

<b>แบบตรวจสอบความครบถ้วน คำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์</b> <b>(Bioequivalence report)</b>	เลขรับที่..... วันที่ยื่นคำขอ.....
----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------

**คำชี้แจง:** แบบตรวจสอบความครบถ้วน สำหรับคำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ มีวัตถุประสงค์ในการจัดทำเพื่อให้ ผู้ประกอบการ ระบุรายละเอียด รวมถึงเลขหน้า และตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารประกอบการพิจารณา ตามระเบียบ และ/หรือหลักเกณฑ์ ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งจะทำให้เกิดความรวดเร็วใน การตรวจสอบประเมินรายงานดังกล่าว จึงขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการกรอกรายละเอียด และแนบข้อมูลให้ครบถ้วนตามแบบตรวจสอบนี้ ภายใต้งานพัฒนาการตรวจประเมินให้ตอบสนองความต้องการของภาคธุรกิจต่อไป

- \*\*\*แบบฟอร์มนี้ยังอิงค่านิยมศัพท์ และปรับปรุงมาจาก
- i. F-D2-162 (00-15-11-53) แบบตรวจสอบความครบถ้วน คำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูล
  - ii. F-D2-220 (00-28/12/58) แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขออนุมัติรายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence report)
  - iii. F-D2-216 (00-28/12/58) แบบตรวจสอบหลักฐานแสดงมาตรฐานห้องปฏิบัติการชีวสมมูล
  - iv. ประกาศสำนักยา เรื่องการยื่นขออนุญาตขบวนการผลิตน้ำรื่องที่น้อยกว่า 100,000 หน่วย (ลงวันที่ 3 พฤษภาคม 2556)
  - v. แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตัวเองสำหรับคำขอการขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ สำหรับคู่มือสำหรับประชาชน : การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่
  - vi. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบัน หรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ (ลงวันที่ 16 ธันวาคม 2545)
  - vii. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญใหม่ซึ่งทำการศึกษาโดยสถาบัน หรือห้องปฏิบัติการของต่างประเทศ (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม) พ.ศ. 2555 (ลงวันที่ 9 มกราคม 2555)
  - viii. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยาสามัญรูปแบบรับประทานที่มีการคิดแปลงการปลดปล่อยด้วยสำคัญ (oral modified release dosage forms) (ลงวันที่ 1 ตุลาคม 2553)
  - ix. ประกาศสำนักยา เรื่อง การศึกษาชีวสมมูลของผลิตภัณฑ์ยา Manidipine (ลงวันที่ 16 สิงหาคม 2561)
  - x. GUIDELINE ON THE INVESTIGATION OF BIOEQUIVALENCE (European Medicines Agency, 2010)
  - xi. GUIDELINE ON BIOANALYTICAL METHOD VALIDATION (European Medicines Agency, 2011)
  - xii. ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE, STRUCTURE AND CONTENT OF CLINICAL STUDY REPORTS E3, Current Step 4 version dated 30 November 1995

<b>ชื่อบริษัท</b> (Name of applicant)	.....
<b>ชื่อตัวยาสำคัญ (Active pharmaceutical ingredients: API)</b> ***กรณีผลิตภัณฑ์ยาผสม ให้แจ้งข้อมูล แยกกันของวัตถุตั้งตัวยาสำคัญ แต่ละตัว***	.....
<b>รูปแบบยาและความแรง</b> (Dosage form and strength)	<input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ยาเดี่ยว (Single drug products) <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์ยาผสม (Fixed combination drug products) <input type="checkbox"/> Tablet (Film-coated/.....) <input type="checkbox"/> Capsule (Hard/.....) <input type="checkbox"/> Others..... <input type="checkbox"/> ความแรง (Strength) .....
<b>สถาบันที่ดำเนินการศึกษา</b> (Institution)	Clinical site (.....)      Bioanalytical site (.....)

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) –สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอฯ		หมายเหตุ (Remarks)
			<input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจรับคำขอ ฯ (Results)		
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	

1. ข้อมูลทั่วไป (Administrative data)					
1.1	หนังสือปะหน้า/หนังสือนำส่ง (Cover letter )				
1.2	หนังสือมอบอำนาจจากผู้รับอนุญาต (Letter of attorney)				
1.3	F-D2-121 คำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของ <i>กองยา</i>				
1.4	เอกสารนำ (Title/Cover page)				
1.4.1	ชื่อรายงาน (Study title)				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ แฟ้ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
1.4.2	ชื่อและที่อยู่ผู้ให้การสนับสนุน (Name and address of sponsor)				
1.4.3	ชื่อผู้รับผิดชอบโครงการศึกษา และที่อยู่ของสถาบันที่ดำเนินการศึกษา (Name, Person in charge and address of institution)				
1.4.4	ชื่อและที่อยู่ของผู้วิจัยศึกษาหลัก (Name and address of principal investigator)				
1.4.5	ชื่อแพทย์หรือผู้วิจัยศึกษาทางคลินิก (Name of medical/ clinical investigator)				
1.4.6	ชื่อและที่อยู่ของผู้รับผิดชอบหลักด้านห้องปฏิบัติการทางคลินิก (Name, Person in charge and address of clinical laboratory)				
1.4.7	ชื่อและที่อยู่ของผู้รับผิดชอบหลักด้านห้องปฏิบัติการวิเคราะห์ระดับยา (Name, Person in charge and address of analytical laboratory)				
1.4.8	ชื่อและที่อยู่ของผู้รับผิดชอบหลักด้านการจัดการข้อมูล การวิเคราะห์ทางเภสัชจลนศาสตร์และทางสถิติ (Name, Person in charge and address for data management, pharmacokinetics and statistical)				
1.4.9	ชื่อและที่อยู่ของผู้ร่วมศึกษาวิจัยคนอื่น ๆ (ถ้ามี) (Name and address of other investigator(s) and study personnel) (if applicable)				
1.4.10	วันที่โครงร่างฯ ได้รับการอนุมัติจาก IRB/EC (Ethical approval date)				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอฯ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
1.4.11	วันเวลาที่เริ่มและยุติการศึกษาทางคลินิกและการวิเคราะห์ระดับยา (Start and end date of clinical and analytical study)				
1.4.12	การลงนามพร้อมวันที่ของ ผู้ศึกษาวิจัย (Signature and date of investigator(s)) ผู้เขียนรายงานทางการแพทย์ (Medical writer) ผู้จัดการด้านการประกันคุณภาพ (QA Manager)				
1.5	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาในส่วน P3 การผลิต (Drug product information: P3 Manufacture)				
1.6	หนังสือรับรองพร้อมการลงนามจากผู้เสนอรายงานวิจัย หรือ Sponsor เพื่อยืนยันว่า Biobatch ของผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ เป็น batch ที่มีสูตร กระบวนการผลิต และเครื่องมือที่ใช้ เหมือนกับ batch ที่จะผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย <i>*กรณีมีการเปลี่ยนแปลงสูตรให้แนบหลักฐานการอนุมัติ *</i>				
2.	สรุปย่อการศึกษา (Study synopsis)				
3.	สารบัญ (Table of contents)				
4.	คำย่อ และนิยามศัพท์ (Abbreviations and definition of terms)				
5.	บทนำ (Introduction)				
5.1	เภสัชวิทยา (Pharmacology)				
5.2	เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetics)				
5.3	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Events)				
6.	วัตถุประสงค์ (Objectives)				
7.	ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา (Product information)				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอฯ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
7.1	ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ (Test Product)				
7.1.1	ตัวยาสําคัญ (API) *แนบหนังสือรับรองการวิเคราะห์ของ ตัวยาสําคัญ (Certificate of analysis of API) *				
	<p><b>**เฉพาะกรณีตัวยาสําคัญเป็นยาในกลุ่ม Sartans</b> เช่น Irbesartan Valsartan เป็นต้น โปรดแสดงรายละเอียดต่อไปน้</p> <p>a) ตัวยาสําคัญ ได้รับ Certification of Suitability (CEP) จาก European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (โปรดให้รายละเอียดเพิ่มเติมในข้อ b)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่ (โปรดให้รายละเอียดเพิ่มเติมในข้อ c)</p>				
	b) โปรดแสดงสำเนา CEP ดังกล่าว ซึ่งสามารถ ตรวจสอบได้จาก <a href="https://www.edqm.eu/en/news/certification-of-suitability">https://www.edqm.eu/en/news/certification-of-suitability</a> และ <a href="https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_CEP.shtml">https://extranet.edqm.eu/publications/Recherches_CEP.shtml</a>				
	c) โปรดแสดงเหตุผลและหลักฐานประกอบการพิจารณา เลือกใช้วัตถุดิบจากแหล่งผลิตนี้ รวมถึงการควบคุม Nitrosamine impurities และ Acceptant criteria				
7.1.2	ชื่อการค้า (Trade Name)				
7.1.3	ความแรง (Strength)				
7.1.4	รูปแบบยา (Dosage form)				
7.1.5	ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต (Name and address of manufacturer)				
7.1.6	ชื่อและที่อยู่ผู้นำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร (ถ้ามี) (Name and address of importer) (if available)				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
7.1.7	รุ่นที่ผลิต (Batch number)				
7.1.8	วันที่ผลิต (Date of manufacture)				
7.1.9	วันหมดอายุ (Expiry date)				
7.1.10	ขนาดรุ่นการผลิต (Batch size) หากน้อยกว่า 100,000 หน่วย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติมตาม เงื่อนไขและเอกสารที่ต้องยื่นประกอบการพิจารณารุ่นการ ผลิตนำร่อง (Pilot batch) ที่น้อยกว่า 100,000 หน่วยหรือ หนังสืออนุมัติ				
7.1.11	สูตรตำรับ (Product formulation) แสดงลักษณะยาและส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Description and Composition of product)				
7.1.12	ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ (Finished product specifications)				
7.1.13	หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของผลิตภัณฑ์ยา ทดสอบ (Certificate of analysis of test product)				
<b>7.2</b>	<b>ผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง (Reference Product)</b>				
7.2.1	ชื่อการค้า (Trade name)				
7.2.2	ตัวยาสําคัญ (API)				
7.2.3	ความแรง (Strength)				
7.2.4	รูปแบบยา (Dosage form)				
7.2.5	ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (Name and address of manufacturer)				
7.2.6	ชื่อและที่อยู่ผู้นำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร (ถ้ามี) (Name and address of importer) (if available)				
7.2.7	รุ่นที่ผลิต (Batch number)				
7.2.8	วันที่ผลิต (Date of manufacture)				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
7.2.9	วันหมดอายุ (Expiry date)				
7.2.10	สูตรตำรับ (Product Formulation) แสดงลักษณะยาและส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ยา (Description and Composition of product)				
7.2.11	หนังสือรับรองการวิเคราะห์ของยาอ้างอิง หรือ ผลิตภัณฑ์ยาเปรียบเทียบ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาต้นแบบ (COA of Reference or Comparator or Innovator product)				
7.2.12	ผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิงผลิตจากแหล่งผลิตเดียวกันกับผลิตภัณฑ์ ยาต้นแบบที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทย (The sameness of manufacturing site(s) of used reference product) <input type="checkbox"/> ใช่ เลขทะเบียนตำรับยา (Drug registration number) ..... <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ แนบข้อมูล Comparison of dissolution profile ระหว่างแหล่งผลิตของผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง <input type="checkbox"/> อื่น ๆ.....				
<b>8.</b>	<b>ข้อมูลความเท่าเทียมกันทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Equivalence Data)</b>				
8.1	สรุปผลการเปรียบเทียบปริมาณตัวยาสำคัญในผลิตภัณฑ์ยา (Summary of comparison of content of active ingredient/potency of product)				
8.2	สรุปผลการเปรียบเทียบข้อมูล Uniformity of dosage units ของผลิตภัณฑ์ยา (Summary of comparison of uniformity of dosage units of product)				
8.3	รายงานการเปรียบเทียบข้อมูลการละลาย (Dissolution profile comparison report) ของผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ และผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิง				

แบบตรวจสอบความครบถ้วนคำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์

(Bioequivalence report)

เลขรับที่.....วันที่ยื่นคำขอ.....

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	*ทดสอบภายใต้สภาวะทดสอบ (Condition) และ ห้องทดลองเดียวกัน*				
8.3.1	บทนำ วัตถุประสงค์ รายละเอียดของ วิธีดำเนินการทดสอบ การละลายของผลิตภัณฑ์ยา วิธีการวิเคราะห์ และเกณฑ์ที่ใช้ ในการพิจารณาการยอมรับผลิตภัณฑ์ยา (Introduction, Objectives, Dissolution method & procedure & Acceptance criteria or limit)				
8.3.2	สารเคมีและเครื่องมือที่ใช้ (Chemicals & Instruments)				
8.3.3	ตัวกลางการละลาย (Dissolution media) โปรดระบุข้อมูล อย่างน้อย ดังต่อไปนี้ i. ส่วนประกอบและการเตรียมตัวกลางการละลาย (Compositions & Preparations) ii. pH iii. อุณหภูมิ (Temperature) iv. ปริมาตร (Volume) v. วิธีการกำจัดก๊าซ (Method of de-aeration) เป็นต้น				
8.3.4	จำนวนหน่วยของผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ (Number of units) (โปรดระบุ).....				
8.3.5	โครงการตรวจสอบรายงานวิธีการตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีการวิเคราะห์ (Protocol & Summary report for analytical method validation/verification)				
8.3.6	ผลการทดสอบการละลายของผลิตภัณฑ์ยาในตัวกลางการ ละลายทั้งหมด (Dissolution profile comparison results) i. ผลการศึกษา (Results) ด้วยรูปแบบตารางแสดง ii. ร้อยละของการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ (% Drug release) แต่ ละหน่วย/จุดเวลา และแสดงรายละเอียดการคำนวณดังกล่าว iii. ค่าเฉลี่ยร้อยละการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ 12 หน่วย/				

แบบตรวจสอบความครบถ้วนคำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์

(Bioequivalence report)

เลขรับที่.....วันที่ยื่นคำขอ.....

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอฯ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	<p>จุดเวลา</p> <p>iv. ส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน (Standard deviation: SD) ของ ร้อยละการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ 12 หน่วย/จุดเวลา</p> <p>v. % CV หรือ RSD ของร้อยละการปลดปล่อยตัวยาสำคัญ 12 หน่วย/จุดเวลา</p> <p>vi. กราฟแสดงการเปรียบเทียบผลการละลายของผลิตภัณฑ์ยา ทดสอบและยาอ้างอิง (Comparative dissolution profiles)</p> <p>vii. เปรียบเทียบความเหมือนกันระหว่างผลการละลายของ ผลิตภัณฑ์ยาทดสอบและยาอ้างอิง หรือ ผลิตภัณฑ์ยา เปรียบเทียบ หรือ ผลิตภัณฑ์ยาดั้งแบบ ด้วยการแสดงการ คำนวณค่า similarity factor (<math>f_2</math>) หรือวิธีอื่นที่เหมาะสม พร้อม เหตุผลสนับสนุน</p> <p>viii. การอภิปราย และสรุปผลการทดสอบการละลายของ ผลิตภัณฑ์ยา (Discussion and Conclusions)</p>				
<b>9.</b>	<b>ข้อมูลทางคลินิก (Clinical part)</b>				
<b>9.1</b>	แผนการศึกษา (Investigational plan)				
9.1.1	รูปแบบการศึกษาทางคลินิกและแผนการศึกษา (Clinical study design and plan)				
9.1.2	การคัดเลือกอาสาสมัคร (Selection of subject)				
	i. เกณฑ์การคัดเลือกเข้า (Inclusion criteria)				
	ii. เกณฑ์การคัดออก (Exclusion criteria)				
	iii. สาเหตุการคัดอาสาสมัครออกจากศึกษา (Removal of subject from study includes withdraw and/or dropout)				



ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
9.1.3	การรักษา (Treatments)				
	i. วิธีการให้ยา (Treatments administered)				
	ii. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการทดสอบ (Identity of drug product(s))				
	iii. การเลือกขนาดยาที่ใช้ในการศึกษา (Selection of doses in the study)				
	iv. วิธีการกำหนดอาสาสมัครให้กลุ่มการรักษา (Method of assigning subjects to treatment groups)				
9.1.4	ประสิทธิภาพและความปลอดภัย (Efficacy and Safety)				
	i. การบันทึก การประเมิน และแผนผังการวัดค่าทางคลินิก และความปลอดภัย (Clinical and safety measurements records, assessed and flow chart)				
	ii. การเลือกจุดเจาะเลือด (Selection of sampling time points)				
	iii. การวัดระดับยาในเลือด (Drug concentration measurements)				
9.2	พารามิเตอร์และการทดสอบทางเภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic parameters and tests)				
9.3	วิธีทางสถิติที่ระบุในแผนการศึกษาและการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างและค่าอำนาจจำแนกความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (Statistical method planned in the protocol and determination of sample size and power of the study)				
9.3.1	แผนการวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical and analytical plans)				
9.3.2	การคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง และค่าอำนาจจำแนกความแตกต่างระหว่างกลุ่ม (Determination of sample size				

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอฯ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	and power of the study)				
9.3.3	การเปลี่ยนแปลงในการทำการศึกษาหรือแผนการวิเคราะห์ (Changes in the conduct of the study or planned analyses)				
9.3.4	สรุปวิธีการวิเคราะห์ระดับยาในเลือด (Summary of bioanalytical method)				
9.3.5	การประกันคุณภาพของข้อมูล (Data quality assurance) โดยระบุ QA statement				
<b>10.</b>	<b>ผลการศึกษาและการอภิปราย (Results and Discussion)</b>				
<b>10.1</b>	ผลการศึกษาทางคลินิก (Clinical study results)				
10.1.1	Demographic characteristics of the subject				
10.1.2	Details of clinical activity				
10.1.3	Deviation from protocol				
10.1.4	Results of drug/alcohol/smoking usage, medical history and physical examination, vital sign and relevant laboratory test of subject				
10.1.5	Adverse event/reaction reports for test product and reference product				
<b>10.2</b>	ผลสรุปการวิเคราะห์ (Summary of analytical results)				
10.2.1	Drug levels at each sampling time, descriptive statistics				
10.2.2	Figure of mean plasma or urine concentration-time profile				
10.2.3	Figure of individual subject plasma or urine				

แบบตรวจสอบความครบถ้วนคำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์

(Bioequivalence report)

เลขรับที่.....วันที่ยื่นคำขอ.....

F-D2-162 (02-16/02/64) หน้า 10 /

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	concentration-time profile				
10.2.4	Table of individual subject pharmacokinetic parameters, descriptive statistics				
<b>10.3</b>	<b>การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analyses)</b>				
10.3.1	Statistical considerations				
10.3.2	Time points selected for $K_{el}$ , $T_{1/2}$				
10.3.3	Summary statistical significance for $C_{max}$ and AUC (based on log-transformed data calculated as 90% CI of test/reference geometric means)				
	i. Intra-subject variability				
	ii. Assessment of sequence, period and treatment effects				
	iii. Table of analysis of variance, geometric least-squares means for each pharmacokinetic parameters				
	iv. Table of calculation of 90% confidence interval for the ratio of pharmacokinetic parameters under consideration in logarithmic transformation				
<b>11.</b>	<b>สรุปผลการศึกษา (Conclusions)</b>				
<b>12.</b>	<b>เอกสารอ้างอิง (References)</b>				
<b>13.</b>	<b>ภาคผนวก (Appendices)</b>				
<b>13.1</b>	โครงการงานศึกษาวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ และ หนังสือรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Approval of the institutional review board/Ethical committee)				
13.1.1	Study protocol and its amendments together with				

แบบตรวจสอบความครบถ้วนคำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์

(Bioequivalence report)

เลขรับที่.....วันที่ยื่นคำขอ.....

F-D2-162 (02-16/02/64) หน้า 11 /

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	Institutional Review Board/Ethical Committee approvals				
13.1.2	Informed consent form				
<b>13.2</b>	ข้อมูลการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method validation data)				
13.2.1	รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของวิธีวิเคราะห์ (Method validation report)				
13.2.2	Summary sequences of injection for all run (100%)				
13.2.3	ข้อมูลดิบโครมาโตแกรมอย่างน้อย 20% ซึ่งรวมถึงโครมาโตแกรมในหัวข้อ selectivity, precision and accuracy, long-term stability of drug in plasma (Raw chromatograms at least 20% includes selectivity, precision and accuracy, long-term stability of drug in plasma)				
<b>13.3</b>	ข้อมูลการวิเคราะห์ระดับยา (Analytical data of drug levels)				
13.3.1	รายงานการวิเคราะห์ระดับยา (Analytical report)				
13.3.2	Summary sequences of injection for all run (100%)				
13.3.3	ข้อมูลดิบโครมาโตแกรมอย่างน้อย 20% พร้อมระบุวิธีการเลือกข้อมูลดิบโครมาโตแกรมของอาสาสมัครที่ส่งมา (Raw chromatograms at least 20% and method for selection the raw chromatograms of subjects)				
13.3.4	ข้อมูลดิบระดับยาในเลือดสำหรับอาสาสมัครทุกคนแสดงใน <b>Excel file</b> (Raw data of drug levels in plasma for all subjects presented in excel file)				
<b>13.4</b>	หลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (Certificate of facility/laboratory)				
13.4.1	หลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานของสถานที่การ				

แบบตรวจสอบความครบถ้วนคำขอพิจารณารายงานการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์

(Bioequivalence report)

เลขรับที่.....วันที่ยื่นคำขอ.....

F-D2-162 (02-16/02/64) หน้า 12 /

ลำดับ (No.)	รายการเอกสาร (Document list)	หน้า Page(s) เริ่มต้น (Start) -สุดท้าย(End)/ เพิ่ม File(s)	สำหรับผู้ตรวจรับ คำขอฯ For staff only <input checked="" type="checkbox"/> ผลการตรวจ รับคำขอ ฯ (Results)		หมายเหตุ (Remarks)
			มี (Yes)	ไม่มี (No)	
	ศึกษาวิจัยทางคลินิก (Certificate of Clinical facility) และ/หรือ หลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานของสถานที่ ตรวจวิเคราะห์ระดับยา (Certificate of Analytical laboratory) *พิจารณาตามแบบตรวจสอบหลักฐานแสดง มาตรฐานห้องปฏิบัติการชีวสมมูล (F-D2-216)*				
13.4.2	หลักฐานแสดงการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการที่ตรวจ วิเคราะห์ผลทางคลินิก (Certificate of Clinical laboratory) และ				
13.4.3	F-D2-216 แบบตรวจสอบหลักฐานแสดงมาตรฐาน ห้องปฏิบัติการชีวสมมูล				

สรุปผลการตรวจรับคำขอฯ  ครบถ้วน  แก้ไข/เพิ่มเติม ตามบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอฯ

(.....)

วันที่.....

กรณีมีการแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติม

สรุปผลการตรวจรับคำขอฯ  ครบถ้วน  ไม่รับคำขอ (ไม่ครบถ้วน)

ลงนาม.....ผู้ตรวจรับคำขอฯ

(.....)

วันที่.....