

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๘.๖/ร ๕๕๐๑



สำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๑

เรื่อง ขอส่งสรุปผลการประชุมหารือรูปแบบการกำกับดูแลและอำนวยความสะดวกการวิจัยทางคลินิก

เรียน เลขาธิการสภาการศึกษา

สิ่งที่ส่งมาด้วย สรุปผลการประชุม จำนวน ๑ ฉบับ

ตามที่สำนักยาได้มีการจัดประชุมปรึกษาหารือรูปแบบการกำกับดูแลและอำนวยความสะดวกการวิจัยทางคลินิกในประเทศเมื่อวันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๑ เวลา ๙.๓๐ - ๑๒.๐๐ น. ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม ชั้น ๒ อาคาร ๑ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ความละเอียดแจ้งแล้วนั้น

สำนักยาขอส่งสรุปผลการประชุมหรือดังกล่าว รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย และขอความร่วมมือให้ท่านโปรดดำเนินการตามข้อสรุปของการประชุมภายในระยะเวลาที่กำหนด ทั้งนี้ หากมีปัญหาและอุปสรรคประการใด ขอให้โปรดแจ้งกลับมายังสำนักยาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และโปรดดำเนินการตามผลสรุปการประชุมหารือด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
ผู้อำนวยการสำนักยา

กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา

โทร ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๕๕, ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๔๑

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๔๑

(ร่าง) สรุปรายสาระสำคัญการประชุมหารือเกี่ยวกับรูปแบบการกำกับดูแลและอำนวยความสะดวก
การวิจัยทางคลินิกในประเทศ : การพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบันโดย
คณะกรรมการกลางพิจารณาการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบัน (CREC)

วันที่ ๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๑ เวลา ๙.๓๐ - ๑๒.๓๐ น.

ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม

**๑. กรอบเป้าหมายการทำงานร่วมกันในการยื่นขออนุมัติโครงการวิจัยกับคณะกรรมการจริยธรรม กรณี
การศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบัน (multicentre trial)**

๑.๑ กำหนดให้การยื่นเพื่อขอรับการพิจารณาโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันที่คณะกรรมการจริยธรรม
กลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (Central Research Ethics Committee: CREC) เพื่อลดความ
ซ้ำซ้อนในการพิจารณาจริยธรรมแต่ละสถานที่ทำการวิจัยและลดระยะเวลาในการอนุมัติ เพิ่ม
ประสิทธิภาพในการอนุมัติโครงการวิจัย โดยมีกรอบหลักการทำงานพื้นฐาน ดังนี้

- ๑) กรณียื่นโครงการใหม่ : ระยะเวลากระบวนการอนุมัติ ๓๐ วันทำการ นับตั้งแต่ CREC รับโครงร่าง
การวิจัย (Submission) จนได้รับการอนุมัติ (Approved protocol) ทั้งนี้ ไม่นับระยะเวลาช่วงการ
การคัดกรองความสมบูรณ์ครบถ้วนข้อกำหนดของ CREC ก่อนรับเข้ามาพิจารณา และไม่นับรวม
ระยะเวลาที่อยู่ในการดำเนินการของผู้ยื่น (applicant) ในกรณีที่ต้องมีการแก้ไข ชี้แจง และ/หรือส่ง
เอกสารเพิ่มเติม ตามผลการพิจารณาของ CREC
- ๒) กรณียื่นโครงการแก้ไข (Protocol Amendment) : ระยะเวลากระบวนการอนุมัติ ๑๕ วันทำการ
นับตั้งแต่ CREC รับโครงร่างการวิจัย (Submission) จนได้รับการอนุมัติ (Approved Protocol
Amendment) ทั้งนี้ ไม่นับรวมระยะเวลาที่ผู้ยื่นดำเนินการแก้ไขตามมติของ CREC ภายหลังจาก
พิจารณา

ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการทำความเข้าใจให้ตรงกันเกี่ยวกับกรอบระยะเวลา และประเด็นอื่นที่
เกี่ยวข้อง จึงมีการกำหนดแนวทางความเข้าใจเพิ่มเติม ดังนี้

- CREC จะคัดกรองความครบถ้วนสมบูรณ์ของเอกสารที่มายื่นขอรับการพิจารณา ใน ๑ วัน
- CREC จะพิจารณาแจ้งผลเพียงรอบเดียวหลังการพิจารณา
- ในระหว่างที่ผู้ยื่นทำการปรับปรุงแก้ไข ชี้แจง และ/หรือเตรียมเอกสารเพิ่มเติม เพื่อยื่นต่อ
CREC ตามมติการพิจารณา ระยะเวลาที่ผู้ยื่นใช้ไปเพื่อการนี้ จะไม่นับรวมเป็นระยะเวลาการ
ปฏิบัติงานของ CREC ตามกรอบเป้าหมายที่ระบุข้างต้น ทั้งกรณีการยื่นโครงการใหม่ หรือ
โครงการแก้ไขปรับปรุง
- ในเบื้องต้น เห็นชอบในกรอบ performance ของ CREC ในการพิจารณาและอนุมัติโครงการ
ที่ยื่นตามกรอบระยะเวลาการทำงานที่กำหนดที่ ร้อยละ 90
- กรณีที่โครงการวิจัยแบบพหุสถาบันนั้น ประกอบการสถานที่ศึกษาวิจัย ที่มีได้รวมอยู่ใน
สถาบันที่เป็นภาคีของ CREC ให้ยื่นโครงการพิจารณาทั้งส่วน CREC และสถาบันวิจัยอื่น
ต่างหาก

๑.๒ การส่งเสริมการพัฒนาคุณภาพมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่อยู่ในสถาบันที่มีการศึกษาวิจัยทางคลินิก กรณีทั้งการนำยาเข้ามาภายในประเทศ และ/หรือที่ผลิตภายในประเทศ เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล หรือมาตรฐานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ

ในเบื้องต้น ที่ประชุมเห็นชอบแนวทางทั่วไป ดังนี้

- เพื่อให้การคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย ความเป็นอยู่ที่ดี ของอาสาสมัครโครงการวิจัย และสอดคล้องกับแนวทางสากล คณะกรรมการจริยธรรมของแต่ละสถาบันภาคีที่อยู่ภายใต้ CREC ควรจะได้รับการรับรองมาตรฐาน เช่น SIDCER หรือมาตรฐานอื่นที่สำนักงาน อย เห็นชอบ
- ควรสนับสนุนให้มีการนำยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อทำการเกิดการทดลองทางคลินิกเฉพาะในสถาบันที่มีคณะกรรมการจริยธรรมที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน เพื่อเป็นการยกระดับคุณภาพการคุ้มครองดูแลอาสาสมัคร โดยสอดคล้องเป็นไปตามมาตรฐาน GCP
- ในอนาคต ไม่ควรจะมีการอนุญาตให้นำยาเข้าแทนกันให้กับสถาบันที่ทำการวิจัยที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม หรือ มีคณะกรรมการฯ แต่ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานใด ๆ
- ในช่วงเปลี่ยนผ่าน ทางสำนักงาน อย มีความคิดว่าจะกำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมที่เคยได้รับการรับรองจาก อย. มีอายุต่อไปอีกไม่เกิน ๓ ปี ภายหลังจากนั้น อาจพิจารณาใช้กลไกการรับรองมาตรฐานอื่นที่ อย. ให้การรับรองแทน

ทั้งนี้ แนวทางเบื้องต้นที่กล่าวมา จะได้พิจารณาหารือในรายละเอียดต่อไป เพื่อให้เกิดการพัฒนา และขับเคลื่อนการยกระดับมาตรฐานของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมภายในประเทศ และคุณภาพการดูแลอาสาสมัคร

๒. สิ่งที่ต้องดำเนินการต่อไป

๒.๑ บริษัทรับทำวิจัยตามสัญญา (CRO) และบริษัทยาที่มีดำเนินการวิจัยทางคลินิก เช่น บริษัทยาที่เป็นสมาชิกพรีมา

● ให้ส่งแผนประมาณการจำนวนการทดลองทางคลินิกแบบพหุสถาบันที่จะยื่นขอทำในประเทศไทย ประจำปี ๒๐๑๙ ไปยังคณะกรรมการจริยธรรมกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) ภายในวันที่ ๑๕ ม.ค. ๖๒ ผ่านช่องทาง ดังนี้

- email: crec_thailand@hotmail.com หรือ
- ที่อยู่ : ชั้น ๕ อาคาร ๒ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ถ.พหลโยธิน จตุจักร กรุงเทพฯ ๑๐๙๐๐ โทรสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ ๐๒-๕๗๙-๐๑๑๗

ทั้งนี้ เพื่อให้ CREC ทราบและวางแผนด้านทรัพยากรและการบริหารจัดการการพิจารณาโครงร่างการทดลองทางคลินิกให้อยู่ในกรอบระยะเวลาที่ตกลงหรือเห็นชอบ

● จัดเตรียมโครงการวิจัยแบบพหุสถาบันจำนวน ๑ โครงการ เพื่อยื่นอนุมัติกับทาง CREC เพื่อดำเนินการทดสอบระบบการดำเนินงานของ CREC ว่าสามารถดำเนินการได้ตามกรอบเป้าหมายระยะเวลาที่เห็นชอบร่วมกันข้างต้น และเพื่อพิจารณาว่าต้องปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมหรือไม่ อย่างไร ก่อนนำไปสู่การจัดทำระเบียบข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ทุกฝ่ายปฏิบัติต่อไป

๒.๒ คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

● จัดเตรียมสำรวจความพร้อมด้านทรัพยากรและการบริหารจัดการเพื่อการรองรับการประเมินโครงร่างการทดลองทางคลินิกแบบพหุสถาบันให้เสร็จสิ้นในเวลาที่จะเห็นชอบร่วมกันข้างต้น ทั้งนี้ ควรทำความเข้าใจ

เข้าใจให้ตรงกันว่า ภาควิชาของ CREC ที่อยู่^{นี้}ในว่าต้องไม่รับการยื่นโครงการทดลองทางคลินิกแบบพหุสถาบันที่มีสถาบันของตนร่วมอยู่ในโครงการฯ นั้น ต่างหาก และจะรับผลการพิจารณาจาก CREC โดยไม่มีการพิจารณาซ้ำอีก ไม่ว่าจะทั้งหมด หรือ บางส่วน โดยขอให้ปฏิบัติอย่างเคร่งครัด

- พัฒนาแบบฟอร์มการดำเนินการที่จะนำมาใช้ร่วมกันระหว่างภาควิชาของ CREC เพื่อมิให้ต้องเตรียมเอกสารเดียวกันซ้ำต่าง ๆ ตามข้อกำหนดของสถาบันแต่ละที่ เช่น แบบฟอร์มการให้ความยินยอม โดยได้รับข้อมูล (informed consent form หรือ ICF) ที่ใช้เป็นมาตรฐานกลาง โดยสถาบันที่เป็นภาควิชาของ CREC รับรองการใช้โดยไม่ต้องให้ผู้ยื่นต้องมาทำการเตรียมใหม่ของแต่ละสถาบัน ซึ่งทางสำนักงาน ออย. ยินดีใช้แบบฟอร์มดังกล่าวที่พัฒนาโดย CREC เช่นกัน โดยผู้ยื่นคำขอไม่ต้องแนบบแบบฟอร์ม ICF ของแต่ละสถาบันที่อยู่ในโครงการวิจัยทางคลินิกแบบพหุสถาบันอีก

๒.๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- งานยาวิจัยทางคลินิก สำนักยา ได้ดำเนินการสำรวจข้อมูลจำนวนโครงการวิจัยยาที่ดำเนินการแบบพหุสถาบันซึ่งขออนุญาตผ่าน ออย. เฉพาะที่เป็นโครงการที่ขอใหม่ในปี ๒๕๖๑ มีจำนวนทั้งสิ้น ๘๕ โครงการ เพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานให้กับ CREC เพื่อเตรียมการด้านทรัพยากรและการบริหารจัดการ

- สำนักยา ออย. จะพิจารณาจัดประชุมเพื่อหารือร่วมกับสำนักอาหาร กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ และสำนักอื่น ๆ ใน ออย. ที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้กระบวนการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในงานวิจัยทางคลินิกเป็นไปในทิศทางเดียวกัน สอดคล้องกัน และลดความซับซ้อนของการยื่นคำขอ

- นอกจากนี้ สำนักยาจะได้สอบถามทางบริษัทที่รับทำวิจัยตามสัญญา (CRO) และบริษัทยาอื่นถึงประเด็นอุปสรรคที่ทำให้การเริ่มการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศยังไม่มีประสิทธิภาพ เพื่อหาทางแก้ไขและส่งเสริมประสิทธิภาพในการทำการศึกษาวินิจฉัยทางคลินิกต่อไป

- ในกรณีของวัคซีน ออย. จะรวบรวมข้อมูลเพื่อหารือกับกรมควบคุมโรค ต่อไป

๒๐ ธันวาคม ๒๕๖๑