

Announcement of the Food and Drug Administration

Subject: Criteria, Methods and Conditions for Acceptance of the Human Research Ethics Committee

considering a clinical research project on a drug

By virtue of Clause 8 of the Notification of the Ministry of Public Health No. 14 (B.E. importing or ordering drugs into the Kingdom without

Request for registration of a drug formula issued under Section 79 bis (4) of the Drug Act, B.E. 2510, as amended by the Drug Act (No. 5), B.E. 2530, Secretary-General of the Committee

The Food and Drug Administration therefore prescribes rules, procedures and conditions for accepting the Ethics Committee.

Research in people considering the following drug clinical trials:

1 This notification shall come into force from the date of its publication in the Government Gazette onwards.

Clause 2 Cancellation of the announcement of the Food and Drug Administration on Criteria, Methods and Conditions for Acceptance of Research Ethics Committee on Persons Considering Research Projects
Clinical on Medicine dated 8 August 2013

Article 3 In this

announcement, "Board" means the Independent Ethics Committee (IEC) or the Institutional Review Board (IRB) that reviews clinical research ethics. about human medicine

"Government agency" means a government agency, state enterprise, public organization, and agency.
a new form of state that is responsible for prevention and therapeutic research

"Center Hospital" means a hospital of the Ministry of Public Health located at the provincial level. which consists of specialists in both main fields All secondary branches and sub-branches capable
Supports patients who require complex treatments at the level of expertise and high technology and have a mission.
in Medicine Education and Medical Research

"Volunteer" means a person who participates in a clinical trial. whether the recipient of the product used in the research or in the comparison group

Article 4 The committee under this announcement shall be responsible for considering the relevant clinical research projects.
with drugs that are taken importing or ordering into the Kingdom without requesting for registration of drug formulas or drug production
for human research studies

Article 5 The applicant for permission to bring or order drugs into the Kingdom for research or the applicant
An application for a license to manufacture a drug must be used only for a research project approved by the committee at the Office.
Food and Drug Administration recognized and is an important research project of the Food and Drug Administration
give approval

Article 6 The Board No. approved by the Food and Drug Administration must qualify Composition and
operations are as follows:

6.1 Qualifications of Directors

(1) being a committee under a government agency or is a committee under

A private agency that is a hospital licensed under the Hospital Act B.E. 2541, which has the potential in related fields
not less than a center hospital or is a joint committee between

The aforementioned government agencies and private entities that operate It operates under a non-profit organization
that has the potential to provide volunteers with care.

Government regulations related to research or research-related services

(2) There is a clear structure of the board of directors. There is evidence of the appointment of evidence

Appointment of the Board of Directors Secretariat and Office The secretariat is correct from the authorized person. authority of the agency
affiliated with

(3) Directors entitled to vote and comment on the research Must not be affiliated with the

researcher or funder. and has no conflict of interest or conflict of interest with

researcher or research project, both directly and indirectly In the event that the director is a researcher or in the research
team must not participate in the consideration and does not vote on research projects in which the directors are interested,
as well as submit the minutes of that meeting to the Board of Directors of the Food and Drug Administration

(4) Committee members must be trained in research studies and human experimentation.

At least (5) experience in considering human drug trials ¹ times in every 2 years as a director

research projects.

not less than 10

6.2 The composition of the board consists of

(1) Committee members who are experts in science, medicine and ethics, not less than 5
persons, and at least 3 persons must be medical practitioners.

(2) At least one director 1 person is an expert in a non-science field.

(3) at least directors who does not work in that institution or research facility.

6.3 Actions of the Board

(1) There is a process for considering a clinical research project on drugs in accordance with the guidelines.

good clinical research practice of International Conference on Harmonization-Good

Clinical Practice (ICH-GCP) and other relevant laws, regulations, and requirements

(2) the meeting of the board of directors shall be meeting schedule and agenda clearly and appropriately as follows:

(2.1) Having regular meetings on a regular basis

(2.2) A summary of the meeting resolutions is prepared. in writing

(2.3) Operations records and reports are kept and maintained.

meetings organized in writing for further inspection

(3) The consideration of the proposed research project requires scientific, medical, and ethical considerations. using the same criteria in all research projects and summarize the comments

In writing, specifying the research project and documents reviewed by the committee, the date of the review, and the committee's opinion.

(4) There are regulations and procedures for every activity, including Volunteer Cost Considerations in writing in accordance with appropriate standards, e.g. Standard Operating Procedure (SOP), etc.

(5) There is a manual, or rules or procedures for considering the research project. with special urgent consideration in case of urgent need

(6) The source of income must be disclosed by the committee and regulations.

Receiving - Paying the Commission

(7) There is continuous supervision, monitoring and auditing. to ensure that The conduct of clinical trials is in accordance with the research program and the site of the research. Conduct research that has been approved in all respects. without deviations or changes from those approved by the Board, unless it is

Cases set forth in accordance with the ICH-GCP guidelines

(8) Monitoring is in place to protect and ensure that volunteers receive Protection of rights, safety and well-being, such as in the event of an adverse event In the case of collecting expenses from volunteers, etc.

(9) The Board of Directors must report the results of operations. Operations/changes related to Human Research Ethics Committee Considering Clinical Drug Programs to the Office

Food and Drug Administration, according to the form JorThor.3 Attached to this announcement by

(9.1) In the case of annual performance report, report within the date

December 31 of every year

(9.2) In the case where the Board of Directors Detected issues that may affect security or the well-being of the volunteers or there is a change in the results of the research project consideration. Food and Drug Administration within 30 days from the date of detection.

(9.3) In the case of changes related to the Board of Directors, further notification shall be made. the Food and Drug Administration within 30 days from the date of the change.

Article 7 The committee wishing to apply for acceptance or renewal of acceptance from notification, the Food and Drug Administration shall submit an application form Cho.Thor Attached to this of 1 set at the Food and Drug Administration.

Article 8 The Food and Drug Administration will consider accepting or renewing the acceptance. When it turns out that the Board of Directors has the qualifications, composition and actions in accordance with Article 6 and agrees have the competent official inspect in the event that there are reasonable grounds to suspect which may be inspected before acceptance before renewal of acceptance or after acceptance, as the case may be

Clause 9. The Food and Drug Administration shall issue a letter of acceptance of the Board.

or renewal according to the form Jor. 2 and the letter of acceptance or renewal of acceptance shall be valid for 4 years from the date of notification in the letter.

10 have the Food and Drug Administration prepare to make a list of names of the Board of Directors consider research ethics in people of the Food and Drug Administration accept to publish on the website

of the Food and Drug Administration

verse 11 A recognized committee wishing to renew an acceptance to submit an application for renewal. acceptance not less than 60 days prior to the expiration date and upon submission of an application for renewal shall be deemed acceptance Still in effect until the notification is not accepted.

Article 12 If it later appears that the Board of Directors of the Food and Drug Administration accepted Failure to comply with the rules, procedures and conditions under this notification, the SEC Office The Food and Drug Administration revoked the acceptance by giving written notice to the Board and retracted the name. from the list of the Board of Directors approved by the Food and Drug Administration and published on the website of the of the Food and Drug Administration

verse 13 Board of Directors approved by the Food and Drug Administration prior to this announcement. shall be deemed to remain valid until the specified expiration date.

Announced on September 12, 2018

Wanchai Satyawutthipong
Secretary-General of the Food and Drug Administration

เลขรับที่ วันที่ ลงชื่อ.....ผู้รับคำขอ
--

คำขอ ☐ การยอมรับ ☐ ต่ออายุการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณา
โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....ปี.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ตำแหน่ง

(ชื่อประธานคณะกรรมการฯ ผู้อนุญาต)

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. หนังสือรับรองการดำเนินการว่าเป็นไปตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) และมีการกำกับดูแลตลอดโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองและให้ความตกลง ดังนี้

๑. การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ

๒. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะทำหน้าที่กำกับติดตามการวิจัยทางคลินิกที่ให้การอนุมัติ เพื่อให้มั่นใจว่า

๒.๑ การดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้น เป็นไปตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง ICH-GCP

๒.๒ อาสาสมัครการวิจัยได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่นๆ เป็นต้น

๓. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะรายงานผลการดำเนินงาน/แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตาม ตาม แบบ จธ.๓

๔. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย

๕. หน่วยงานต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยายินยอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจตราที่เกิดขึ้นจริง

๖. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยายินดีปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ทุกประการ ทั้งนี้ หากพบในภายหลังว่าไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ยินดีให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการยกเลิกการยอมรับได้

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นเจ้าหน้าที่

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

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

ลงวันที่

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา

เพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบตามความเห็นเจ้าหน้าที่ ขอได้โปรดเสนอเลขาธิการต่อไปด้วย
จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด

ลงวันที่

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบตามเสนอ ขอได้โปรดพิจารณาลงนาม

- [] หนังสือแสดงการยอมรับ/ต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา (แบบ จธ ๒)
- [] อนุมัติให้ตรวจตราก่อนนำผลการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณายอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ
- [] หนังสือแจ้งไม่ยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย -

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

ลงวันที่

คำสั่งพนักงานเจ้าหน้าที่

[] ยอมรับ

[] อนุมัติให้ตรวจตราก่อนนำผลการตรวจเพื่อประกอบการพิจารณายอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ

[] ไม่ยอมรับ เนื่องจาก

(ลายมือชื่อ)

.....

ตำแหน่ง

พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงวันที่



แบบ จธ ๒
Form EC-๒

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือแสดงการยอมรับ/ต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่
พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

เลขที่

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้

เพื่อแสดงว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทาง
คลินิกเกี่ยวกับยาของหน่วยงานชื่อ..... ภายใต้สังกัดของ.....
อยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด โทรศัพท์..... เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการ
วิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
ทั้งนี้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

หนังสือฉบับนี้ มีอายุ ๔ ปี นับตั้งแต่วันที่.....

ลายมือชื่อ.....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานผลการดำเนินงาน/แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

ชื่อ..... ภายใต้สังกัดของ.....

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

รายงานผลการดำเนินงาน

๑. การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา จำนวนครั้ง
- ☐ กรรมการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา
- ☐ กรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในทีมวิจัย และมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา จำนวนโครงการ (แนบรายงานการประชุม)
๒. การพิจารณาเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโครงการวิจัย จำนวนครั้ง
๓. การตรวจตราโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ จำนวน ครั้ง
๔. ตารางสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

ครั้งที่ ประชุม (วันเดือนปี)	เลขที่/รหัสคำขอ อนุมัติโครงการ ศึกษาวิจัย	รหัส โครงการวิจัย ¹	ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)	การพิจารณา	ผลการพิจารณา
				☐ พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ☐ พิจารณาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใน โครงการวิจัย ☐ อื่นๆระบุ.....	
				☐ พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ☐ พิจารณาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาใน โครงการวิจัย ☐ อื่นๆระบุ.....	

แจ้งเรื่องการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)

- ☐ ประเด็นที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณา
- ☐ มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการ
- ☐ อื่นๆระบุ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....

ลงวันที่

หมายเหตุ: ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ☐ ที่ต้องการ