

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน  
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ออกตามความในมาตรา ๗๙ ทวิ (๔) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ลงวันที่ ๒๒ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๒

ข้อ ๓ ตามประกาศฉบับนี้

คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC) หรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) ที่ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาในคน

หน่วยงานของรัฐ หมายถึง หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานของรัฐรูปแบบใหม่ที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการวิจัยเพื่อการป้องกันและบำบัดโรค

โรงพยาบาลศูนย์ หมายถึง โรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุขที่ตั้งอยู่ในระดับจังหวัด ซึ่งประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารองและสาขาย่อยครบทุกสาขา มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่ยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญและเทคโนโลยีขั้นสูง และมีภารกิจด้านแพทยศาสตรศึกษาและงานวิจัยทางการแพทย์

อาสาสมัคร หมายถึง บุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยหรืออยู่ในกลุ่มเปรียบเทียบก็ตาม

ข้อ ๔ ให้คณะกรรมการตามประกาศนี้มีหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่มีการนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ข้อ ๕ ให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัยต้องนำไปใช้เฉพาะโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับและเป็นโครงการวิจัยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๖ คณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับต้องมีคุณสมบัติองค์ประกอบและการดำเนินการดังต่อไปนี้

๖.๑ คุณสมบัติของคณะกรรมการ

(๑) เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ หรือเป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. ๒๕๔๑ ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ หรือเป็นคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานของเอกชนตามที่กล่าวมาข้างต้นซึ่งดำเนินการภายใต้องค์กรที่ไม่แสวงหากำไรซึ่งมีศักยภาพในการจัดให้อาสาสมัครได้รับการดูแล ทั้งนี้คณะกรรมการมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวิจัย

(๒) มีรูปแบบโครงสร้างคณะกรรมการที่ชัดเจน มีหลักฐานการแต่งตั้งคณะกรรมการฝ่ายเลขานุการและสำนักเลขานุการอย่างถูกต้องจากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด

(๓) กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงหรือทางอ้อม

(๔) กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย ๑ ครั้ง ในทุกรอบ ๒ ปี ที่เป็นกรรมการ

(๕) มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคนจำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ

๖.๒ องค์ประกอบของคณะกรรมการ ประกอบด้วย

(๑) กรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรมจำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน และอย่างน้อย ๓ คน ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(๒) กรรมการอย่างน้อย ๑ คน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์

(๓) กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น

๖.๓ การดำเนินการของคณะกรรมการ

(๑) มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice (ICH - GCP) และกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) การประชุมคณะกรรมการต้องมีกำหนดการประชุมและระเบียบวาระการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และเหมาะสม ดังนี้

- (๒.๑) มีการประชุมเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ
- (๒.๒) มีการจัดทำบันทึกสรุปมติการประชุมเป็นลายลักษณ์อักษร
- (๒.๓) มีการรักษาและจัดเก็บบันทึกการดำเนินงาน และบันทึกรายงานการประชุมที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการตรวจสอบต่อไป
- (๓) การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ
- (๔) มีการจัดทำระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติงานทุก ๆ กิจกรรม รวมถึงการพิจารณาค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร เป็นลายลักษณ์อักษรตามมาตรฐานที่เหมาะสม เช่น การจัดทำ Standard Operating Procedure (SOP) และอื่น ๆ เป็นต้น
- (๕) มีการกำกับติดตามและตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นไปตามโครงการวิจัยและสถานที่ทำการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดได้ตามแนวทาง ICH - GCP
- (๖) มีการกำกับติดตาม เพื่อปกป้องและสร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่น ๆ เป็นต้น
- (๗) คณะกรรมการรายงานผลการดำเนินงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบ จธ.๓ แนบท้ายประกาศ ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคมของทุกปี
- ข้อ ๗ คณะกรรมการที่ประสงค์จะขอรับการยอมรับ หรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นคำขอตามแบบ จธ.๑ แนบท้ายประกาศ จำนวน ๑ ชุด ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ข้อ ๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาให้การยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับเมื่อปรากฏว่าคณะกรรมการมีคุณสมบัติ องค์กรประกอบ และการดำเนินการเป็นไปตามข้อ ๖ และยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย
- ข้อ ๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการ หรือการต่ออายุตามแบบ จธ.๒ และให้หนังสือแสดงการยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับมีอายุ ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่แจ้งในหนังสือ
- ข้อ ๑๐ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำบัญชีรายชื่อของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๑ คณะกรรมการที่ได้รับการยอมรับที่ประสงค์จะต่ออายุการยอมรับ ให้ยื่นคำขอต่ออายุการยอมรับก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๖๐ วัน และเมื่อได้ขอต่ออายุแล้วให้ถือว่า การยอมรับยังมีผลต่อไปจนกว่าจะแจ้งไม่ยอมรับ

ข้อ ๑๒ หากภายหลังปรากฏว่าคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับแล้ว ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามประกาศนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากเลิกการยอมรับโดยแจ้งเป็นหนังสือให้คณะกรรมการทราบและถอนชื่อออกจากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ พร้อมทั้งเผยแพร่บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๑๓ คณะกรรมการซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับไว้ก่อนประกาศฉบับนี้ ให้ถือว่าได้รับการยอมรับโดยอนุโลมต่อไปอีกหนึ่งปี นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้

ประกาศ ณ วันที่ ๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๖

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา