกสารและยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเร็วที่สุด

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

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

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		
ชื่อสถานที่วิจัย	จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย	ชื่อผู้วิจัยหลัก ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล
(1)		ชื่อผู้วิจัยหลัก ที่อยู่ โทร. อีเมล
(2)	เพิ่ม/ลดแถวตามความเหมาะสม	
14.	ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย (Thai Sponsor)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์
15.	ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์
16.	บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)	<input type="checkbox"/> เป็นผู้ยื่นคำขอฯ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์
17.	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management)	<input type="checkbox"/> เป็นผู้ยื่นคำขอฯ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์
18.	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management)	<input type="checkbox"/> เป็นผู้ยื่นคำขอฯ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมล/เว็บไซต์

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)				
19.	ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)	<input type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกของแต่ละสถานที่วิจัย <input type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานที่วิจัยในประเทศ/นอกประเทศ ได้แก่ 1. ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมลล์/เว็บไซต์ 2. ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. อีเมลล์/เว็บไซต์		
20.	รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ให้ระบุยาทุกตัวที่ใช้ในโครงการ รวมทั้ง ยาวิจัย ยาเปรียบเทียบ/ยาหลอก และยาที่ใช้ร่วม โดยไม่คำนึงว่าจะขออนุญาตในคำขออนี้หรือไม่)			
	ชื่อสามัญ ความแรง รูปแบบยา	ชื่อการค้า	ชื่ออื่น	ขนาดยาที่ให้ และ Washout Period(ถ้ามี)
				เลือกเพียง 1 ข้อ
(1)	เอพดีเอมัยซิน 10 มก.	-	SOS-001	20 มก. ทุก 12 ชม.
				<input type="checkbox"/> ยาวิจัย <input type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
(2)	ยาหลอก	-	-	2 เม็ด ทุก 12 ชม.
				<input type="checkbox"/> ยาวิจัย <input type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
(3)	Paracetamol 500 มก.	TYLENOL	acetaminophen	500 มก. ทุก 6 ชม.
				<input type="checkbox"/> ยาวิจัย <input type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ <input checked="" type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม
(4)	เพิ่ม/ลดแถวตามความเหมาะสม			
21.	ใช้ยาหลอกหรือไม่	[.] ใช้ [.] ไม่ใช้		
22.	วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)			
23.	วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)			
24.	วิธีการหาอาสาสมัคร	<input type="checkbox"/> ติดประกาศโฆษณา <input type="checkbox"/> เชิญชวนด้วยวาจา <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดอธิบาย.....		

สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)		
25.	การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน (Financing and Insurance)	<p>ระบุไว้ในเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอนุมัติหรือรับรอง ได้แก่</p> <p>[..] โครงร่างการวิจัย (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)</p> <p>[..] เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)</p> <p>[..] นอกเหนือจากข้อข้างบน ได้แก่ (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ) พร้อมแนบสำเนาเอกสาร</p> <p>[..] กรณีไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอนุมัติหรือรับรอง ให้ผู้ยื่นคำขอมิหนังสือชี้แจงพร้อมแนบหลักฐาน เช่น กรมธรรม์ประกันภัย เอกสารข้อตกลงที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น</p>

หมายเหตุ โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] หรือเติมข้อความที่ตรงกับข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 7

หลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา

ขอรับรองว่าข้อมูลในหลักฐานแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยา ที่แนบมาพร้อมกันนี้ เป็นความจริง โดยเอกสารฉบับนี้

[..] นับเป็นครั้งแรกที่ให้ข้อมูลยาที่ระบุ ณ วันที่ .....

[..] นับเป็นการปรับปรุงข้อมูลยาที่ระบุ ณ วันที่ ..... (พร้อมแสดงข้อมูลที่ปรับปรุง)

หากมีการเปลี่ยนแปลงของข้อมูลที่ให้ไว้ ข้าพเจ้าจะปรับปรุงเอกสารและยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเร็วที่สุด

ลงชื่อ ..... ผู้มีสิทธิยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ

(.....) ตัวบรรจง

วันที่ให้คำรับรอง.....

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

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



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

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

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

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

รายการหัวข้อ		หัวข้อที่ต้องมีขั้นต่ำ สำหรับการวิจัยระยะที่																						
		1, BE	2	3, 4																				
-	Information on the characterization of impurities, not previously provided in S.3.2 (e.g., summary of actual and potential degradation products)	✓	✓	✓																				
P.5.6 Justification of Specification(s) (name, dosage form)		-	✓	✓																				
-	Justification of the drug product specification (e.g., manufacturing experience, stability, historical batch analysis results, safety considerations)	-	✓	✓																				
P.7 Container Closure System (name, dosage form)		✓	✓	✓																				
-	Description of the container closure systems, including unit count or fill size,	✓	✓	✓																				
-	Materials of construction of each primary packaging component	✓	✓	✓																				
-	For sterile products, details of washing, sterilization and depyrogenation procedures for container closures	✓	✓	✓																				
P.8 Stability (name, dosage form)		✓	✓	✓																				
P.8.1 Stability Summary and Conclusions (name, dosage form)		✓	✓	✓																				
-	Summary of stability studies to support this clinical trial (e.g., studies conducted, protocols used, results obtained)	✓	✓	✓																				
Description of stability study details		✓	✓	✓																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Storage Conditions (°C, % RH, light)</th> <th>Strength and Batch Number</th> <th>Batch Size and Date of Manufacture</th> <th>Container Closure System</th> <th>Completed (and Proposed) Test Intervals</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Storage Conditions (°C, % RH, light)	Strength and Batch Number	Batch Size and Date of Manufacture	Container Closure System	Completed (and Proposed) Test Intervals																		
Storage Conditions (°C, % RH, light)	Strength and Batch Number	Batch Size and Date of Manufacture	Container Closure System	Completed (and Proposed) Test Intervals																				
Summary and discussion of stability study results		✓	✓	✓																				
-	Proposed storage conditions and shelf life (and in-use storage conditions and in-use period, if applicable)	✓	✓	✓																				
P.8.2 Post-approval Stability Protocol and Stability Commitment (name, dosage form)		✓	✓	✓																				
-	If full long term stability data is not available at the time of filing, provide a summary of the stability protocol and a commitment that the stability of the clinical trial samples or representative batches will be monitored throughout the duration of the clinical trial or proposed shelf life	✓	✓	✓																				
P.8.3 Stability Data (name, dosage form)		✓	✓	✓																				
-	The actual stability results (i.e., raw data) may be found in	✓	✓	✓																				
-	Summary of analytical procedures and validation information for those procedures not previously summarized in 2.3.P.5 (e.g., analytical procedures used only for stability studies)	-	✓	✓																				

ATTACHMENTS

Attachment Number	Subject



ภาคผนวก 9

หนังสือนำส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

หัวกระดาษของบริษัท
วันที่.....
เรื่อง ขอส่งผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ภายหลังการยื่นคู่ขนาน)
เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
อ้างถึง ใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่.....
สิ่งที่ส่งมาด้วย* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้
1. สำเนาใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่.....
2. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....(ระบุชื่อ)..... ได้แก่
หมายเลข 2.1 ใบอนุมัติหรือผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....(ระบุชื่อ).....
หมายเลข 2.2 เอกสารแนะนำอาสาสมัคร..... (ฉบับแสดงการแก้ไข)
หมายเลข 2.3 ..... (ฉบับแสดงการแก้ไข)
3. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....(ระบุชื่อ)..... ได้แก่
หมายเลข 3.1 .....
.... แผ่นซีดีบันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างครบถ้วน
ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้.....<ผู้รับอนุญาต>.....ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่ ..... วันที่รับ..... สำหรับโครงการวิจัยชื่อภาษาไทย.....
รหัสโครงการวิจัย..... TFDA CT no. .... (ถ้ามี) ดังรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข 1 นั้น
บัดนี้ ข้าพเจ้าได้รับผลการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนทั้งหมดแล้ว จึงขอส่งผลการพิจารณาและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องทั้งหมดที่ได้รับการปรับแก้ตามความเห็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนมาพร้อมกันนี้
ในการนี้ ข้าพเจ้าขอเรียนว่า
[ ] สถานที่วิจัยทุกแห่งที่ระบุในใบอนุญาตฯ ได้รับการอนุมัติ
[ ] สถานที่วิจัยบางแห่งที่ระบุในใบอนุญาตฯ ไม่ได้รับการอนุมัติ ได้แก่ 1)..... และ 2)..... ข้าพเจ้าจึงขอแจ้งยกเลิกสถานที่วิจัยดังกล่าว และขอรับรองว่าจะไม่นำยาไปใช้ในสถานที่วิจัยที่ยกเลิก
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ
ขอแสดงความนับถือ
.....
(.....)
ตำแหน่ง .....

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และ ทำเครื่องหมาย ✓ หน้าข้อความที่เกี่ยวข้อง และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง



ภาคผนวก 10

ตัวอย่างหนังสือนำเสนอแบบรายงานความก้าวหน้า

หัวกระดาษของบริษัท

วันที่.....

เรื่อง ขอส่งแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ..... ประจำปี พ.ศ. ....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

สิ่งที่ส่งมาด้วย\* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้

หมายเลข 1 แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

หมายเลข 2 .....

หมายเลข 3 แผ่นซีดีบันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างหมด

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้.....<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>.....ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่ ..... วันที่รับ..... สำหรับโครงการวิจัยชื่อ.....<ชื่อภาษาไทย>.....

รหัสโครงการวิจัย..... TFDA CT no. .... (ถ้ามี)ดังรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข 1 นั้น

บัดนี้ ข้าพเจ้าขอส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามข้อกำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องและแนบมาพร้อมกันนี้แล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ

.....

(.....)

ตำแหน่ง .....

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 11

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

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

ภาคผนวก 12

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง  
สำหรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับ  
อนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยใน  
มนุษย์

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับ	
[ ] น.ย.ม.1	[ ] ผ.ย.8 (วิจัย)
รหัสโครงการ	
เลขตรวจ	
วันที่	

ส่วนที่ 1 คำแนะนำและคำรับรอง

**คำแนะนำการใช้แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง**

- ศึกษาข้อกำหนดในประกาศสำนักยาที่เกี่ยวข้อง
- จัดเตรียมเอกสารให้เป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศฯ จำนวน 1 ชุด และไฟล์ที่เหมือนกันบันทึกในแผ่นซีดีจำนวน 1 แผ่น ครบถ้วนทุกรายการ เรียงตามลำดับตามรายการเอกสาร
- ควรแสดงการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นให้เห็นชัดเจนในเอกสาร หรือมีการสื่อสารที่ดีให้ผู้ประเมินเข้าใจได้ง่าย
- ให้จัดเรียงเอกสารตามหมายเลขลำดับที่สอดคล้องกับแบบฟอร์ม
- การตอบผลการตรวจสอบด้วยตนเอง มีดังนี้
  - ตอบ 'ใช่' หรือ 'Yes' หรือ ✓ หมายถึง ตรวจสอบตัวเองแล้วเป็นไปตามข้อกำหนด
  - ตอบ 'N/A' หรือ 'ไม่เกี่ยวข้อง' เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่าข้อกำหนดระบุว่าไม่ต้องยื่นเอกสารนี้
  - ตอบ 'อ้างอิง...' หรือ 'Refer...' ให้ระบุเลขที่รับคำขอ หรือ เลขที่รับเรื่อง+วันที่รับ ที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ \*\* การเว้นว่างไว้ เพราะผู้ยื่นคำขอไม่ได้ตรวจสอบด้วยตัวเอง เจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ ดังนั้น หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับข้อกำหนดหรือการเตรียมเอกสาร โปรดสอบถามเจ้าหน้าที่ \*\*

ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ (ชื่อ-นามสกุล) .....

ในนามของ (บริษัท/หน่วยงาน) .....

โทร .....โทรสาร:.....E-mail: .....

**ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ อย.พร้อมทั้งจัดเตรียมเอกสารทุกรายการจำนวน 1 ชุด และไฟล์ที่เหมือนกันบันทึกไว้ในแผ่นซีดีจำนวน 1 แผ่นครบถ้วนทุกรายการ เรียงลำดับตามรายการเอกสารและตรวจสอบด้วยตัวเองตามตารางด้านล่างแล้ว**

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

ส่วนที่ 2 ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

ข้อ	รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
*	รับทราบว่าจะไม่สามารถยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ผู้รับอนุญาตรายการยา หรือ จำนวน ได้ แต่ให้ยกเลิกใบอนุญาตเดิมแล้วยื่นขออนุญาตใหม่				

ข้อ	รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
**	รับทราบฯ คำขอ 1 คำขอ จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้เพียง 1 ประเด็นหลักเท่านั้น เช่น กรณีการขอขยายอายุยา (เป็นการเปลี่ยนแปลงคุณภาพและส่งผลให้มีการติดฉลากวันหมดอายุใหม่) ให้ยื่นใน 1 คำขอ เป็นต้น				
***	เอกสารที่เป็นสำเนา ทุกรายการ ให้รับรองสำเนาถูกต้อง				
1	<b>แผ่นซีดีบันทึกข้อมูล</b>				
	1.1 ไฟล์สำเนาเอกสารที่ยื่นทั้งหมด (MS word , PDF file)				
	1.2 ไฟล์อิเล็กทรอนิกส์สำหรับระบบ Logistic				
2	<b>2.1 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ น.ย.ม.1 / พ.ย.8 (วิจัย)</b>				
	1) ข้อมูลผู้มีสิทธิยื่นคำขอตรงกับผู้ที่ได้รับอนุญาต				
	2) แสดงความประสงค์				
	3) ข้อมูลโครงการวิจัย (ชื่อ รหัส TFDA (วันที่อนุญาตตั้งแต่ ค.ศ.59 ยกเว้น ขยายขอบข่าย BE ผปก. จะไม่ทราบ)				
	4) ระบุข้อหลักที่ต้องการแก้ไข จาก เป็น และเนื่องจากอะไร				
	5) มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับประเด็นหลักอีกหรือไม่ ถ้ามี ต้องระบุ จาก เป็น และเนื่องจากอะไร				
	6) ระบุเอกสารหลักฐาน				
	7) มาตรการป้องกันความเสี่ยง และคำรับรอง เช่น กรณีของการเปลี่ยนแปลงที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการวิจัยหรืออาสาสมัคร หรือกรณีของการขอเปลี่ยนแปลงอันเนื่องจากความผิดพลาด กรณีขอใช้ยาข้ามสถาบันวิจัย ต้องรับรองว่าจะจัดเก็บหลักฐาน ทำบัญชีให้ครบถ้วน และสามารถตรวจสอบได้ หรือกรณีของการเปลี่ยนแปลงที่อาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อการวิจัยหรืออาสาสมัคร เป็นต้น				
	8) ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์-ผู้ดำเนินกิจการ-ผู้บริหารสูงสุดระดับกรมขึ้นไป				
	<b>2.2 คำสั่งการมอบหมายผู้ปฏิบัติราชการแทน กรณีที่ผู้บริหารสูงสุดของกระทรวง กรม ในหน้าที่ป้องกันบำบัดโรค สภากาชาดไทย หรือ องค์การเภสัชกรรม มีการมอบหมายการปฏิบัติราชการแทนในหน้าที่ที่เกี่ยวข้องกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร</b>				
3	<b>หนังสือมอบอำนาจ</b>				
	1) หนังสือมอบอำนาจ (ยื่นคำขอ ชี้แจง แก้ไข รับเอกสาร)				
	2) สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ/หนังสือเดินทาง				
	3) สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ				
	4) อากรแสดงมี 30 บาทต่อผู้รับมอบอำนาจ 1 คน				
4	<b>สำเนาใบอนุญาตที่เกี่ยวข้อง</b>				
	1) ครบตามที่ระบุในหนังสือขอแก้ไขฯ				
	<b>(เพิ่มรายการเอกสารตามความเหมาะสม พร้อมตรวจสอบด้วยตัวเอง)</b>				

ข้อ	รายการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง	ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่		หมายเหตุ
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	
5					
6					
7					
8					
9					
10					

### ส่วนที่ 3 สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร

สรุปผลการตรวจสอบเอกสาร โดยเจ้าหน้าที่

- [ ] รับคำขอ (ออกเอกสาร “แบบแจ้งผลการพิจารณาคำขอเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา)
- [ ] ไม่สามารถแก้ไขผ่านในวันที่ยื่นคำขอฯ ออกเอกสาร “บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่ต้องยื่นเพิ่มเติม”

ลงชื่อ ..... ผู้ตรวจรับคำขอ

(.....)

วันที่.....

ภาคผนวก 13

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

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

1. ข้าพเจ้า .....  
ตำแหน่ง .....  
ในนามของ  
 กระทรวง .....  กรม.....  
 สภากาชาดไทย  องค์การเภสัชกรรม  
 ผู้รับอนุญาตผลิตยา ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....  
 ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาฯ ณ สถานที่ชื่อ.....ใบอนุญาตเลขที่.....
2. มีความประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามแบบ  
 น.ย.ม.1 เลขรับที่.....  
 ผ.ย.8 สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่.....
3. สำหรับโครงการวิจัยชื่อ (ภาษาไทย) .....  
.....  
รหัสโครงการวิจัย .....และ TFDA CT no.....
4. รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (เลือกข้อหลัก 1 ข้อ)  
 ข้อมูลในใบอนุญาตฯ ยกเว้น ข้อมูลผู้รับอนุญาต รายการยา และจำนวน  
 ฉลากยา  
 เอกสารกำกับยา  
 เอกสารคู่มือผู้วิจัย  
 เอกสารแนะนำอาสาสมัคร  
 สรุปย่อโครงการวิจัย  
 รายละเอียดโครงการวิจัย  
 เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา  
 อื่นๆ (ระบุ) .....

จาก .....

เป็น .....

เนื่องจาก .....

และ  ไม่มี  มี การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับข้อหลักข้างต้น ได้แก่ .....

จาก .....

เป็น .....

เนื่องจาก .....

5. เอกสารหลักฐาน

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

6. มาตรการป้องกันความเสี่ยงและคำรับรอง (ถ้าเกี่ยวข้อง) .....

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)



ภาคผนวก 14  
ตัวอย่างหนังสือแจ้งเพื่อทราบ

หัวหน้ากระดาษของบริษัท / หน่วยงาน
วันที่.....
เรื่อง แจ้งเพื่อทราบเกี่ยวกับผลผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์
เรียน เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา
อ้างถึง ใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่...<ระบุให้ครบทุกคำขอ>...
สิ่งที่ส่งมาด้วย (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้
หมายเลข 1 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่.....
หมายเลข 2 ...(เอกสารอนุมัติ/รับรองการเปลี่ยนแปลงจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ อย. ยอมรับ)...
หมายเลข... ..(ระบุ)....
หมายเลข... แผ่นซีดีบันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้นี้ทั้งหมด
ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอนุญาตให้.....<ชื่อบริษัท/หน่วยงาน>.....
ผลิตยาตัวอย่างเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่ ..... วันที่รับ..... สำหรับ
โครงการวิจัยชื่อ.....<ชื่อภาษาไทย>.....
รหัสโครงการวิจัย..... TFDA CT no. .... (ถ้ามี) นั้น
ข้าพเจ้าขอแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบถึงการเปลี่ยนแปลงที่ได้การ
อนุมัติ/รับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การ
ยอมรับแล้ว (สิ่งที่ส่งมาด้วย...) โดยมีรายการ ดังต่อไปนี้
1. ...<ระบุ สิ่งที่เปลี่ยน เดิมคืออะไร เปลี่ยนแปลงเป็นอะไร เหตุผล และมาตรการป้องกัน
ความเสี่ยง(ถ้ามี)>
2. ...<ระบุ สิ่งที่เปลี่ยน เดิมคืออะไร เปลี่ยนแปลงเป็นอะไร เหตุผล และมาตรการป้องกัน
ความเสี่ยง(ถ้ามี)>
จึงเรียนมาเพื่อทราบ
ขอแสดงความนับถือ
.....
(.....)
ตำแหน่ง .....

หมายเหตุ: ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์ตามข้อกำหนดในข้อ 1.1 และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง

ภาคผนวก 15

แบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย

หัวกระดาษของบริษัท / หน่วยงาน					
					วันที่.....
เรื่อง แจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย					
เรียน เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยา					
อ้างถึง ใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่.....					
สิ่งที่ส่งมาด้วย* (จำนวน 1 ชุด) ดังนี้					
หมายเลข 1 สำเนาใบอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่.....					
...					
หมายเลข... แผ่นซีดีบันทึกไฟล์ที่เหมือนกับเอกสารที่ยื่นในครั้งนี้อย่างครบถ้วน					
ด้วย(ชื่อบริษัท/หน่วยงาน) ..... ผู้รับอนุญาตให้ผลิต					
ยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ เลขรับที่ ..... วันที่รับ.....					
สำหรับโครงการวิจัยชื่อ.....					
รหัสโครงการวิจัย..... TFDA CT no. .... (ถ้ามี) บัดนี้ได้มีการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย					
เนื่องจาก* .....					
มีข้อมูลโดยสรุป ดังนี้					
(1) วันที่เริ่มดำเนินโครงการ .....วันที่ยุติ/สิ้นสุดโครงการ...รวมระยะเวลาทั้งสิ้น .....					
(2) สถานที่ที่ดำเนินการวิจัยในประเทศไทยทั้งสิ้น ..... แห่ง ได้แก่.....					
(3) อาสาสมัครที่ได้รับยาจำนวน.....คน					
(4) จำนวนอาสาสมัครแยกตามสถานที่วิจัย ดังตารางนี้					
		จำนวนอาสาสมัคร (คน)			
รายการสถานที่วิจัย	ตาม เป้าหมาย	ที่คัดกรอง	ที่เข้าร่วม จริง	ที่ร่วมวิจัยครบ ตามกำหนด	ที่ออกจากการ วิจัยก่อน เวลา
1.					
2.					
3.					
N					
(6) การดำเนินการสำหรับการติดตามอาสาสมัคร ในกรณีที่ยุติโครงการวิจัย เนื่องจากความไม่					
ปลอดภัยจากยาวิจัย ตามรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข.....					

(6) มีการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้แจ้งในแบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ตามรายละเอียดในสิ่งที่ส่งมาด้วย หมายเลข.....

(7) มีการยื่นขออนุญาตฯ ผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับโครงการวิจัยดังกล่าว ข้างต้น ..... ครั้ง มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ผ.ย.8 เลขรับที่	รายการยา	จำนวนยา		จำนวนยาตามจริงที่สถาบันวิจัย		
		ที่ขออนุญาต	ที่ผลิตจริง	รับเข้าบัญชี	จ่ายให้อาสาสมัคร	คงเหลือ

(8) การดำเนินการสำหรับยาวิจัยที่คงเหลือหรือหมดอายุ

.....  
 .....

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

\*\*

(.....)

ตำแหน่ง .....

หมายเหตุ: \* ให้ระบุเหตุผลที่ยุติ/สิ้นสุดการวิจัย

\*\* ลงนามโดยผู้ดำเนินการ

## หลักเกณฑ์และวิธีการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาที่นำมาวิจัยทางคลินิก

### ๑. นิยามศัพท์

นิยามศัพท์ที่นอกเหนือจากรายการนี้ ให้อ้างอิงจากหนังสือ ICH Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย ที่จัดพิมพ์โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยา (Adverse Drug Reaction : ADR) หมายถึง

๑.๑.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยาใหม่ที่ศึกษาวิจัยหรือยาที่ศึกษาวิจัยข้อบ่งใช้ใหม่ หมายถึง อาการที่ปวงที่อันตรายและไม่พึงประสงค์อันเกิดจากยาขนาดใดๆ ที่ศึกษาวิจัย คำว่า “เกิดจากยา” หมายความว่า อย่างน้อยมีความเป็นไปได้ว่าสมเหตุสมผลที่อธิบายว่าอาการไม่พึงประสงค์นั้นเป็นผลจากยาที่ศึกษา นั่นคือ ไม่สามารถตัดออกไปได้ว่าไม่มีความสัมพันธ์กัน

๑.๑.๒ อาการไม่พึงประสงค์จากยาที่กำหนดในท้องตลาดแล้ว หมายถึง อาการใดๆ ก็ตามที่อันตรายและไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้ยาในขนาดปกติทั้งเพื่อการป้องกัน การวินิจฉัย หรือการรักษาโรค หรือเพื่อการปรับเปลี่ยนการทำงานทางสรีระของร่างกาย

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

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

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

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

## ๒. การรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างเร่งด่วน (Expedited Reporting)

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

### ๒.๑ สิ่งที่ต้องรายงานอย่างเร่งด่วน ได้แก่

๒.๑.๑ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่ได้คาดคิดมาก่อน ที่พบในประเทศไทยซึ่งเกิดจากยาที่ทำการวิจัย หรือที่ได้รับรายงานจากหน่วยงานกำกับดูแลอื่น หรือ สิ่งตีพิมพ์

๒.๑.๒ ความปลอดภัยอื่นๆ ได้แก่ ข้อมูลความปลอดภัยที่มีผลเปลี่ยนแปลงการประเมินประโยชน์ ความเสี่ยงของยาที่ใช้ในการวิจัย เปลี่ยนวิธีการให้ยา หรือเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัยในภาพรวม เช่น

(๑) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่คาดคิดมาก่อน ที่มีอัตราการเกิดหรือความรุนแรงเพิ่มขึ้น และพิจารณาแล้วว่ามีผลสำคัญทางคลินิก

(๒) การเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครอย่างมีนัยสำคัญ เช่น ความไม่มีประสิทธิผลของยาที่นำมาใช้รักษาโรคที่คุกคามต่อชีวิต

(๓) ข้อมูลใหม่ที่สำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยจากการศึกษาทดลองในสัตว์ เช่น การก่อมะเร็ง

### ๒.๒ กำหนดเวลาการรายงาน

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

๒.๒.๒ อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ไม่เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

๒.๒.๓ อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากอาสาสมัครออกจากการศึกษาวิจัยหรือการวิจัยสิ้นสุดแล้ว ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

### ๒.๓ วิธีการรายงานอย่างเร่งด่วน

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

๒.๓.๒ การรายงานอื่นๆ ให้ทำเป็นหนังสือโดยมีข้อมูล ได้แก่ สรุประเด็นปัญหา การประเมินความเสี่ยง และรายละเอียดที่เกี่ยวข้อง ส่งกลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๓.๓ ข้อมูลการรายงานแบบเฉพาะราย ต้องประกอบด้วยข้อมูลอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลที่สามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ เช่น รหัสอาสาสมัคร

(๒) ยาที่ใช้ในการวิจัย

(๓) อาการไม่พึงประสงค์หรือ ผลลัพธ์ที่สงสัยว่ามีความสัมพันธ์กับยา ซึ่งสามารถชี้บ่งว่าเป็นเหตุการณ์ที่ร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน

(๔) แหล่งที่มาของรายงานที่ติดตามได้

(๕) รหัสโครงการวิจัยหรือชื่อโครงการวิจัย

(๖) เลขที่การรายงาน เช่น เลขที่รายงานที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนการวิจัย

๒.๓.๔ การรายงานกรณีการวิจัยที่มีการปกปิดการรักษา

ให้ส่งรายงานที่เปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัคร กรณีที่ยังไม่สามารถเปิดเผยรหัสการรักษาของอาสาสมัครรายนั้น ให้ส่งรายงานที่ยังไม่เปิดเผยรหัสการรักษาและส่งรายงานที่เปิดเผยรหัสรักษาของอาสาสมัคร ในภายหลัง ยกเว้นกรณีที่สำนักงานคณะกรรมการเห็นควรให้เปิดรหัสรักษาทันที ผู้ที่ได้รับอนุญาตจะต้องเปิดเผยรหัสรักษากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็วที่สุด

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

ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย/ ผู้ที่ได้รับอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (แบบ ผ.ย.8) สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยเกี่ยวกับยาที่ทำการวิจัย และรายงานข้อมูลความปลอดภัยประจำปีและเมื่อการวิจัยสิ้นสุดโดยรวบรวมข้อมูลทั้งจากในประเทศและต่างประเทศ ส่งกลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีข้อกำหนดดังนี้

๓.๑ การรายงานให้รายงานตามแบบฟอร์ม ดังต่อไปนี้

๓.๑.๑ หนังสือชี้แจงความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยประจำปีหรือเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

๓.๑.๒ รายงานแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง(Serious Adverse Drug Reaction) สำหรับอาสาสมัครแต่ละราย

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

๓.๒ กำหนดการรายงาน และวิธีการรายงาน

๓.๒.๑ รายงานความปลอดภัยเมื่อการวิจัยสิ้นสุด ต้องรายงานภายใน ๖ เดือนหลังจากวันที่การวิจัยสิ้นสุด ให้ส่งรายงานเป็นเอกสารมายังกลุ่มงานกำกับยา ก่อนออกตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๓.๒.๒ รายงานความปลอดภัยประจำปี ต้องรายงานภายใน ๓ เดือน นับจากวันที่เป็นจุดตัดของข้อมูลความปลอดภัยประจำปี (Annual Safety Data Cut-off Date) ให้ส่งรายงานเป็นเอกสารมายังกลุ่มงานกำกับยา ก่อนออกตลาด สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## หนังสือรายงานความปลอดภัยประจำปีหรือเมื่อการวิจัยสิ้นสุด

เขียนที่ (ชื่อหน่วยงาน/บริษัท ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์)

วันที่ .....

เรื่อง ชี้แจงความปลอดภัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยประจำปี/เมื่อการวิจัยสิ้นสุด

เรียน หัวหน้ากลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด

สิ่งที่ส่งมาด้วย 1. รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงสำหรับอาสาสมัครแต่ละราย

2. ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงแยกตามคำศัพท์

ตามที่ หน่วยงาน/บริษัท .....

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

ชื่อโครงการวิจัย .....

รหัสโครงการวิจัย .....TFDA CT no. .... (ถ้ามี)

มีรายการ น.ย.ม. 1 ที่ได้รับอนุญาต ดังต่อไปนี้

1. เลขที่ ..... ลงวันที่.....

2. ....

ได้เก็บรวบรวม และวิเคราะห์ข้อมูลความปลอดภัยและรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยาของการวิจัยดังกล่าว

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

ถึงวันที่..... จึงขอชี้แจงและสรุปประเด็นที่สำคัญ ดังหัวข้อต่อไปนี้

### 1. การวิเคราะห์ความปลอดภัย (เน้น ประเด็นที่พบใหม่)

.....  
.....

### 2. การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง (เน้น การประเมินผลกระทบต่ออาสาสมัคร/อาสาสมัคร)

.....  
.....

### 3. มาตรการจัดการความเสี่ยง

.....  
.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ หากมีข้อสงสัย หรือ ข้อเสนอแนะประการใด (หน่วยงาน/บริษัท)  
ยินดีให้ความร่วมมืออย่างเต็มที่

ลงนาม .....



รายการแสดงอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครแต่ละราย

(Line Listing of All Suspected Serious Adverse Drug Reactions)

ช่วงเวลาที่ยรายงาน (Reporting Period)					ชื่อโครงการวิจัย (Protocol Name)						
[ ] ประจำปี (Annual)		ประกอบด้วย			..... ..... ..... ..... ..... .....						
[ ] การวิจัยสิ้นสุด (End of Study)		ข้อมูลระหว่างวันที่									
		..... ถึง.....									
จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ที่ยรายงาน (Numbers of Reports).....					รหัสโครงการวิจัย (Protocol Code No.)..... TFDA CT no. ....(ถ้ามี)						
รหัสอาสาสมัคร (Subject Identification)	เลขที่อ้างอิง (Case Reference No.)	ประเทศ (Country)	อายุ (Age)	เพศ (Sex)	ขนาดยาต่อวัน (Daily Dose)	วันที่เริ่มเกิดอาการ (Date of Onset)	วันที่ได้รับยา (Dates of Treatment)	อาการไม่พึงประสงค์ (Adverse Reaction)	ผลลัพธ์ต่ออาสาสมัคร (Patient's Outcome)	หมายเหตุ (Comments)	ผลการเปิดรหัสข้อมูลการรักษา (Unblinding Results)

**ตารางสรุปจำนวนรายงานรวมอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงแยกตามคำศัพท์ (อาการ และการวินิจฉัยโรค)**

(Aggregate Summary Tabulation of All Serious Adverse Drug Reactions)

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

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

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

\* หมายถึง ตัวอย่างของอาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรง