



ที่ สธ ๑๐๐๘.๔/ว. ๑๑๒๔๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๓ ก.ย. ๒๕๕๔

**เรื่อง** การแบ่งกลุ่มอาสาสมัครออกเป็นกลุ่มย่อย (Cohort) ในการศึกษาชีวสมมูล  
**เรียน** ผู้อำนวยการ/ผู้บริหารสถาบันการศึกษาชีวสมมูล/ผู้วิจัย และ ผู้ให้ทุนวิจัย

ด้วยการประเมินรายงานการศึกษาชีวสมมูลที่ผ่านมาพบว่า สถาบันการศึกษาชีวสมมูลบางแห่งดำเนินการศึกษาชีวสมมูลโดยทยอยรับอาสาสมัครเข้าสู่การศึกษาและให้ยาอาสาสมัครคราวละ ๒-๓ คน ในลักษณะคล้ายกับการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก นอกจากนี้ wash out period ของอาสาสมัครแต่ละรายก็ไม่เท่ากัน ซึ่งรูปแบบการศึกษาดังกล่าวมิใช่รูปแบบของการศึกษาชีวสมมูลที่ถูกต้องเหมาะสม ประกอบกับมีข้อสอบถามจากสถาบันการศึกษาชีวสมมูลและผู้ให้ทุนวิจัยในประเด็นของข้อจำกัดด้านสถานที่ดำเนินการศึกษาชีวสมมูล ทำให้ไม่สามารถรองรับอาสาสมัครจำนวนมากเข้าสู่การศึกษาในคราวเดียวกันได้ กรณีดังกล่าวสามารถแบ่งกลุ่มอาสาสมัครออกเป็นกลุ่มย่อย (Cohort) ได้หรือไม่ อย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะอนุกรรมการพิจารณาหลักเกณฑ์การศึกษาชีวสมมูลของยาสามัญ เห็นควรชี้แจงและทำความเข้าใจให้สถาบันการศึกษาชีวสมมูลและผู้ที่เกี่ยวข้องทราบว่า โดยหลักการ การศึกษาชีวสมมูลควรจะออกแบบการทดลองให้เป็นกลุ่มเดียวเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่จะประเมินความแตกต่างระหว่างสูตรตำรับของผลิตภัณฑ์ยาอ้างอิงและผลิตภัณฑ์ยาทดสอบ โดยอยู่ภายใต้หลักการที่ว่าจะต้องจำกัดปัจจัยอื่นที่ไม่ใช่ผลของความแตกต่างกันของสูตรตำรับที่อาจมีผลต่อพารามิเตอร์ทางเภสัชจลนศาสตร์ ในกรณีมีข้อจำกัดทางด้านสถานที่จำเป็นต้องมีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครออกเป็นกลุ่มย่อย (cohort) ขอให้มียานกลุ่มย่อยให้น้อยที่สุด โดยจะต้องดำเนินการศึกษาภายใต้โครงสร้างการศึกษาและสภาวะแวดล้อมเดียวกัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งควรมีจำนวนอาสาสมัครที่เท่ากันในแต่ละกลุ่มย่อยรวมถึง washout period ที่เท่ากันด้วย ทั้งนี้ เป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่จะต้องแสดงวิธีการทางสถิติที่เหมาะสมเพื่อประกอบการพิจารณา โดยต้องพิสูจน์ทางสถิติให้เห็นว่าไม่มี group effect จึงสามารถนำข้อมูลของกลุ่มย่อยมารวมกันเพื่อประเมินชีวสมมูลได้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นายพงศ์พันธ์ วงศ์มณี)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักยา

โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๕๖

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๐๔