

เอกสารแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง  
ลงวันที่.....

ร  
ร  
ง

กองยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

# ร่า ำ ง

## สารบัญ

หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง .....	4
1. การออกแบบและการจัดเตรียมการวิจัยทางคลินิก.....	4
2. ภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์และสิ่งอำนวยความสะดวก .....	8
3. บุคลากร .....	11
4. การบ่งชี้ตัวตนของอาสาสมัคร .....	13
5. ระบบคุณภาพ .....	13
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง .....	15
ภาคผนวก 1 .....	17
แบบ รสว.1.....	17
ภาคผนวก 2 .....	18
แบบ รสว.2.....	18
ภาคผนวก 3 .....	19
แบบ รสว.3.....	19
ภาคผนวก 4 .....	20
แบบ รสว.4.....	20

## หลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาให้การรับรองสถานที่วิจัยสำหรับการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งโดยเป็นการประเมินศักยภาพของหน่วยวิจัยทางคลินิกในบริหารจัดการการวิจัยทางคลินิก ซึ่งครอบคลุมการดำเนินการต่าง ๆ และการจัดให้มีสิ่งอำนวยความสะดวก การฝึกอบรม และประสบการณ์ของบุคลากร ตลอดจนการจัดการปัจจัยเสี่ยงของการวิจัยทางคลินิกครั้งแรกในมนุษย์หรือการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งในรูปแบบอื่น

หน่วยวิจัยทางคลินิกที่ผ่านการตรวจตราหน่วยวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับข้อกำหนดตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) จะต้องไม่มีข้อบกพร่องร้ายแรงและข้อบกพร่องสำคัญที่ยังไม่ได้รับการแก้ไข โดยเฉพาะอย่างยิ่งในด้านความปลอดภัยของอาสาสมัคร (เช่น การมีคุณสมบัติเหมาะสม การให้การรักษาและความคุ้มครองด้านการรักษาพยาบาล การบ่งชี้ตัวตนของอาสาสมัคร การจัดการเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ เป็นต้น) และต้องดำเนินการตามข้อกำหนดในด้านต่าง ๆ ตลอดระยะเวลาที่ได้รับการรับรอง ดังต่อไปนี้

### 1. การออกแบบและการจัดเตรียมการวิจัยทางคลินิก

- 1.1. มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับผู้ให้ทุนวิจัยซึ่งแสดงรายละเอียดของกระบวนการและความรับผิดชอบในการแจ้งผู้วิจัยทันทีเมื่อผู้ให้ทุนวิจัยพบข้อมูลพิษวิทยาหรือความปลอดภัยใหม่ และหากผู้วิจัยร้องขอ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องให้ข้อมูลความปลอดภัยเพิ่มเติมแก่ผู้วิจัยได้
- 1.2. มีการประเมินความเสี่ยงและแนวทางการบริหารหรือลดความเสี่ยงอย่างเต็มรูปแบบ โดยต้องสามารถพิสูจน์ได้ว่าหน่วยวิจัยทางคลินิกดำเนินการตรวจสอบและประเมินการวิจัยทางคลินิกในทุกด้านอย่างต่อเนื่อง ซึ่งรวมถึงข้อมูลต่าง ๆ จากการทดลองก่อนการวิจัยทางคลินิกและข้อมูลทางเภสัชวิทยา (แยกจากการตรวจสอบโดยผู้ให้ทุนวิจัย) ได้แก่ รูปแบบการวิจัย การคำนวณขนาดยา เริ่มต้น ข้อเสนอในการเพิ่มขนาดยา เกณฑ์การหยุดการวิจัย เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรืออาการไม่พึงประสงค์จากยาที่คาดคิดมาก่อน ยาต้านพิษหรือการรักษากรณีฉุกเฉิน หรือผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางหรือการอบรมเฉพาะที่จำเป็นต้องเตรียมพร้อมไว้ล่วงหน้า เป็นต้น โดยอย่างน้อยต้องมีมาตรการเทียบเคียงกับแนวทางของ Guideline on strategies to identify and mitigate risks for first-in-human and early clinical trials with investigational medicinal products (EMA/CHMP/SWP/28367/07) ของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งสหภาพยุโรป (European Medicines Agency, EMA)

### คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับการประเมินความเสี่ยง

การประเมินความเสี่ยงเป็นกระบวนการที่ต้องดำเนินการอย่างต่อเนื่องตลอดวงจรชีวิตของการวิจัยทางคลินิก โดยเริ่มต้นตั้งแต่ช่วงจัดทำข้อเสนอโครงการวิจัยและอาจจะทำให้

เกิดการเปลี่ยนแปลงตั้งแต่เริ่มต้นศึกษาวิจัยและการรับอาสาสมัคร นอกจากนี้ การประเมินความเสี่ยงยังมีผลต่อการพัฒนาโครงสร้างการวิจัยด้วยการร่างและการปรับปรุงโครงสร้างการวิจัยไปตามมาตรการในการลดความเสี่ยง ดังนั้น หน่วยวิจัยทางคลินิกจึงต้องดำเนินการประเมินความเสี่ยงและการลดความเสี่ยงอย่างเป็นกิจลักษณะ มีการบันทึกหลักฐาน และได้เอกสารผลลัพธ์ที่อาจเรียกว่า แผนบริหารความเสี่ยง หรือ แผนรองรับสถานการณ์ฉุกเฉิน ซึ่งเป็นเอกสารที่จะต้องคงอยู่และได้รับการทบทวนเป็นประจำ (เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัยหรือการเปลี่ยนแปลงในการปฏิบัติการของหน่วยวิจัยทางคลินิก หรือทบทวนตามช่วงเวลาที่กำหนดเป็นประจำขึ้นอยู่กับระยะเวลาของการวิจัยทางคลินิก)

หน่วยวิจัยทางคลินิกควรระบุให้ชัดเจนว่าใช้ข้อมูลและเอกสารอะไรในการประเมินความเสี่ยง (เช่น โครงสร้างการวิจัย หรือ เอกสารคู่มือผู้วิจัย) รวมถึงระบุเวอร์ชันและสถานะของเอกสาร (เป็นฉบับร่างหรือฉบับสุดท้าย) เนื่องจากเป็นเอกสารที่อาจมีการปรับปรุงได้ตลอดช่วงของการวิจัยทางคลินิก และอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งที่จำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงการประเมินความเสี่ยงด้วย

กระบวนการของการประเมินความเสี่ยงควรประกอบไปด้วย

- ใครจะดำเนินการและให้ข้อมูลในการประเมินความเสี่ยง
- จะบันทึกหลักฐานการประเมินความเสี่ยงอย่างไร
- ใครจะทบทวนและอนุมัติการประเมินความเสี่ยง
- การหมุนเวียนบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- การยอมรับความเสี่ยงจากการประเมินความเสี่ยง

● การบำรุงรักษาการประเมินความเสี่ยง ได้แก่ การทบทวนอย่างต่อเนื่องและการปรับปรุงตามความจำเป็น

● การกำหนดผู้รับผิดชอบที่จะทำให้มั่นใจในการปฏิบัติตามการประเมินความเสี่ยงและการบันทึกหลักฐานที่แสดงถึงการปฏิบัติตาม

ในการประเมินความเสี่ยง หน่วยวิจัยทางคลินิกควรทำให้มั่นใจว่าได้พิจารณาการวิจัยทางคลินิกและความเสี่ยงที่สัมพันธ์กันในทุกด้านทั้งหมดแล้ว ได้จัดทำมาตรการดำเนินการที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงเหล่านั้นแล้ว และได้บันทึกความเสี่ยงที่พบและมาตรการดำเนินการเรียบร้อยแล้ว (หมายเหตุ หน่วยวิจัยทางคลินิกควรดำเนินการประเมินความเสี่ยงโดยเป็นอิสระจากการประเมินความเสี่ยงของผู้ให้ทุนวิจัยและการตัดสินใจต่าง ๆ ซึ่งอาจมีระบุไว้แล้วในโครงสร้างการวิจัย ประเด็นต่าง ๆ ที่หน่วยวิจัยทางคลินิกควรทบทวนในระหว่างดำเนินการประเมินความเสี่ยงรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงหัวข้อต่อไปนี้

● การยืนยันหรือการคำนวณขนาดยาเริ่มต้นและการเพิ่มขนาดยาซ้ำอีกครั้ง ในกรณีที่เป็นการศึกษาทางคลินิกครั้งแรกในมนุษย์

- กระบวนการต่าง ๆ ที่ใช้ในการปรับเพิ่มขนาดยา
- ความสัมพันธ์ของรูปแบบการวิจัย (ได้แก่ กลุ่มประชากร การบริหารจัดการ การประเมิน เป็นต้น)
- ยาวิจัย (ได้แก่ ความสัมพันธ์ของข้อมูลความปลอดภัยหรือพิษวิทยา กลไกการออกฤทธิ์ เป้าหมาย ข้อมูลเภสัชจลนศาสตร์หรือเภสัชพลศาสตร์ เป็นต้น)
- ยาช่วยชีวิตหรือยาต้านพิษที่กำหนด สิ่งอำนวยความสะดวกและบุคลากรเพื่อรองรับเหตุฉุกเฉิน สถานการณ์ฉุกเฉินเฉพาะ เป็นต้น
- บุคลากรหรือทรัพยากรเพิ่มพิเศษ (ได้แก่ การอบรมเฉพาะ ความเชี่ยวชาญ สิ่งอำนวยความสะดวกหรือสถานที่หรือหอผู้ป่วยในหน่วยวิจัยทางคลินิกเพื่อดำเนินการวิจัยทางคลินิกเฉพาะโครงการ เป็นต้น)

นอกจากนี้ ในช่วงทศวรรษที่ผ่านมา พบว่าการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งมีความซับซ้อนมากขึ้น และมีวัตถุประสงค์หลายข้อที่ก่อนหน้านี้เคยทำเป็นโครงการวิจัยยาที่แยกจากกัน ได้ถูกนำมารวมกันในโครงร่างการวิจัยเดียวกัน ในตอนนี้โครงร่างการวิจัยเดี่ยวอาจรวมเอาการให้ยาครั้งเดียวโดยเพิ่มขนาดยาในแต่ละกลุ่ม (Single ascending dose, SAD) การให้ยาคนละหลายครั้งโดยเพิ่มขนาดในแต่ละกลุ่ม (Multiple ascending dose, MAD) และการติดตามผู้ป่วยไปข้างหน้าเข้าไว้ด้วยกัน ดังนั้น การประเมินความเสี่ยงของการวิจัยทางคลินิกครั้งแรกในมนุษย์ที่ประเมินในกลุ่มอาสาสมัครกลุ่มแรกของโครงร่างการวิจัยอาจจะแตกต่างจากการประเมินความเสี่ยงที่ประเมินในกลุ่มอาสาสมัครกลุ่มถัดไป

#### ตัวอย่างความเสี่ยงและมาตรการลดความเสี่ยง อาทิ

- เนื่องจากคุณสมบัติของยาวิจัยบางชนิด ผลจากการประเมินความเสี่ยง หรือ โครงร่างการวิจัย หรือ เงื่อนไขการอนุมัติของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจกำหนดให้ต้องมีแพทย์อยู่ปฏิบัติงานที่หน่วยวิจัยทางคลินิกในช่วงเวลาหนึ่งหลังการให้ยา โดยจะต้องมีการบันทึกและเก็บรักษาหลักฐานการปฏิบัติตามไว้ (เช่น ในแฟ้มเอกสารของโครงการวิจัยหรือตามข้อกำหนดในการปฏิบัติของท้องถิ่น)
- การประเมินความเสี่ยงพบว่าหน่วยวิจัยทางคลินิกมีบริเวณที่ไม่ได้รับการเฝ้าสังเกตอาการเป็นประจำ (เช่น ห้องนอนเดี่ยว) การให้ยาในการวิจัยทางคลินิกครั้งแรกในมนุษย์และการเฝ้าระวังหลังการให้ยาควรจะดำเนินการในบริเวณที่มีการเฝ้าสังเกตอาการได้ตลอดช่วงเวลาหนึ่ง (เช่น การเฝ้าสังเกตอาการอย่างใกล้ชิดเป็นเวลา 24 ชั่วโมงหลังการให้ยาในหอผู้ป่วยที่มีการเฝ้าสังเกตอาการ) และควรมีบันทึกหลักฐานว่าได้ปฏิบัติตามมาตรการจริง
- การประเมินความเสี่ยงพบเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์เหตุการณ์หนึ่งที่สัมพันธ์กับยาวิจัยบางกลุ่มซึ่งหน่วยวิจัยทางคลินิกไม่ได้เตรียมการรองรับเหตุไว้เป็นประจำ ดังนั้น การลด

ความเสี่ยงอาจทำโดยเตรียมให้มีเครื่องมือเฉพาะ การอบรมเฉพาะสำหรับบุคลากร หรือการเตรียม รับประทานการฉีดยาที่เฉพาะกับโครงการวิจัยนั้น และควรมีบันทึกหลักฐานว่าได้ปฏิบัติตาม มาตรการจากการประเมินความเสี่ยงจริง

#### คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับการปรับเปลี่ยนขนาดยา

หน่วยวิจัยทางคลินิกจะต้องมีกระบวนการที่ทำให้มั่นใจว่ามีค่าพารามิเตอร์ต่าง ๆ ชัดเจน ที่จะใช้ในการตัดสินใจเพิ่มขนาดยาซึ่งได้รับการบันทึกไว้เป็นหลักฐานและมีระบบหรือมาตรการ ป้องกันการนำชุดข้อมูลที่ไม่เหมาะสมมาใช้พิจารณาเพิ่มขนาดยา อีกทั้งหน่วยวิจัยทางคลินิกจะต้อง ทำให้มั่นใจว่าโครงสร้างการวิจัยระบุจำนวนอาสาสมัครที่จำเป็นในกลุ่มอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม รายละเอียดของข้อมูลที่ถูกเสนอให้นำไปใช้ประกอบการตัดสินใจ และเกณฑ์การหยุดการวิจัย ที่ชัดเจน หากโครงสร้างการวิจัยไม่ได้รับข้อมูลเหล่านี้อย่างชัดเจน จะต้องมีการขอข้อมูลเหล่านี้ระบุไว้ใน เอกสารที่แยกต่างหาก (ได้รับความเห็นชอบร่วมกันระหว่างหน่วยวิจัยทางคลินิกและผู้ให้ทุนวิจัย) และจะต้องมีวิธีการปฏิบัติที่ชัดเจนว่าจะไม่ดำเนินการหากมีการเพิ่มขนาดยาเกินขีดจำกัด หรือ จนกว่าจะได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงอย่างเหมาะสมจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การวิจัยทางคลินิกหลายโครงการได้รับการออกแบบให้มีกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาก่อน (Dose leader) ได้แก่ การให้ยาในอาสาสมัครห่างกัน 24 ชั่วโมง ซึ่งตามปกติจะมีหนึ่งคนได้รับ ยาหลอก (placebo) และหนึ่งคนได้รับยาที่ออกฤทธิ์ (active drug) หากหน่วยวิจัยทางคลินิก มีส่วนร่วมในการสุ่มการรักษา หน่วยวิจัยทางคลินิกจะต้องมีกระบวนการที่ช่วยให้มั่นใจว่า อาสาสมัครทุกรายจะต้องไม่ถูกสุ่มให้ได้รับยาหลอกเมื่อใช้วิธีที่มีกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาก่อน ทั้งนี้ มีการมอบหมายให้บุคลากรที่ทราบการรักษา (Unblinded personnel) เช่น เภสัชกร หรือ บุคลากร บางคน เป็นต้น ทำหน้าที่ตรวจสอบการประเมินกลุ่มอาสาสมัครที่ได้รับยาก่อนนั้นก่อนการให้ยา และมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

เอกสารของการวิจัยทางคลินิกต้องสะท้อนถึงการทบทวนข้อมูลและการตัดสินใจต่าง ๆ อย่างชัดเจน และต้องแสดงให้เห็นว่าข้อมูลใดที่ได้รับการทบทวนและใครเป็นผู้ทบทวนได้ อย่างชัดเจน ตัวอย่าง เช่น ผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้แทนอาจกำลังทบทวนข้อมูลที่เปิดเผยการรักษาซึ่งไม่ได้ มีอยู่ที่หน่วยวิจัยทางคลินิก โดยการตัดสินใจให้เพิ่มขนาดยาจะต้องมีบันทึกไว้เป็นหลักฐานว่าได้รับความเห็นชอบจากผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยหลักอาจมอบหมายหน้าที่ให้ผู้วิจัยที่มีคุณสมบัติ เหมาะสมซึ่งปฏิบัติงานในโครงการวิจัยเดียวกันโดยจะต้องมีบันทึกเอกสารการมอบหมายหน้าที่ อย่างเป็นทางการก่อนเริ่มการปฏิบัติงาน นอกจากนี้ จะต้องมีการตัดสินใจที่เกี่ยวข้องกับ การเพิ่มขนาดยาไว้อย่างชัดเจนก่อนเริ่มให้ยาแก่อาสาสมัครต่อไป และควรระลึกไว้ว่าผลลัพธ์ของ

การตัดสินใจอาจไม่ใช่การเพิ่มขนาดยาเสมอไป (เช่น อาจเป็นคงขนาดยาเท่าเดิมหรือปรับลดขนาดยาก็ได้) และสำคัญอย่างยิ่งที่จะต้องบันทึกทุกการตัดสินใจไว้เป็นหลักฐานเช่นเดียวกัน

จำเป็นอย่างยิ่งว่าข้อมูลที่ถูกนำมาใช้ในการตัดสินใจนั้นต้องเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง ดังนั้น ข้อมูลทั้งหมดที่ใช้ในการตัดสินใจปรับเพิ่มขนาดยาจะต้องผ่านกระบวนการควบคุมคุณภาพ

เมื่อมีการดำเนินการวิจัยทางคลินิกที่มีการปรับเพิ่มขนาดยาโครงการเดียวกันในหลายสถานที่วิจัย และหรือมีการรวบรวมและจัดเรียงข้อมูลในสถานที่อื่น (เช่น โดยผู้ให้ทุนวิจัย หรือ ผู้ให้บริการซึ่งเป็นบุคคลที่ 3) หน่วยวิจัยทางคลินิกต้องทำให้มั่นใจว่าข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับมาจากหน่วยวิจัยอื่นถูกจัดเตรียมมาในมาตรฐานที่เท่าเทียมกันเหมือนใช้กระบวนการเดียวกันกับหน่วยวิจัยทางคลินิกของตนเอง (ได้แก่ กระบวนการที่ผ่านการประเมินในระหว่างการตรวจตราหน่วยวิจัยทางคลินิกเพื่อรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) อาจเป็นการชี้แจงกับผู้ให้ทุนวิจัยหรือชี้แจงโดยตรงกับผู้ให้บริการซึ่งเป็นบุคคลที่ 3 ก็ได้ ทั้งนี้ ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยหลักทุกคนจากแต่ละสถานที่วิจัยควรมีส่วนร่วมในการตัดสินใจปรับเพิ่มขนาดยา ดังนั้น เพื่อให้การดำเนินการวิจัยทางคลินิกเป็นไปตามมาตรฐานที่รับรอง ผู้ให้ทุนวิจัยควรทำให้มั่นใจว่าข้อมูลที่ได้รับมาจะต้องผ่านกระบวนการควบคุมคุณภาพทั้งสิ้น

ในการตัดสินใจด้านความปลอดภัยที่สำคัญอื่น ๆ ควรคำนึงถึงกระบวนการควบคุมคุณภาพเช่นเดียวกัน ดังเช่นการตัดสินใจของคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลอิสระ เป็นต้น

## 2. ภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์และสิ่งอำนวยความสะดวก

- 2.1. มีข้อตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรกับโรงพยาบาลเพื่อรองรับภาวะฉุกเฉินที่เกิดขึ้นในการวิจัยทางคลินิกที่ดำเนินการโดยหน่วยวิจัยทางคลินิก หรือมีเอกสารหลักฐานอื่นที่แสดงถึงการติดต่อสื่อสารและการแจ้งข้อมูลการวิจัยทางคลินิก (เช่น จำนวนครั้งที่บริหารยา) ให้กับทีมแพทย์ฉุกเฉินของโรงพยาบาล ซึ่งคณะกรรมการด้านการกู้ชีพของโรงพยาบาล ทีมตอบสนองเหตุฉุกเฉิน และเจ้าหน้าที่ห้องไอซียู (ตามที่เกี่ยวข้อง) จะต้องทราบเกี่ยวกับหน่วยวิจัยทางคลินิก ลักษณะของการวิจัย (เช่น การวิจัยยาทางคลินิกครั้งแรกในมนุษย์ หรือ ยาชีววัตถุ เป็นต้น) และต้องสามารถรองรับผู้ป่วยที่ส่งต่อมาจากหน่วยวิจัยทางคลินิกได้ตลอดเวลา
- 2.2. มีรถเข็นอุปกรณ์ฉุกเฉิน (หรือรูปแบบอื่นที่อาจทดแทนได้ เช่น กระเป๋าฉุกเฉิน) ซึ่งตั้งอยู่บริเวณพื้นที่หลักแต่ละส่วนของหน่วยวิจัยทางคลินิกที่บุคลากรสามารถเข้าถึงได้ง่ายและรวดเร็ว มีการกำหนดจำนวนที่เพียงพอกับจำนวนเตียงหรือหอผู้ป่วยและการวางผังของสถานที่ และต้องสามารถเคลื่อนที่ได้อย่างรวดเร็วไปยังบริเวณที่ต้องการ ทั้งนี้ รถเข็นอุปกรณ์ฉุกเฉินจะต้องมียา เวชภัณฑ์ และอุปกรณ์ดังต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย



- (1) ออกซิเจนและอุปกรณ์ให้ออกซิเจน
  - (2) อุปกรณ์สำหรับหัตถการต่าง ๆ เช่น อุปกรณ์สำหรับการเปิดหลอดเลือดและการให้ของเหลวหยดเข้าหลอดเลือดดำ เป็นต้น
  - (3) อุปกรณ์ช่วยหายใจเหนือสายเสียง เช่น หน้ากากครอบกล่องเสียง หรือ i-gel® เป็นต้น
  - (4) ถังลมช่วยหายใจ หรือ อุปกรณ์ที่เทียบเคียงสำหรับช่วยการหายใจ
  - (5) อุปกรณ์ดูดเสมหะ
  - (6) เครื่องกระตุ้นหัวใจ
  - (7) อุปกรณ์ใส่ท่อช่วยหายใจและอุปกรณ์เปิดหลอดลมคอสำหรับเหตุฉุกเฉินซึ่งพร้อมใช้งานโดยบุคลากรที่มีประสบการณ์หรือทีมแพทย์ฉุกเฉินเท่านั้น
  - (8) ยาฉุกเฉินที่ครอบคลุมเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ที่อาจเกิดขึ้น และยาอื่น ๆ ที่จำเป็นต้องมีสำรองไว้ตามที่ระบุในโครงการวิจัย
- 2.3. มีบันทึกการตรวจสอบรถเข็นอุปกรณ์ฉุกเฉินเป็นประจำทุกสัปดาห์ ได้แก่ การตรวจสอบวันหมดอายุของยาและเวชภัณฑ์ หากมีการปิดผนึกรถเข็นอุปกรณ์ฉุกเฉินหรือกล่องยาฉุกเฉิน ควรมีการตรวจสอบผนึกป้องกันการแกะทุกสัปดาห์
  - 2.4. มีเครื่องตรวจวัดแบบต่อเนื่อง ซึ่งรวมถึง ภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจ การวัดความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด สัญญาณชีพ เช่น ความดันโลหิต อัตราการเต้นของหัวใจ และอุณหภูมิ
  - 2.5. เตียงที่อาสาสมัครใช้ในวันที่ให้ยาจะต้องปรับระดับความลาดเอียงและปรับความสูงได้
  - 2.6. มีการติดตั้งสัญญาณเตือนฉุกเฉินในบริเวณต่าง ๆ ที่อาสาสมัครอาจจะอยู่ เช่น ห้องอาบน้ำ ห้องสุขา หอผู้ป่วย และบริเวณพักผ่อนหย่อนใจ และจะต้องมีการทดสอบสัญญาณอยู่เป็นประจำพร้อมบันทึกหลักฐาน
  - 2.7. บุคลากรต้องสามารถเปิดประตูห้องน้ำหรือห้องสุขาได้จากด้านนอกเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน
  - 2.8. มีการเตรียมระบบให้การช่วยชีวิตแบบเฉียบพลัน (ได้แก่ การช่วยฟื้นคืนชีพและทำให้อาการคงที่) ที่เข้มแข็งและผ่านการทดสอบแล้ว และมีระบบส่งต่ออาสาสมัครไปยังโรงพยาบาล เมื่อเกิดภาวะฉุกเฉินเฉียบพลันในอาสาสมัคร
  - 2.9. บุคลากรทุกคนต้องซ้อมแผนรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินภายในหน่วยวิจัยทางคลินิกเป็นระยะพร้อมบันทึกหลักฐาน และบุคลากรที่ทำงานกับอาสาสมัครต้องเข้าร่วมซ้อมแผนรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง นอกเหนือจากการซ้อมแผนที่เป็นส่วนหนึ่งของการอบรมหลักสูตรกู้ชีพของบุคลากร (เช่น หลักสูตรกู้ชีพพื้นฐาน (BLS) ระดับกลาง (ILS) ระดับสูง (ALS) หรือเทียบเท่า)

## คำอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับการซ่อมแผนรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินและการทดสอบเป็นระยะ

บุคลากรปฏิบัติหน้าที่ในการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งจะต้องผ่านการฝึกอบรมและเตรียมพร้อมให้สามารถบ่งชี้ได้เมื่ออาสาสมัครมีอาการเจ็บป่วยหรือผิดปกติและจะต้องเริ่มให้การรักษาฉุกเฉิน การซ่อมแผนหรือการจำลองสถานการณ์จะช่วยให้มั่นใจได้ว่าบุคลากรที่ไม่ได้จัดการภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์เป็นประจำทุกวันจะสามารถคงความรู้และทักษะได้ ด้วยเหตุนี้ การอบรมจึงเป็นสิ่งสำคัญอย่างมาก วิธีหนึ่งคือการจำลองแผนการที่ครอบคลุมสถานการณ์หลายรูปแบบ (เช่น ภาวะหัวใจหยุดเต้น อาการแพ้รุนแรง เป็นต้น) ซึ่งจะให้บุคลากรได้สวมบทบาทที่ตนเองจะปฏิบัติในสถานการณ์ฉุกเฉิน โดยควรพิจารณาถึงช่วงเวลาเหมาะสมในการซ่อมแผน เพื่อที่จะให้มีบุคลากรที่ทำงานในส่วนต่าง ๆ ได้เข้าร่วมด้วย ช่วงเวลาที่วุ่นวายเมื่อมีอาสาสมัครอยู่ที่หน่วยวิจัย และสถานที่ต่าง ๆ ที่อยู่รอบหน่วยวิจัย ทั้งนี้ อาจซ่อมเพื่อทดสอบกระบวนการเปิดการรักษาด้วย

การซ่อมแผนด้วยการจำลองสถานการณ์นับว่าเป็นโอกาสในการเรียนรู้และจะต้องมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานและเผยแพร่เพื่อแบ่งปันบทเรียนให้กับบุคลากรทั้งหมดไม่ว่าจะได้เข้าร่วมในการซ่อมหรือไม่ก็ตาม ควรมีการติดตามมาตรการแก้ไขและป้องกันหลังจากการซ้อมสถานการณ์และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน ต้องบันทึกรายชื่อผู้เข้าร่วมการซ่อมแผนและติดตามเพื่อทำให้มั่นใจว่าบุคลากรทุกคนได้เข้าร่วมในการซ่อมแผนอย่างสม่ำเสมอ อาจจัดการอบรมแผนรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินหลายครั้งต่อปีขึ้นอยู่กับจำนวนบุคลากรของหน่วยวิจัยทางคลินิก บุคลากรแต่ละคนจะต้องเข้าร่วมในการซ่อมแผนอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง ซึ่งหน่วยวิจัยทางคลินิกจะต้องกำหนดความถี่ขั้นต่ำในการอบรมสำหรับบุคลากรแต่ละคนไว้ในเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานด้วย ทั้งนี้ การอบรมในรูปแบบการซ่อมแผนด้วยการจำลองสถานการณ์ถือว่าเป็นการอบรมที่นอกเหนือจากการอบรมหลักสูตรกึ่งชีพของบุคลากร (เช่น ALS/ILS/BLS หรือเทียบเท่า)

ควรมีกระบวนการที่ครอบคลุมถึงการส่งต่ออาสาสมัครไปยังโรงพยาบาล และให้ข้อมูลเกี่ยวกับวิจัยและการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนข้อมูลจากการเปิดเผยการรักษากับแพทย์ผู้ให้การรักษาด้วย หน่วยวิจัยจะต้องรับผิดชอบการทดสอบวิธีการส่งต่อผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาลที่ดีที่สุดหรือมีบันทึกหลักฐานสนับสนุนระยะเวลาที่ใช้ในการส่งต่อผู้ป่วยไปยังโรงพยาบาล

รายละเอียดและขอบเขตของกระบวนการเกี่ยวกับเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์หรือสถานการณ์ฉุกเฉินทางการแพทย์จะขึ้นอยู่กับประเภทและสถานที่ตั้งของหน่วยวิจัยทางคลินิก เพราะอาจจะเกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานร่วมกับทีมกึ่งชีพของโรงพยาบาลในระหว่างบางช่วงของสถานการณ์ อย่างไรก็ตาม ควรจัดให้มีการอบรมแผนรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินให้กับบุคลากรทุกคนที่ติดต่อกับอาสาสมัครโดยตรงเพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถบ่งชี้และจัดการเหตุฉุกเฉินได้ในระหว่าง

ปฏิบัติงานตามที่ได้รับมอบหมาย แม้ว่าจะเป็นผู้เปิดประตู ต่อสายโทรศัพท์ หรือรับหรือแจ้งทีม กู้ชีพก็ตาม

ผลจากการประเมินความเสี่ยงของการวิจัยทางคลินิกอาจพบสถานการณ์ฉุกเฉิน ที่เฉพาะเจาะจงกับการวิจัยทางคลินิก จึงควรรวมสถานการณ์ดังกล่าวเข้าในการอบรมเฉพาะด้วย ตามความจำเป็น

ควรมีระบบในการติดตามการอบรมแผนรองรับสถานการณ์ฉุกเฉินเพื่อให้มั่นใจว่าได้มีการดำเนินการตามความถี่ที่ขั้นตอนการปฏิบัติงานได้กำหนดไว้ และมีการอบรมด้วยสถานการณ์ หลากหลายตามความเหมาะสม (เช่น ต่างเหตุการณ์ ต่างสถานที่และช่วงเวลา) และบุคลากร ที่เกี่ยวข้องได้เข้าร่วมด้วย

### 3. บุคลากร

- 3.1. มีบันทึกเอกสารแสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยหลักเป็นแพทย์ เช่น ตามที่ได้ระบุในเอกสารคำบรรยาย ลักษณะงานหรือเอกสารอื่นซึ่งได้รับการอนุมัติจากผู้ที่ได้รับการแต่งตั้งอย่างเหมาะสม และมีเอกสาร สนับสนุนเป็นเอกสารประวัติส่วนตัว (Curriculum vitae) และบันทึกประวัติการฝึกอบรม ทั้งนี้ ผู้วิจัยหลักจะต้องมีคุณสมบัติที่เหมาะสม ผ่านการอบรมและมีประสบการณ์ทางคลินิกที่เกี่ยวข้อง
- 3.2. แพทย์ที่เป็นผู้วิจัยหลักในการวิจัยทางคลินิกครั้งแรกในมนุษย์จะต้องมีประสบการณ์ทางคลินิก ในการทำวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งและจบหลักสูตรการศึกษาหลังปริญญา เช่น วุฒิบัตรด้าน เภสัชวิทยาในมนุษย์ ปริญญาโทวิทยาศาสตร์บัณฑิตสาขาเภสัชวิทยาคลินิกหรือเทียบเท่า เป็นต้น
- 3.3. ในกรณีที่ผู้วิจัยหลักไม่ใช่บุคลากรที่ขึ้นตรงกับหน่วยวิจัยทางคลินิก หน่วยวิจัยทางคลินิกจะต้องจัดให้ มีกลไกในการประเมินการวิจัยทางคลินิกและความเหมาะสมของผู้วิจัยหลักกับโครงการวิจัย รวมถึงทีมวิจัยที่เกี่ยวข้อง และทำให้มั่นใจว่ามีการมอบหมายความรับผิดชอบที่เป็นไปตามเกณฑ์ คุณสมบัติ ประวัติการฝึกอบรม และประสบการณ์ ในกรณีที่มีข้อสงสัยเกิดขึ้น (เช่น การมี คณะกรรมการทบทวนและผู้เชี่ยวชาญให้คำปรึกษาในการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง หรือมีข้อมูล จากการคาดการณ์ของเอกสารแนวทางที่เกี่ยวข้อง)
- 3.4. มีบันทึกเอกสารแสดงให้เห็นว่าบุคลากรที่ผ่านการอบรมและมีประสบการณ์ที่เหมาะสมปฏิบัติงาน ในวันที่ให้ยากับอาสาสมัคร และในระหว่างดำเนินการวิจัยทางคลินิกครั้งแรกในมนุษย์จะต้อง มีแพทย์ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรกู้ชีพระดับสูง (ALS) และมีประสบการณ์ในการจัดการเหตุฉุกเฉิน ทางการแพทย์อยู่ในระหว่างให้ยาและหลังจากให้ยากับอาสาสมัครในช่วงเวลาที่ กำหนด โดยนอกเหนือจากความรู้ทางทฤษฎีแล้ว แพทย์จะต้องมีประสบการณ์ในการจัดการเหตุฉุกเฉิน ทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องและเป็นปัจจุบัน ทั้งนี้ หน่วยวิจัยทางคลินิกอาจใช้วิธีต่าง ๆ ตัวอย่างเช่น

- (1) หน่วยวิจัยทางคลินิกว่าจ้างแพทย์ผู้วิจัย (เป็นพนักงานประจำหรือชั่วคราว) ที่ผ่านการอบรมหลักสูตรกู้ชีพระดับสูง (ALS)<sup>ก</sup> และอาจเข้าร่วมทำงานในทีมกู้ชีพเป็นบางครั้งบางคราว ตามกำหนดเวลาเพื่อให้มั่นใจว่ามีประสบการณ์ในการบ่งชี้และจัดการเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ในสถานการณ์จริง<sup>ข</sup> อย่างต่อเนื่อง หรือ
- (2) จัดให้มีแพทย์ที่ผ่านการอบรมอย่างเหมาะสมและมีประสบการณ์ด้านการแพทย์ฉุกเฉินที่เป็นปัจจุบันมาปฏิบัติงานที่หน่วยวิจัยทางคลินิกตามสัญญาในระหว่างวันที่ให้ยา บุคลากรที่รับจ้างตามสัญญาจะต้องผ่านการอบรมหลักสูตรกู้ชีพระดับสูง โครงร่างการวิจัย กระบวนการทำงานของหน่วยวิจัยทางคลินิก และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยผู้รับจ้างอาจไม่ต้องรับหน้าที่เป็นผู้วิจัยหลักแต่จะต้องมีหน้าที่ควบคุมดูแลอย่างเหมาะสมในระหว่างปฏิบัติงานที่หน่วยวิจัยทางคลินิก การจ่ายค่าชดเชยโดยผู้ให้ทุนวิจัยจะต้องครอบคลุมถึงผู้รับจ้างตามสัญญาด้วย หรือ
- (3) หน่วยวิจัยทางคลินิกอาจจะต้องตั้งอยู่ในโรงพยาบาลที่มีหน่วยดูแลผู้ป่วยวิกฤต และจะต้องสามารถเข้าถึงทีมแพทย์ฉุกเฉินของโรงพยาบาลได้ตลอด 24 ชั่วโมงได้ภายในเวลาไม่กี่นาทีเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน

หมายเหตุ ก กรณีการวิจัยระยะที่หนึ่งในเด็ก จะหมายถึงหลักสูตรกู้ชีพในเด็กระดับสูง (APLS)

ข กรณีที่หน่วยวิจัยทางคลินิกให้แพทย์ผู้วิจัยจัดการเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ แพทย์ผู้วิจัยจะต้องสามารถแสดงให้เห็นว่าผ่านการอบรมและมีประสบการณ์ในการจัดการเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ โดยจะต้องมีขั้นตอนการประเมินสมรรถภาพในด้านนี้อย่างต่อเนื่อง (เช่น การทบทวน การตรวจสอบ หรือวิธีอื่น ๆ) มีบันทึกการประเมินไว้เป็นหลักฐานพร้อมผู้ประเมินลงนามรับรอง และมีการเก็บหลักฐานบันทึกว่าเคยผ่านเหตุการณ์ฉุกเฉินทางการแพทย์เพื่อแสดงให้เห็นว่ายังคงรักษาประสบการณ์และสมรรถภาพในการจัดการเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์

- 3.5. มีบันทึกเอกสารเพื่อแสดงให้เห็นว่ามีจำนวนบุคลากรที่ผ่านการอบรมและมีประสบการณ์เพียงพอสำหรับดำเนินกิจกรรมทั้งหมดของหน่วยวิจัยทางคลินิก (รวมถึงมีจำนวนบุคลากรที่ผ่านการอบรมการจัดการเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์เพียงพอด้วย) โดยจะต้องครอบคลุมวันที่ให้ยาและการพักค้างคืนได้อย่างเหมาะสม พร้อมทั้งหน่วยวิจัยทางคลินิกจะต้องมีแนวทางปฏิบัติหรือเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานซึ่งระบุเงื่อนไขจำนวนบุคลากรขั้นต่ำที่ปฏิบัติงานในระหว่างการดำเนินการวิจัยทางคลินิก
- 3.6. บุคลากรได้รับการอบรมและผ่านการประเมินว่ามีสมรรถนะอย่างเหมาะสมและเป็นปัจจุบันเพื่อดำเนินกิจกรรมต่าง ๆ ที่ได้รับมอบหมาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งบุคลากรทางคลินิกจะต้องสามารถเริ่มการกู้ชีพได้ (ได้แก่ การเปิดทางเดินหายใจและการช่วยหายใจขั้นพื้นฐาน การใส่หลอดสวนและการให้สารน้ำทางหลอดเลือดดำ ปฏิบัติการช่วยฟื้นคืนชีพด้วยวิธีปั๊มหัวใจ (CPR) และการใช้เครื่องกระตุกหัวใจไฟฟ้าชนิดอัตโนมัติ (AED) และจะต้องทำให้มีความรู้ที่ทันสมัยเป็นประจำทุกปี

โดยอย่างน้อยบุคลากรทางคลินิกควรผ่านการอบรมอย่างน้อยในหลักสูตรกู้ชีพพระดังกลาง (ILS) และ  
อัปเดตเป็นประจำทุกปี (หรือหลักสูตรกู้ชีพในเด็กระดับกลาง สำหรับหน่วยวิจัยทางคลินิก  
ที่ดำเนินการวิจัยในเด็ก)

#### 4. การบ่งชี้ตัวตนของอาสาสมัคร

- 4.1. มีกระบวนการจัดการปัญหาอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกถี่เกินไป (over-volunteering)
- 4.2. มีกระบวนการที่เข้มแข็งในการบ่งชี้ตัวตนอาสาสมัครได้อย่างถูกต้อง โดยต้องใช้บัตรประจำตัวประชาชนเพื่อตรวจสอบตัวบุคคลหรือการมีตัวตน และทำให้มั่นใจว่าอาสาสมัครที่ผ่านการคัดกรองเป็นผู้ที่ได้รับยา
- 4.3. สำหรับการวิจัยทางคลินิกครั้งแรกในมนุษย์ หน่วยวิจัยทางคลินิกจะต้องยืนยันประวัติทางการแพทย์ของอาสาสมัคร โดยเป็นข้อมูลที่มาจากแพทย์ประจำตัวของอาสาสมัครหรือแพทย์ที่อาสาสมัครรับคำปรึกษาอยู่ เพื่อให้เชื่อมั่นว่าเป็นไปตามเกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัครและเกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย
- 4.4. หน่วยวิจัยทางคลินิกจะต้องมีหมายเลขโทรศัพท์ติดต่ออาสาสมัครเพื่อให้มั่นใจว่าจะสามารถติดต่ออาสาสมัครภายนอกหน่วยวิจัยทางคลินิกได้เมื่อมีเหตุจำเป็น โดยอาสาสมัครจะต้องให้หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมงเมื่ออยู่นอกหน่วยวิจัยทางคลินิกด้วย

#### 5. ระบบคุณภาพ

- 5.1. มีเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานในการดำเนินกิจกรรมทั้งหมดของหน่วยวิจัยทางคลินิก รวมถึงข้อกำหนดของการรับรองมาตรฐานทั้งหมด โดยเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานจะรวมถึงแต่ไม่จำกัดเพียงหัวข้อต่อไปนี้
  - (1) ขั้นตอนการปฏิบัติงานการจัดการเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ทั่วไป เช่น การหมดสติ ความดันโลหิตต่ำ อาการแพ้รุนแรง (anaphylaxis) ภาวะหัวใจหยุดเต้น เป็นต้น
  - (2) การเข้ารับการรักษาพยาบาลในช่วงนอกเวลาทำการและการติดต่อกับผู้ให้ทุนวิจัยหรือผู้ที่รับผิดชอบยาวิจัย
  - (3) ขั้นตอนการปฏิบัติงานการจัดการระบบการช่วยชีวิตแบบทันทีทันใด (เช่น การช่วยฟื้นคืนชีพและการทำให้อาการคงที่ในอาสาสมัครเมื่อเกิดภาวะฉุกเฉินเฉียบพลัน)
  - (4) ส่งต่ออาสาสมัครจากโรงพยาบาล รวมถึงการเตรียมการด้านข้อมูลทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิกและอาสาสมัครที่จะต้องส่งต่อไปยังโรงพยาบาล
  - (5) การฝึกอบรมและการอบรมเพื่อทบทวนวิชา พร้อมทั้งการประเมินสมรรถนะในทุกกิจกรรมสำคัญ รวมถึง ขั้นตอนการช่วยฟื้นคืนชีพฉุกเฉิน

- (6) การเปิดการรักษาเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน
- (7) การประเมินและการลดความเสี่ยง
- (8) การเพิ่มขนาดยา
- (9) อัตรากำลังบุคลากรในแต่ละระดับของหน่วยวิจัยทางคลินิกและการจัดการทรัพยากร
- (10) คุณสมบัติ การอบรม และประสบการณ์ขั้นต่ำที่คาดหวังสำหรับผู้ที่ มีบทบาทและความรับผิดชอบต่าง ๆ (เช่น ผู้วิจัยหลัก พยาบาล คณะกรรมการทบทวน เป็นต้น)
- (11) จำนวนบุคลากรขั้นต่ำ
- (12) การรับอาสาสมัคร รวมถึง การบ่งชี้ตัวตน ประวัติทางการแพทย์ และ ปัญหาอาสาสมัคร เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกบ่อยเกินไป เป็นต้น

*หมายเหตุ* รายการเอกสารขั้นตอนการปฏิบัติงานนี้ไม่ได้ครอบคลุมขั้นตอนการปฏิบัติงานทั้งหมดของหน่วยวิจัยทางคลินิก ทั้งนี้ หน่วยวิจัยทางคลินิกควรทำให้มั่นใจว่าการดำเนินกิจกรรมทั้งหมดเป็นไปตามแบบแผนอย่างเหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อเป็นสิ่งที่มีความกระทบต่อการปฏิบัติตามข้อกำหนด

## การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง

1. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสำคัญอาจกระทบต่อความสอดคล้องกับหลักเกณฑ์การรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง หรืออาจเป็นการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นกับบุคลากร สถานที่วิจัย สิ่งอำนวยความสะดวก และกระบวนการสำคัญซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อ

- (1) บุคลากรสำคัญ (เช่น บุคลากรที่มีรายชื่อในหนังสือรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งหรือต่ออายุ (แบบ รสว.2) หรือบุคลากรสนับสนุนที่สำคัญภายใต้เงื่อนไขของการรับรอง) ซึ่งหน่วยวิจัยทางคลินิกจะต้องทบทวนข้อกำหนดของหลักเกณฑ์การรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งและพิจารณาว่าผู้ใดเป็นบุคลากรสำคัญตามข้อกำหนดดังกล่าว โดยทั่วไปจะเป็นแพทย์ (ได้แก่ ผู้อำนวยการด้านการแพทย์ หรือแพทย์ที่รับผิดชอบด้านการแพทย์ทั้งหมดในภาพรวม) ผู้วิจัยหลัก พยาบาลอาวุโส ผู้จัดการด้านคลินิก (ได้แก่ ผู้ที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานทางคลินิกเป็นประจำทุกวันและอุปกรณ์ของคลินิกทั้งหมดในภาพรวม) เกสซิก (หรือผู้ที่รับผิดชอบยาฉุกเฉิน) และผู้ที่รับผิดชอบระบบคุณภาพของหน่วยวิจัยทางคลินิก
- (2) สถานที่วิจัยและสิ่งอำนวยความสะดวก (เช่น การย้ายสถานที่ตั้ง การเปลี่ยนแปลงพื้นที่ทำงาน หรือการเปลี่ยนแปลงการออกแบบสถานที่ เป็นต้น) หรืออุปกรณ์ต่าง ๆ (เช่น อุปกรณ์ฉุกเฉิน เครื่องตรวจวัดเคลื่อนที่ เป็นต้น)
- (3) การเปลี่ยนแปลงกระบวนการที่สำคัญที่อาจส่งผลกระทบต่อสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง (เช่น การเปลี่ยนแปลงกระบวนการเกี่ยวกับเหตุฉุกเฉินทางการแพทย์ การรับอาสาสมัคร การจัดการปัญหาอาสาสมัคร เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกบ่อยเกินไป การจัดการฐานข้อมูลอาสาสมัคร การจัดการทรัพยากร จำนวนบุคลากรขั้นต่ำ การปรับขนาดยา การประเมินความเสี่ยง และความคุ้มครองทางการแพทย์ เป็นต้น)
- (4) การเปลี่ยนแปลงสัญญาหรือข้อตกลงที่สำคัญ (เช่น การเปลี่ยนแปลงสัญญาที่ทำกับโรงพยาบาลในพื้นที่ เป็นต้น)

2. หน่วยวิจัยทางคลินิกต้องประเมินว่าการเปลี่ยนแปลงที่เกิดขึ้นอาจส่งผลกระทบต่อสถานะการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งที่ได้รับและเข้าข่ายที่จะต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง (แบบ รสว.4) ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ ทั้งนี้ หากไม่แน่ใจ ควรติดต่อกองยาเพื่อขอคำแนะนำและเก็บบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

3. การพิจารณาอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลง กองยาอาจดำเนินการพิจารณาด้วยวิธีการ  
ทบทวนข้อมูลหรือการตรวจตราหน่วยวิจัยทางคลินิกเพื่อให้มั่นใจว่าการเปลี่ยนแปลงนั้นยอมรับได้

ร  
ร  
ง



# ภาคผนวก 1

แบบ รสว.1

POC-1 Form

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

## คำขอรับการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง ประเภท [ ] ยื่นใหม่ [ ] ต่ออายุ [ ] ขอใบแทน

1. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

(ผู้บริหารสูงสุดของสถานพยาบาล)

ตำแหน่ง.....

ของสถานพยาบาล.....

สังกัด [ ] สถานพยาบาลของรัฐ [ ] สถานพยาบาลสังกัดสภาวิชาชีพ

[ ] สถานพยาบาลอื่นๆ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....อีเมล.....

มีความประสงค์จะขอรับการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง ดังนี้

2. ชื่อหน่วยวิจัยทางคลินิก.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....โทรศัพท์.....อีเมล.....

3. [ ] ยังไม่เคยดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งมาก่อน หรือไม่มีประวัติดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง

ภายในระยะเวลา 2 ปี ก่อนวันที่ยื่นคำขอ

[ ] ดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งภายในระยะเวลา 2 ปี ก่อนวันที่ยื่นคำขอ

4. เอกสารแนบ ดังนี้

4.1. ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

4.2. ตารางแสดงชื่อโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง ที่ดำเนินการ ณ หน่วยวิจัยทางคลินิก

4.3. แผนผังภายในหน่วยวิจัยทางคลินิก โดยแสดงพื้นที่ใช้สอย ระบุเส้นทางหนีไฟ และตำแหน่งอุปกรณ์ดับเพลิง

4.4. โครงสร้างองค์กร

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง วันที่ .....67

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
หนังสือรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง  
ฉบับชั่วคราว

เลขที่.....

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด.....โทรศัพท์.....อีเมล.....

เป็นสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

หนังสือฉบับนี้ มีอายุ 1 ปีนับตั้งแต่วันที่.....

ลายมือชื่อ.....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เงื่อนไข:

1. หน่วยวิจัยทางคลินิกต้องดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งในระยะเวลา 1 ปีนับจากวันที่ได้รับการรับรองชั่วคราว
2. หน่วยวิจัยทางคลินิกต้องแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อดำเนินการตรวจตราหน่วยวิจัยทางคลินิกและพิจารณาให้การรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งภายใน.....?

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง

เลขที่.....

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....  
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
จังหวัด.....โทรศัพท์.....อีเมล.....

เป็นสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ....

หนังสือฉบับนี้ มีอายุ ๓ ปีนับตั้งแต่วันที่.....

ลายมือชื่อ.....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

## ภาคผนวก 4

แบบ รสว.4  
POC-4 Form

### คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการรับรองสถานที่วิจัย สำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง

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

1. ข้าพเจ้า .....  
(ผู้บริหารสูงสุดสถานพยาบาล)

ตำแหน่ง.....

ของสถานพยาบาล.....

สังกัด  สถานพยาบาลของรัฐ  สถานพยาบาลสังกัดสภาวิชาชีพ

สถานพยาบาลอื่นๆ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

อยู่เลขที่..... ต.รอก/ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

หนังสือรับรองเลขที่.....

มีความประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการรับรองสถานที่วิจัยสำหรับดำเนินการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง ดังนี้

บุคลากรของหน่วยวิจัยทางคลินิก

สถานที่ของหน่วยวิจัยทางคลินิก

กระบวนการที่สำคัญ

สัญญาหรือข้อตกลงที่สำคัญ

อื่นๆ (ระบุ) .....

จาก .....

เป็น .....

เนื่องจาก .....

และ  ไม่มี  มี การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับข้อหลักข้างต้น ได้แก่ .....

จาก .....

เป็น .....

เนื่องจาก .....

2. เอกสารหลักฐาน

[ ] หลักฐานการได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล

[ ] เอกสารหลักฐานแสดงผลการประเมินความเสี่ยงจากการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

[ ] อื่นๆ ได้แก่ .....

3. มาตรการป้องกันความเสี่ยงและคำรับรอง (ถ้าเกี่ยวข้อง) .....

.....

ลงชื่อ ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ร  
า  
ง