

คณะที่ปรึกษา

กรมวิทย์ 5667
เลขที่ 31 ก.ค. 2552
วันที่ 10.30
เวลา



ที่ สธ 1003.2/ว 1099

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

๕๓ กรกฎาคม 2552

คณะกรรมการ
นายวิชาญ เศรษฐราชกิจ
เลขที่ ๕๒๙๔
วันที่ 19 ส.ค. 2552
เวลา ๑๑.๐๐

เรื่อง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรียน อธิการบดี มหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

เนื่องด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ซึ่งออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จำนวน 1 ฉบับ ดังมีรายละเอียดปรากฏ
ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

เรียน รองอธิการบดีมหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

- ให้นัดรองศาสตราจารย์/ศาสตราจารย์/ศาสตราจารย์
หรือ อธิการบดี/อธิการบดีมหาวิทยาลัยอัสสัมชัญ
ในระหว่างวันที่ ๑๙-๒๐ กรกฎาคม ๒๕๕๒

ขอแสดงความนับถือ

ว. ๘๕

(นายวินิต อัสวากิจวิโร)

นางสาวประจักษ์ ใจบุญ

ผู้อำนวยการกองควบคุมยา ปฏิบัติราชการแทน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา 274

รักษาการในตำแหน่งหัวหน้างานสารบรรณ

31 ก.ค. 52

นายสุกชัย

31 ก.ค. 52

กลุ่มพัฒนานโยบายฯ

โทร. 0-2590-7165-7

โทรสาร. 0-2590-7167

(นายสุกชัย หาทองคำ)

รองอธิการบดีฝ่ายบริหาร

กรมวิทย์
เพื่อขอความเห็นชอบ
เอกสารอิเล็กทรอนิกส์
วันที่ ๒๑ ส.ค. ๕๕๒
๐๖๐๘๕๕๒(๕)

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง : คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ให้การยอมรับ

เพื่อให้การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ตามข้อ ๓ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๓๒ เป็นไปอย่างเหมาะสม อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการคุ้มครอง ตามมาตรฐานการศึกษาวินิจฉัยที่ดี (Good Clinical Practice : GCP) และการวิจัยได้รับการกำกับดูแลโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เหมาะสม ดังนั้น อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ ๑๔ (พ.ศ. ๒๕๓๒) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดเงื่อนไขการอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑. ยาที่จะนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย จะต้องนำมาใช้เฉพาะในการวิจัย ที่โครงร่างการวิจัย (Clinical Trial Protocol) ได้รับการอนุมัติจาก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับ ได้แก่

- (๑) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข
- (๒) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
- (๓) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์รามธิบดีมหาวิทยาลัยมหิดล
- (๔) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราช มหาวิทยาลัยมหิดล
- (๕) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
- (๖) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กรมแพทย์ทหารบก (โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า)
- (๗) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
- (๘) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
- (๙) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
- (๑๐) คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๒. ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้การยอมรับในข้อ ๑ ต้องมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังต่อไปนี้

- (๑) ดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ICH-GCP หรือที่เทียบเท่า
- (๒) กำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกที่ได้ให้การอนุมัติไว้ทุก ๆ สถานที่การวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ICH-GCP และตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย (Clinical Trial Protocol) ที่อนุมัติ

จึงประกาศให้ทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ มกราคม ๒๕๕๒

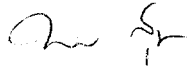
ลงชื่อ พิชฌมน์ ยิ่งเสรี

(นายพิชฌมน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศและงานทั่วไป เล่ม ๑๒๖ ตอนพิเศษ ๙๐ ง วันที่ ๒๖ มิถุนายน ๒๕๕๒)

สำเนาถูกต้อง


(นางนันทร์ตน์ สุวรรณ)
เภสัชกรชำนาญการ