

เลขรับ	
วันที่	

**แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอ
การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา**

ส่วนที่ ๑ คำรับรองการเตรียมเอกสาร

ผู้มีสิทธิ์/ผู้รับมอบอำนาจ ในนาม(หน่วยงาน)

โทรโทรสาร.....E-mail:

ขอรับรองว่าได้ศึกษาและเตรียมเอกสารตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณา
โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานครบถ้วนทุกรายการ พร้อมบันทึกข้อมูลในแผ่นบันทึกข้อมูล (ซีดี) จำนวน ๑ ชุด
และตรวจสอบด้วยตัวเองแล้วตามตารางในส่วนที่ ๒

ลงชื่อ ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ/ ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)
วันที่ให้คำรับรอง.....

ส่วนที่ ๒ ตารางตรวจสอบรายการเอกสาร

		เอกสาร/ข้อกำหนด			ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง		ผลการตรวจโดย	หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	ระบุเอกสารและเลขหน้าอ้างอิง	เจ้าหน้าที่			
๑ แบบ จธ ๑ (Form EC-๑)								
๑๑	พิมพ์และไม่มีร่องรอยแก้ไข							
๑๒	กรอกข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง							
๑๓	ลงนามโดยผู้มีสิทธิ์							
๒ คุณสมบัติของกรรมการ								
๒๑	- เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ หรือ							
	- เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตาพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๕๑ ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ หรือ							
	- เป็นคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานของเอกชน (ที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ.๒๕๕๑ ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์) ซึ่งดำเนินการภายใต้ข้อกำหนดที่ไม่แสวงหากำไร ซึ่งมีศักยภาพในการจัดให้อาสาสมัครได้รับการดูแล							
	- คณะกรรมการมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวข้องกับภารกิจ							
๒๒	- มีรูปแบบโครงสร้างคณะกรรมการที่ชัดเจน - มีหลักฐานการแต่งตั้งอย่างถูกต้องจากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด - มีหลักฐานการแต่งตั้งคณะกรรมการ - มีหลักฐานการแต่งตั้งฝ่ายเลขานุการ - มีหลักฐานการแต่งตั้งสำนักเลขานุการ							

		ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง		ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่	หมายเหตุ
		มี	ไม่มี		
เอกสาร/ข้อกำหนด					
๒.๓	<p>- กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับกรวิจัย ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ทุนวิจัย และต้องไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม</p> <p>กรณีที่มีกรรมการเป็นนักวิจัยหรืออยู่ในทีมวิจัย</p> <p>- ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณา และ</p> <p>- ไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย</p> <p>- พร้อมทั้งส่งรายงานการประชุมครั้งนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ</p>				
๒.๔	<p>กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย ๑ ครั้ง ในทุกรอบ ๒ ปีเป็นกรรมการ</p>				(สำหรับการยื่นขอ ยอมรับครั้งแรก)
๒.๕	มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคน จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ				
๓. องค์ประกอบของคณะกรรมการ					
๓.๑	<p>- กรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม จำนวนไม่น้อยกว่า ๕ คน และ</p> <p>- อย่างน้อย ๓ คนต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม</p>				
๓.๒	กรรมการอย่างน้อย ๑ คน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์				
๓.๓	กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ที่ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น				
๔. การดำเนินการของคณะกรรมการ					
๔.๑	มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาตามแนวทางการปฏิบัติทางคลินิกที่ดีของ ICH-GCP และกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง				

		เอกสาร/ข้อกำหนด			ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง		ผลการตรวจโดย	หมายเหตุ
		มี	ไม่มี	ระบุเอกสารและเลขหน้าอ้างอิง	เจ้าหน้าที่			
๔๒	การประชุมคณะกรรมการต้องมีกำหนดการประชุมและระเบียบวาระการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และเหมาะสม ดังนี้ - มีการประชุมเป็นประจำอย่างสม่ำเสมอ - มีการจัดทำบันทึกสรุปมติการประชุม เป็นลายลักษณ์อักษร - มีการรักษาและจัดเก็บบันทึกการดำเนินงาน และบันทึกรายงานการประชุมที่จัดทำเป็นลายลักษณ์อักษร เพื่อการตรวจสอบต่อไป							
๔๓	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัยและสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัย และเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา พบทวน วันทีพบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ							
๔๔	มีการจัดทำระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติงานทุก ๆ กิจกรรม รวมถึงการพิจารณาค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร เป็นลายลักษณ์อักษรตามมาตรฐานที่เหมาะสม เช่น การจัดทำ Standard Operating Procedure (SOP) และอื่น ๆ เป็นต้น							
๔๕	มีการจัดทำคู่มือหรือระเบียบหรือขั้นตอนการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการพิจารณาโดยเร่งด่วนพิเศษกรณีความจำเป็นเร่งด่วน							
๔๖	ต้องมีการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้คณะกรรมการและการระดมทุน-จ่ายเงินของคณะกรรมการ (เช่น ค่ารับรองการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้และระเบียบการรับ-จ่ายเงินของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยในคน)							

	เอกสาร/ข้อกำหนด	ผลการตรวจสอบด้วยตัวเอง		ผลการตรวจโดยเจ้าหน้าที่	หมายเหตุ
		มี	ไม่มี		
๔๗	มีการกำกับติดตามและตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินงานวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นไปตามโครงการวิจัยและสถานที่ทำการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง ICH-GCP				
๔๘	มีการกำกับติดตาม เพื่อปกป้องและสร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความเป็นอยู่ที่ดี และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่น ๆ เป็นต้น				
๔๙	คณะกรรมการรายงานผลการดำเนินงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตาม แบบ จด.๓ แบบท้ายประกาศ ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคมของทุกปี				(กรณีอธิบายและ/หรือการเปลี่ยนแปลงระหว่าง)
	<ul style="list-style-type: none"> - กรณีที่คณะกรรมการตรวจพบประเด็นที่อาจส่งผลต่อความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครหรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัยให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง 				
๕	หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (ถ้าไม่ได้ลงนามเป็นการด้วยตนเอง)				
	- หนังสือมอบอำนาจ				
	- สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ				
	- สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ				