

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัยทางคลินิก
สำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยทางคลินิก
พ.ศ. ๒๕๖๕

เพื่อให้การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกภายหลังจากได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการวิจัยทางคลินิกเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๑ (๖) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาตและการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕ ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการวิจัยทางคลินิก พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ผู้สนับสนุนการวิจัย โดยความร่วมมือของผู้วิจัยจัดทำรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัย โดยมีหัวข้อรายการอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อโครงการวิจัยทางคลินิก

(๒) รหัสโครงการวิจัย

(๓) สถานที่วิจัย

(๔) ผู้สนับสนุนการวิจัย

(๕) ชื่อผู้วิจัยหลัก

(๖) ช่วงเวลาที่รายงาน

(๗) สถานะของการดำเนินการวิจัยในแต่ละสถานที่วิจัย โดยแจ้งสถานะอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(ก) ยังไม่เริ่มโครงการวิจัยทางคลินิก พร้อมระบุเหตุผล

(ข) ระหว่างดำเนินโครงการ

(ค) ยุติโครงการวิจัยทางคลินิกก่อนกำหนด พร้อมระบุเหตุผล

(๘) จำนวนอาสาสมัคร โดยแจ้งรายละเอียดทุกหัวข้อ ดังต่อไปนี้

(ก) อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด

(ข) อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

- (ค) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย
- (ง) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม
- (จ) อาสาสมัครที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา
- (ฉ) อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัยโดยเข้าร่วมการวิจัยครบตามกำหนด
- (๙) การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยในช่วงเวลาที่รายงาน พร้อมแนบหนังสือชี้แจง พร้อมเอกสารประกอบรายละเอียดการเบี่ยงเบนดังกล่าว

ข้อ ๔ รายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัยทางคลินิก อาจใช้ฉบับเดียวกับที่ยื่นกับคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับได้ หากมีหัวข้อรายการตามข้อ ๓

ข้อ ๕ การรายงานตามประกาศฉบับนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นรายงาน ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ไพศาล ตันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา