

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อให้การกำกับดูแลการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัยเฉพาะกรณีการวิจัยทางคลินิกเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕ เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๒๒ กันยายน ๒๕๖๕ ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕ ที่ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“หน่วยงานของรัฐ” หมายถึง ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานของรัฐรูปแบบใหม่ที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการวิจัยเพื่อการป้องกันและบำบัดโรค

“โรงพยาบาลศูนย์” หมายถึง โรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุขที่ตั้งอยู่ในระดับจังหวัด ซึ่งประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารองและสาขาย่อยครบทุกสาขา มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่ยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญและเทคโนโลยีขั้นสูง และมีภารกิจด้านแพทยศาสตรศึกษาและงานวิจัยทางการแพทย์

“การวิจัยทางคลินิก” หมายความว่า การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์อื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

หรือเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงในร่างกาย และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย หรือประสิทธิภาพ

“อาสาสมัคร” หมายความว่า บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม

“แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” หมายความว่า แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีซึ่งจัดทำโดยองค์กรไอซีเอช [International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH Good Clinical Practice หรือ ICH GCP)] ฉบับ E6 (R2) ค.ศ. ๒๐๑๖ หรือฉบับใหม่กว่า

ข้อ ๔ ให้คณะกรรมการตามประกาศนี้มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่มีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อการศึกษาวิจัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการแจ้ง การอนุญาต และการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อการศึกษาวิจัย พ.ศ. ๒๕๖๕

ข้อ ๕ คณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ต้องมีคุณสมบัติองค์ประกอบและการดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) คุณสมบัติของคณะกรรมการ

(ก) เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ หรือเป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ หรือเป็นคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานของเอกชนที่กล่าวมาข้างต้นซึ่งดำเนินการภายใต้องค์กรที่ไม่แสวงหากำไร ซึ่งมีศักยภาพในการจัดให้อาสาสมัครได้รับการดูแล ทั้งนี้ คณะกรรมการมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

(ข) มีรูปแบบโครงสร้างคณะกรรมการที่ชัดเจน มีหลักฐานการแต่งตั้งคณะกรรมการฝ่ายเลขานุการและสำนักเลขานุการอย่างถูกต้องจากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด

(ค) กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัยต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม กรณีที่มีกรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในคณะผู้วิจัย ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณา และไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย พร้อมทั้งส่งรายงานการประชุมครั้งนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

(ง) กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ด้านจริยธรรม หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย ๑ ครั้ง ในทุกรอบ ๒ ปีที่เป็นกรรมการ

(จ) คณะกรรมการมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ

(๒) องค์ประกอบของคณะกรรมการ ประกอบด้วยคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ ด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คนโดย

(ก) กรรมการอย่างน้อย ๓ คน ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(ข) กรรมการอย่างน้อย ๑ คน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์

(ค) กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น

(๓) การดำเนินการของคณะกรรมการ

(ก) มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามแนวทางการปฏิบัติกรวิจัยทางคลินิกที่ดี และกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง

(ข) การประชุมคณะกรรมการต้องมีกำหนดการประชุมและระเบียบวาระการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และเหมาะสม ดังนี้

๑) มีการประชุมเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ

๒) มีการจัดทำบันทึกสรุปมติการประชุม เป็นลายลักษณ์อักษร

๓) มีการรักษาและจัดเก็บบันทึกการดำเนินงาน และบันทึกรายงานการประชุมที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการตรวจสอบต่อไป

(ค) การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวนและความเห็นของคณะกรรมการ

(ง) ในกรณีที่มีการพิจารณาเกี่ยวกับยาแผนไทย ยาแผนจีน หรือยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก อาจให้มีผู้ทรงคุณวุฒิในด้านที่เกี่ยวข้องเป็นกรรมการเฉพาะคราวไม่น้อยกว่า ๑ คน

(จ) มีการจัดทำระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติงานทุก ๆ กิจกรรม ตามหลักพื้นฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงการพิจารณาค่าใช้จ่ายของอาสาสมัครเป็นลายลักษณ์อักษรตามมาตรฐานที่เหมาะสม เช่น การจัดทำ Standard Operating Procedure (SOP) และอื่น ๆ เป็นต้น

(ฉ) มีการจัดทำคู่มือหรือระเบียบหรือขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการพิจารณาโดยเร่งด่วนพิเศษ กรณีมีความจำเป็นเร่งด่วน

(ช) ต้องมีการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้คณะกรรมการและระเบียบการรับ - จ่ายเงินของคณะกรรมการ

(ซ) มีการกำกับติดตามและตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นไปตามโครงการวิจัยและสถานที่ทำการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกประการโดยไม่มี

การเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากคณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นการกำหนดไว้ตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

(ณ) มีการกำกับติดตาม เพื่อปกป้องและสร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่น ๆ เป็นต้น

(ญ) คณะกรรมการต้องรายงานผลการดำเนินงานหรือแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ จรส. ๓ แนบท้ายประกาศนี้ โดย

๑) กรณีรายงานผลการดำเนินงานประจำปี ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคม ของทุกปี

๒) กรณีที่คณะกรรมการ ตรวจพบประเด็นที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือ ความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แจ้งต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสามสิบวันนับจากวันที่ตรวจพบ

๓) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการให้แจ้งต่อสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ภายในสามสิบวันนับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๖ คณะกรรมการที่ประสงค์จะขอยอมรับ หรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้ยื่นคำขอตามแบบ จรส. ๑ แนบท้ายประกาศนี้ จำนวน ๑ ชุด ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาให้การยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ เมื่อปรากฏว่าคณะกรรมการมีคุณสมบัติ องค์กรประกอบ และการดำเนินการเป็นไปตามข้อ ๕ และยินยอม ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย ซึ่งอาจจะไปตรวจตราก่อนการยอมรับ ก่อนต่ออายุการยอมรับ หลังการยอมรับ หรือหลังต่ออายุการยอมรับ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๘ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการ หรือการต่ออายุตามแบบ จรส. ๒ และให้หนังสือแสดงการยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับมีอายุ ๔ ปี นับตั้งแต่วันที่แจ้งในหนังสือ

ข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำบัญชีรายชื่อคณะกรรมการที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๐ คณะกรรมการที่ได้รับการยอมรับที่ประสงค์จะต่ออายุการยอมรับให้ยื่นคำขอต่ออายุ การยอมรับ ก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่าหกสิบวัน และเมื่อได้ยื่นขอต่ออายุแล้วให้ถือว่า การยอมรับ ยังมีผลต่อไปจนกว่าจะแจ้งไม่ยอมรับ

ข้อ ๑๑ หากภายหลังปรากฏว่าคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับแล้วขาดคุณสมบัติ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศนี้

ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกการยอมรับโดยแจ้งเป็นหนังสือให้คณะกรรมการทราบ เพื่อถอนชื่อออกจากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมทั้งเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๒ หนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาให้ถือว่าเป็นหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรด้วย เว้นแต่หนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาไม่ได้รับการต่ออายุ ถูกยกเลิกหรือถูกเพิกถอนชื่อออกจากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอและการรายงานตามประกาศฉบับนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นแบบ จรศ. ๑ และแบบ จรศ. ๓ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ไพศาล ตันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

คำขอ การยอมรับ ต่ออายุการยอมรับ คณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....ปี.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... ตำแหน่ง.....
(ชื่อประธานคณะกรรมการฯ)

ในนามของ..... คณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของ.....

สถาบัน หน่วยงาน ชื่อ.....

ภายใต้สังกัดของ..... อยู่เลขที่..... หมู่ที่.....
(กรม/กระทรวงต้นสังกัด)

ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล..... แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะขอรับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐาน พร้อมสื่อบันทึกข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ จำนวน ๑ ชุด ดังนี้

๑. หนังสือแต่งตั้งคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรในคน
๒. ประวัติการศึกษาและการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ด้านจริยธรรม หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๓. เอกสารแสดงแหล่งที่มาของรายได้และระเบียบการรับ-จ่ายเงินของคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร
๔. เอกสารระบบคุณภาพของคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้แก่ คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนปฏิบัติงาน
๕. เอกสารแผนการประชุมคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรประจำปี (จำนวนครั้ง/ปี)
๖. รายการโครงการวิจัยทางคลินิกจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ
๗. เอกสารคำรับรองการดำเนินการว่าเป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีและมีการกำกับดูแลตลอดโครงการวิจัย
๘. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองและให้ความตกลง ดังนี้

๑. การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอจะพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ
๒. คณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะทำหน้าที่กำกับติดตามการวิจัยทางคลินิกที่ให้การอนุมัติ เพื่อให้มั่นใจว่า
 - ๒.๑ การดำเนินการวิจัยทางคลินิคนั้น เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติทุกประการโดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
 - ๒.๒ อาสาสมัครการวิจัยได้รับการคุ้มครองสิทธิ ปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่นๆ เป็นต้น

๓. คณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะรายงานผลการดำเนินงาน/แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบ จรศ. ๓

๔. คณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจตรากรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย และอำนวยความสะดวกในการตรวจตรา

๕. หน่วยงานต้นสังกัดของคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรยินยอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจตราที่เกิดขึ้นจริง

๖. คณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรยินดีปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ทุกประการ ทั้งนี้ หากพบภายหลังว่าไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ยินดีให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการยกเลิกการยอมรับได้

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือแสดงการยอมรับ/ต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เลขที่

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้

เพื่อแสดงว่า คณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรของหน่วยงาน

ชื่อ.....ภายใต้สังกัดของ.....

อยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด โทรศัพท์..... เป็นคณะกรรมการที่พิจารณา
โครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ทั้งนี้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

หนังสือฉบับนี้มีอายุ ๔ ปีนับตั้งแต่วันที่.....

(ลายมือชื่อ)

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานผลการดำเนินงาน/แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ชื่อ..... ภายใต้สังกัดของ.....

ประจำปีพ.ศ. ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.

รายงานผลการดำเนินงาน

๑. การประชุมคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร จำนวน ครั้ง
 - กรรมการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา
 - กรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในทีมวิจัย และมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา จำนวน โครงการ (แนบรายงานการประชุม)
๒. การพิจารณาเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการวิจัย จำนวน ครั้ง
๓. การตรวจตราโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ จำนวน ครั้ง
๔. ตารางสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

ครั้งที่ประชุม (วันเดือนปี)	เลขที่/รหัสคำขอ อนุมัติโครงการ ศึกษาวิจัย	รหัส โครงการวิจัย	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)	การพิจารณา	ผลการพิจารณา
				<input type="checkbox"/> พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> พิจารณาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	
				<input type="checkbox"/> พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร <input type="checkbox"/> พิจารณาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรในโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....	

แจ้งเรื่องการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)

- ประเด็นที่อาจส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณา
- มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการ
- อื่นๆ ระบุ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการ.....

ลงวันที่.....

หมายเหตุ: ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ที่ต้องการ