

ร่าง

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง การรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง

ในปัจจุบันการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกที่ดำเนินการในประเทศไทยได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางในระดับสากล ก่อปรกับความพร้อมของระบบสาธารณสุขของประเทศทั้งด้านโครงสร้างพื้นฐานและองค์ประกอบอื่น ๆ ทางวิทยาศาสตร์ เศรษฐกิจ และสังคม อันเป็นปัจจัยสำคัญที่สนับสนุนให้ประเทศไทยมีศักยภาพในการพัฒนายาใหม่ได้ตั้งแต่ช่วงต้น โดยเฉพาะการวิจัยยาทางคลินิกในระยะที่หนึ่งซึ่งเป็นกระบวนการอันสำคัญต่อการยืนยันถึงความปลอดภัยของยาที่คิดค้นใหม่ในมนุษย์เป็นครั้งแรก โดยอาจมีข้อมูลความปลอดภัยในมนุษย์ที่จำกัดเนื่องจากอยู่ในช่วงต้นของการพัฒนายาใหม่ ดังนั้น การนำวิจัยไปใช้ในการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งโดยเฉพาะอย่างยิ่งการวิจัยยาทางคลินิกครั้งแรกในมนุษย์ จึงนับว่าเป็นกระบวนการที่มีความเสี่ยงต่อความปลอดภัยและชีวิตของอาสาสมัครเมื่อเปรียบเทียบกับการวิจัยยาทางคลินิกในระยะต่อไปของการพัฒนายาใหม่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตระหนักถึงความจำเป็นในการป้องกันความเสี่ยงในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งและการส่งเสริมให้เกิดมาตรฐานของสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง จึงเห็นควรกำหนดให้มีหลักเกณฑ์และกระบวนการในการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง เพื่อเป็นป้องกันความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร และส่งเสริมศักยภาพของหน่วยวิจัยทางคลินิกในประเทศเพื่อรองรับการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งได้ดังนี้

๑. ตามประกาศฉบับนี้

“การวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง” หมายความว่า การวิจัยทางคลินิกที่มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาคุณสมบัติทางเภสัชวิทยาของยาวิจัยเมื่อบริหารยาในมนุษย์ โดยผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยยังไม่มีหลักฐานใด ๆ บ่งชี้ว่ายาวิจัยนั้นให้ผลลัพธ์ที่อาจเป็นประโยชน์ต่ออาสาสมัครในการวิจัย

“การวิจัยยาทางคลินิกครั้งแรกในมนุษย์” หมายความว่า การวิจัยทางคลินิกที่มีการบริหารยาในมนุษย์เป็นครั้งแรก

“การวิจัยยาทางคลินิกครั้งแรกในผู้ป่วย” หมายความว่า การวิจัยทางคลินิกที่มีการบริหารยาในผู้ป่วยเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ไม่ได้หมายความถึงการวิจัยทางคลินิกระยะที่สอง

“หน่วยวิจัยทางคลินิก” หมายความว่า สถานที่ที่มีการดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยยาทางคลินิก

“การตรวจตราหน่วยวิจัยทางคลินิก” หมายความว่า การตรวจอย่างเป็นทางการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยตรวจทั้งเอกสาร สถานที่ บันทึกข้อมูลและสิ่งอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก ซึ่งอาจจะอยู่ ณ หน่วยวิจัยทางคลินิกหรือที่ทำการของผู้ให้ทุนวิจัยหรือองค์กรที่รับทำวิจัยตามสัญญา หรือสถานที่อื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร

๒. ให้หน่วยวิจัย...

๒. ให้นำหน่วยวิจัยทางคลินิกสามารถยื่นขอรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งโดยความสมัครใจ

๓. หน่วยวิจัยทางคลินิกที่ประสงค์ยื่นขอรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

(๑) เป็นสถานพยาบาลของรัฐ สถานพยาบาลที่ดำเนินการโดยหน่วยงานอื่นของรัฐ สถานพยาบาลสังกัดสภาวิชาชีพ สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ซึ่งจัดตั้งขึ้นเป็นเอกเทศ หรือเป็นหน่วยงานย่อยของสถานพยาบาลนั้น

(๒) ดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่ครอบคลุมการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง ไม่ว่าจะทำการวิจัยในกลุ่มอาสาสมัครสุขภาพดีหรือกลุ่มผู้ป่วย

(๓) ดำเนินการวิจัยทางคลินิกตามแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH Good Clinical Practice, GCP) และหลักเกณฑ์การรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง พร้อมทั้งมีกระบวนการเพิ่มเติมที่เป็นมาตรฐานสูงที่สุดในการป้องกันอันตรายจากการทดลองยาในอาสาสมัครและจัดการกับเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ได้ ตามรายละเอียดหลักเกณฑ์แนบท้ายประกาศนี้

๔. หน่วยวิจัยทางคลินิกที่ประสงค์จะขอรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งให้ยื่นคำขอตามแบบ รสว.๑ แนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๒ ชุด และเอกสารประกอบการพิจารณาที่กองยา

๕. การรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง แบ่งเป็น ๒ กรณีดังต่อไปนี้

(๑) กรณีหน่วยวิจัยทางคลินิกยังไม่เคยดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งมาก่อน หรือไม่มีประวัติดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งภายในระยะเวลา ๒ ปีก่อนวันที่ยื่นคำขอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรองฉบับชั่วคราวตามแบบ รสว.๒ ทั้งนี้ หน่วยวิจัยทางคลินิกต้องดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งในระยะเวลา ๑ ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองชั่วคราว และต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการตรวจตราหน่วยวิจัยทางคลินิกและพิจารณาให้การรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งอีกครั้ง อนึ่ง หนังสือรับรองฉบับชั่วคราวมีกำหนดอายุ ๑ ปี นับตั้งแต่วันที่ให้การรับรอง

(๒) กรณีหน่วยวิจัยทางคลินิกที่มีประวัติดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งภายในระยะเวลา ๒ ปีก่อนวันที่ยื่นคำขอ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกหนังสือรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งตามแบบ รสว.๓ อนึ่ง หนังสือรับรองมีอายุ ๓ ปี นับตั้งแต่วันที่ให้การรับรอง

๖. การประกาศบัญชีรายชื่อหน่วยวิจัยทางคลินิกที่ผ่านการรับรองจะดำเนินการเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๗. หน่วยงานวิจัยทางคลินิกที่ผ่านการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งแล้ว หากมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่สำคัญซึ่งอาจกระทบต่อความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์การรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง หน่วยวิจัยทางคลินิกจะต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งตามแบบ รสว.๔ และดำเนินการตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

๘. หน่วยวิจัย...

๘. หน่วยวิจัยทางคลินิกที่ประสงค์จะต่ออายุการรับรองหรือขอใบแทน ให้ยื่นคำขอต่ออายุการรับรองตามแบบ รสว.๑ แนบท้ายประกาศนี้ ก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน เมื่อได้รับคำขอแล้วในกรณีต่ออายุการรับรอง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะนัดหมายการตรวจตราหน่วยวิจัยทางคลินิกเพื่อต่ออายุการรับรองต่อไป

๙. หากหน่วยงานวิจัยทางคลินิกที่ได้รับการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศนี้ อาจนำไปสู่การระงับการรับรองเป็นการชั่วคราวหรือยกเลิกการรับรอง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้หน่วยงานวิจัยทางคลินิกทราบร่วมกับประกาศการระงับการรับรองชั่วคราวหรือการยกเลิกการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งบนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ หน่วยวิจัยทางคลินิกมีหน้าที่ต้องแจ้งให้ผู้ให้ทุนวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และหน่วยงานวิจัยและพัฒนาที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งที่กำลังดำเนินการอยู่ หรือที่กำลังจะดำเนินการในอนาคตให้ทราบถึงการระงับการรับรองชั่วคราวหรือการยกเลิกการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งด้วย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่