

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ

คำขอ การยอมรับ ต่ออายุการยอมรับ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

เขียนที่
วันที่.....เดือน.....ปี.....

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

ในนามของ...คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาของ
 สถาบัน หน่วยงาน ชื่อ.....
ภายใต้สังกัดของอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....
(กรม/กระทรวงต้นสังกัด)

ตรอก/ซอย.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด
.....โทรศัพท์.....

มีความประสงค์จะขอรับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐาน พร้อมบันทึกข้อมูลในแผ่นบันทึกข้อมูล (ซีดี) จำนวน ๑ ชุด ดังนี้

๑. หนังสือแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
๒. ประวัติการศึกษาและการอบรมของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
๓. เอกสารแสดงแหล่งที่มาของรายได้และระเบียบการรับ-จ่ายเงินของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
๔. เอกสารระบบคุณภาพของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาได้แก่ คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนปฏิบัติงาน
๕. เอกสารแผนการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาประจำปี (จำนวนครั้ง/ปี)
๖. รายการโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคนที่คณะกรรมการฯ ได้พิจารณา (จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ)

๗. หนังสือรับรองการดำเนินการว่าเป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของInternational Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) และมีการกำกับดูแลตลอดโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองและให้ความตกลง ดังนี้

๑. การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ
2. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะทำหน้าที่กำกับติดตามการวิจัยทางคลินิกที่ให้การอนุมัติ เพื่อให้มั่นใจว่า
 - 2.๑ การดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้น เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง ICH-GCP
 - 2.๒ อาสาสมัครการวิจัยได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่นๆ เป็นต้น
3. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะรายงานผลการดำเนินงานแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตาม แบบ จช.๓
4. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย
5. หน่วยงานต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยายินยอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจตราที่เกิดขึ้นจริง
6. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยายินดีปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ทุกประการ ทั้งนี้หากพบในภายหลังว่าไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ยินดีให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการยกเลิกการยอมรับได้

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นเจ้าหน้าที่

- [] ยอมรับ
[] ให้ตรวจตราก่อนนำผลการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณายอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ
[] ไม่ยอมรับเนื่องจาก.....
.....

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

ลงวันที่

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา

เพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบตามความเห็นเจ้าหน้าที่ ขอให้โปรดเสนอเลขานุการต่อไปด้วย
จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

ลงวันที่

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบตามเสนอ ขอให้โปรดพิจารณาลงนาม

[]

หนังสือแสดงการยอมรับ/ต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา (แบบ จธ ๒)

- [] อนุมัติให้ตรวจตราก่อนนำผลการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติหรือต่ออายุการอนุมัติ
- [] หนังสือแจ้งไม่ยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

ลงวันที่

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

- [] ยอมรับ
- [] อนุมัติให้ตรวจตราก่อนนำผลการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติหรือต่ออายุการอนุมัติ
- [] ไม่ยอมรับ เนื่องจาก

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่