

ปรับแก้และผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ
ในการประชุมครั้งที่ ๔๐๒-๖/๒๕๖๒ เมื่อวันที่ ๗ พฤษภาคม ๒๕๖๒

แนวทางการขออนุญาต ผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง
ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข





๑. บทนำ

เนื่องจากในอดีตมีข้อจำกัดด้านกฎหมายในการเสพกัญชา ส่งผลให้ไม่สามารถศึกษาวิจัยทางคลินิกได้ ต่อมาเมื่อมีการปรับปรุงกฎหมายโดยการตราพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งมีผลบังคับใช้ แล้วนั้น หน่วยงานที่เกี่ยวข้องกำลังเร่งดำเนินการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ และมีความประสงค์จะดำเนินการ ศึกษาวิจัยทางคลินิก กองควบคุมวัตถุเสพติดกำลังเร่งดำเนินการออกกฎหมายในลำดับรอง เพื่อรองรับพระราชบัญญัติ ยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๗) พ.ศ. ๒๕๖๒ ทั้งนี้ (ร่าง) กฎกระทรวง เรื่อง การขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา พ.ศ. ... ผ่านความเห็นชอบของ คณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษแล้ว และอยู่ในกระบวนการพิจารณาออกกฎหมาย อย่างไรก็ตาม ในช่วงที่ กฎกระทรวงฉบับใหม่ยังไม่แล้วเสร็จ การอนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙ ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแนวทางการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยา เสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก สำหรับผู้ที่มีความประสงค์จะดำเนินการ ศึกษาวิจัยให้สามารถยื่นคำขอได้อย่างถูกต้องและดำเนินการวิจัยให้สอดคล้องกับกฎระเบียบต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง

๒. ขอบข่ายและวัตถุประสงค์

การขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ตามแนวทางการขออนุญาตฉบับนี้ มีขอบข่ายเฉพาะการขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา ซึ่งยังไม่ได้รับการรับรองตำรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อ การศึกษาวิจัยทางคลินิก

ทั้งนี้ การศึกษาวิจัยทางคลินิก (Clinical trial) หมายความว่า การศึกษาวิจัยในมนุษย์ที่ออกแบบการทดสอบเพื่อ ค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์อื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลง (metabolism) และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย ออกจากร่างกาย หรือเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อ ค้นหาความปลอดภัย ประสิทธิภาพ

เอกสารฉบับนี้ จัดทำขึ้นเพื่อให้คำแนะนำแก่ผู้ประสงค์จะยื่นคำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือ มีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ กรณีเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการอนุญาต ผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือในประเภท ๕ พ.ศ. ๒๕๕๙





๓. หลักเกณฑ์และเงื่อนไขการอนุญาต

๓.๑ ผู้มีสิทธิยื่นคำขอรับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก

- (๑) หน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัยหรือจัดการเรียนการสอนทางการแพทย์ เภสัชกรรม วิทยาศาสตร์ หรือ เกษตรศาสตร์
- (๒) หน่วยงานของรัฐมีหน้าที่ให้บริการทางการแพทย์ เภสัชกรรม หรือวิทยาศาสตร์ หรือมีหน้าที่ให้บริการทาง เกษตรกรรมเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์หรือเภสัชกรรม หรือ
- (๓) สภากาชาดไทย
- (๔) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพ การสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย ผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทยประยุกต์ หรือ หมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย
- (๕) สถาบันอุดมศึกษาตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่มีหน้าที่ศึกษาวิจัย หรือจัดการเรียนการสอน เกี่ยวกับทางการแพทย์หรือเภสัชศาสตร์

๓.๒ เอกสารประกอบการขออนุญาต

- (๑) คำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (แบบ ย.ส. ๔/๕-๑)
- (๒) หนังสือชี้แจงประกอบคำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก
- (๓) สำเนาเอกสารแสดงการเป็นผู้มีสิทธิยื่นคำขอ ตามข้อ ๓.๑ ได้แก่
 - (๓.๑) กรณีที่เป็นหน่วยงานของรัฐหรือสภากาชาดไทย ให้แนบสำเนาหนังสือแสดงตนว่าเป็นผู้ได้รับ มอบหมายหรือแต่งตั้งให้ดำเนินการของหน่วยงาน
 - (๓.๒) กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกให้ไม่เกิน ๖ เดือน และ ให้แนบหนังสือแสดงว่าตนเป็นผู้ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล (ผู้ขออนุญาต)
 - (๓.๓) กรณีที่เป็นผู้รับอนุญาตอื่น ให้แนบใบอนุญาตดำเนินการตามกฎหมายนั้น
- (๔) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้มของผู้ขออนุญาต หรือผู้ซึ่งได้รับมอบหมายให้ดำเนิน กิจการ ขนาด ๑ นิ้ว ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป
- (๕) แผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ที่ขออนุญาตและเส้นทางการเข้าถึงสถานที่ที่ขออนุญาต ระบุพิกัด และสถานที่ใกล้เคียง
- (๖) สรุบบย่อโครงการวิจัย
- (๗) โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์
- (๘) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure)
- (๙) ฉลากทุกขนาดบรรจุ
- (๑๐) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร และเอกสารยินยอม (informed consent form)
- (๑๑) เอกสารแสดงข้อมูลด้านคุณภาพของยาวิจัย (chemistry, manufacturing, and controls)





- (๑๒) เอกสารแสดงข้อมูลด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา (pharmacology and toxicology) และข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (efficacy) ที่สนับสนุนการศึกษาวิจัยทางคลินิกนี้
- (๑๓) สำเนาเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB/ IEC)
- (๑๔) เอกสารแสดงภาพรวมระบบรักษาความปลอดภัยของสถานที่ผลิต นำเข้า หรือครอบครองยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก

๓.๓ เงื่อนไขการอนุญาต

ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่ขออนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองสำหรับเป็นยาวิจัยในโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิก ต้องเป็นสารสกัดหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product) และต้องผลิตภายใต้หลักการ GMP (อย่างน้อยตามภาคผนวก เรื่องการผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากพืชสมุนไพร และการผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย) เพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และผลการทดลองทางคลินิกไม่ได้รับผลกระทบจากคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิผลของยาที่ไม่เพียงพอ อันเนื่องจากการผลิตที่ไม่น่าพึงพอใจ นอกจากนี้ยังมีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจถึงความสม่ำเสมอของผลิตภัณฑ์ยาวิจัยชนิดเดียวกันในแต่ละรุ่นผลิตที่ใช้ในการทดลองทางคลินิกเดียวกัน หรือการทดลองทางคลินิกอื่น

๓.๔ หลักเกณฑ์การพิจารณา

- (๑) ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาที่ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองต้องสอดคล้องกับปริมาณที่จำเป็นต้องใช้ตามที่ระบุในโครงการวิจัย โดยมีความสมเหตุผลทางวิชาการ
- (๒) เอกสารสนับสนุนและข้อมูลการศึกษาวิจัยพรีคลินิก รวมถึงข้อมูลการศึกษาวิจัยทางคลินิกก่อนหน้า ซึ่งผู้ยื่นคำขออนุญาตสนับสนุนเหตุผลในการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ จะต้องมีความน่าเชื่อถือ ถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อแสดงให้เห็นว่ามีหลักฐานเพียงพอในเรื่องความปลอดภัยของอาสาสมัคร และการได้รับประโยชน์จากการวิจัยเหนือความเสี่ยงที่ได้รับ
- (๓) เอกสารสนับสนุนและข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ จะต้องมีความน่าเชื่อถือ ถูกต้องตามหลักวิชาการ เพื่อแสดงให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพเหมาะสมสำหรับการวิจัย
- (๔) เอกสารคู่มือผู้วิจัย โครงการวิจัย เอกสารแนะนำอาสาสมัคร และเอกสารยินยอม รวมถึงเอกสารสนับสนุนที่เกี่ยวข้องต้องมีความถูกต้องตามหลักวิชาการ และเป็นไปหลัก GCP

หน้าที่ของผู้รับอนุญาต

- (๑) ผู้รับอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกจะต้องดำเนินการผลิตภายใต้หลักการ GMP (ภาคผนวก เรื่องการผลิตผลิตภัณฑ์ยาจากพืชสมุนไพร และการผลิตผลิตภัณฑ์ยาวิจัย)
- (๒) ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกจะดำเนินการผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาตามปริมาณที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น





- (๓) ผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องกำกับดูแลผู้วิจัยให้ดำเนินการศึกษาวิจัยตามแนวทางของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (GCP)
- (๔) ผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องจัดให้มีการอบรม หรือจัดทำคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือมีมาตรการใดๆ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้วิจัยและทีมวิจัยได้รับข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาวิจัย การใช้ยาวิจัยตามข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ วิธีใช้ การประเมินความเสี่ยงรวมถึงการรายงานประสิทธิผลและความปลอดภัยจากการใช้ยาวิจัย และวิธีการดำเนินการต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อให้มั่นใจว่าไม่เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และผลการทดลองทางคลินิกไม่ได้รับผลกระทบจากการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงสร้างการศึกษาที่ได้รับอนุมัติ ทั้งนี้ หากมีการเบี่ยงเบนไปจากโครงสร้างการศึกษาต้องบันทึกเป็นเอกสารหลักฐาน และมีเหตุผลของการพิจารณาอย่างเพียงพอ
- (๕) ต้องจัดเตรียมสถานที่ให้มีความปลอดภัย มีระบบป้องกันการสูญหาย เก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสม มีระบบคัดกรองผู้เข้าร่วมการวิจัยและจำกัดสิทธิ์การเข้าถึงสถานที่วิจัย รวมถึงจัดให้มีการติดตามการขนส่งสินค้าและป้องกันการสูญหายระหว่างการขนส่ง
- (๖) ต้องจัดให้มีการควบคุมปริมาณรับ-จ่าย จัดทำบันทึกการรับ-จ่าย จัดทำบัญชีและจัดส่งรายงานการผลิต นำเข้า และการใช้ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ
- (๗) ต้องจัดเก็บสำรองยาวิจัยไว้สำหรับการตรวจสอบในปริมาณเพียงพอสำหรับการตรวจวิเคราะห์ เป็นเวลาอย่างน้อยสองปี หลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- (๘) ต้องจัดทำรายงานและแจ้งต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบเมื่อการผลิตหรือนำเข้าเสร็จสิ้นตามปริมาณที่ได้รับอนุญาต และรายงานความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยทุก ๓ เดือน
- (๙) ต้องรายงานเหตุการณ์ไม่ประสงค์จากการใช้ยาเสพติดให้โทษในโครงการวิจัย ทั้งนี้ กำหนดระยะเวลาการรายงานให้เป็นไปตามประเภทของอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ ดังนี้
 - ๙.๑) อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนที่ทำให้เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องรายงานภายใน ๗ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลครั้งแรก และให้ส่งรายงานเพิ่มเติม ภายใน ๘ วันถัดมา ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก
 - ๙.๒) อาการไม่พึงประสงค์จากยาชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนแต่ไม่เสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก
 - ๙.๓) อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังจากอาสาสมัครออกจากการวิจัยหรือการวิจัยสิ้นสุดแล้วต้องส่งรายงานภายใน ๑๕ วัน หลังจากผู้ที่ได้รับอนุญาตรับทราบข้อมูลเป็นครั้งแรก ทั้งนี้ ให้ส่งรายงานเป็นระยะหากมีข้อมูลเพิ่มเติมอีก

ทั้งนี้ ให้ผู้รับอนุญาตส่งรายงานทางระบบสารสนเทศของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<http://thaihpvc.fda.moph.go.th>) ยกเว้น กรณีที่ระบบไม่พร้อมใช้งานหรือขัดข้อง ให้ส่งรายงานเป็นเอกสาร



- (๑๐) กรณีการยุติหรือสิ้นสุดโครงการวิจัยต้องแจ้งและรายงานผลให้ทราบภายใน ๓๐ วัน นับจากวันที่ยุติการวิจัย หรือสิ้นสุดโครงการวิจัย และจัดทำรายงานตามแบบฟอร์มแจ้งสรุปการยุติ/สิ้นสุดการดำเนินโครงการวิจัย ตามภาคผนวกภายใน ๖๐ วัน นับจากวันยุติการวิจัย
- (๑๑) หากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขใดๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยาวิจัย สถานที่วิจัย โครงร่างการวิจัย ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบทันทีและต้องได้รับอนุญาตก่อนที่จะดำเนินการ
- (๑๒) อำนวยความสะดวกแก่เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในการตรวจสอบการดำเนินการวิจัย (Inspection) ในช่วงก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย หรือภายหลังการวิจัยสิ้นสุด หรือภายหลังการยุติโครงการวิจัยก็ได้

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือชี้แจงการขออนุญาต

หนังสือชี้แจงการขออนุญาต ควรมีข้อมูลดังต่อไปนี้ (ดังตัวอย่างในภาคผนวก)

- (๑) วัตถุประสงค์ของการยื่นคำขออนุญาตฯ
- (๒) ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทยที่ตรงกับเอกสารอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมทุกสถานที่วิจัยที่เกี่ยวข้อง
- (๓) รหัสโครงการวิจัย
- (๔) สถานที่วิจัยที่เกี่ยวข้อง พร้อมระบุชื่อผู้วิจัยหลักในแต่ละสถานที่
- (๕) ระบุเหตุผลความจำเป็นของการขออนุญาตและปริมาณที่ผลิต นำเข้า หรือครอบครอง โดยให้แสดงการคำนวณปริมาณสำหรับจำนวนอาสาสมัครในแต่ละสถานที่วิจัยให้สอดคล้องกับการให้ยาโดยอ้างอิงตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัย สำหรับใช้ตลอดระยะเวลาที่ใช้จ่ายของโครงการวิจัยอนุญาตให้คำนวณเผื่อความเสียหายได้ ๒๐% กรณีการวิจัยทางคลินิกที่ไม่ได้กำหนดระยะเวลาการให้ยาที่แน่นอน ให้คำนวณไม่เกิน ๒ ปี ทั้งนี้ หากจำนวนยาที่ได้รับอนุญาตไม่เพียงพอ ยาได้รับความเสียหาย หรือยาหมดอายุ ให้ยื่นขออนุญาตครั้งใหม่ได้ตามจำนวนที่ขาด เสียหายหรือหมดอายุ พร้อมระบุเหตุผลและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง บางกรณีอาจจำเป็นต้องพิจารณาร่วมกับปริมาณขั้นต่ำที่เครื่องจักรในกระบวนการผลิตสามารถผลิตได้โดยให้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพสม่ำเสมอในทุกขั้นตอนการผลิต
- (๖) ระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบกัญชาที่นำมาใช้ในการผลิตยาวิจัย โดยระบุสถานที่เพาะปลูก ปริมาณ และรหัสรุ่นการเพาะปลูก (ถ้ามี) หรือระบุแหล่งที่มาของผลิตภัณฑ์ยาวิจัยที่นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองสำหรับใช้ในโครงการศึกษาวิจัยนี้

ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารคู่มือนักวิจัย (INVESTIGATOR'S BROCHURE)

เอกสารคู่มือผู้วิจัยควรมีเนื้อหาและข้อมูลเป็นไปตาม หลักการ GCP (good clinical practice) โดยแต่ละส่วนควรมีเอกสารอ้างอิงตามความเหมาะสม ประกอบด้วย

- (๑) สารบัญ
- (๒) บทสรุป
- (๓) บทนำ





- (๔) คุณสมบัติทางกายภาพ ทางเคมี และทางเภสัชกรรมรวมทั้งสูตรตำรับ
- (๕) ข้อมูลการศึกษาด้านพรีคลินิก
 - ก. เภสัชวิทยา (ถ้ามี)
 - ข. เภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงในสัตว์ทดลอง (ถ้ามี)
 - ค. พิษวิทยา
- (๖) ผลการศึกษาด้านคลินิก
 - ก. ด้านเภสัชจลนศาสตร์และกระบวนการเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยในคน (ถ้ามี)
 - ข. ความปลอดภัยและประสิทธิผล
 - ค. ประสบการณ์ด้านการตลาด (marketing experience) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยวางจำหน่ายในท้องตลาดหรือได้รับอนุมัติแล้วในต่างประเทศ (ถ้ามี)
- (๗) บทสรุปข้อมูลและคำแนะนำสำหรับผู้วิจัย

ข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากยาเสพติดให้โทษที่ใช้สำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิก

- (๑) ฉลากจะต้องเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยแสดงข้อมูล ต่อไปนี้
- (๒) ชื่อยาหรือรหัสยา ขนาดความแรง รูปแบบเภสัชภัณฑ์ ปริมาณยา
- (๓) รหัสโครงการวิจัย และ/หรือ ชื่อโครงการวิจัย
- (๔) เลขที่หรืออักษรแสดงรุ่นการผลิต
- (๕) วิธีใช้ยา กรณีที่อาสาสมัครใช้ยาด้วยตัวเอง เช่น นำยากลับไปบ้าน เป็นต้น เป็นภาษาไทย หากไม่สามารถระบุบนฉลากได้ ให้แสดงหลักฐานว่าอาสาสมัครจะใช้ยาได้ถูกต้องได้อย่างไร
- (๖) ชื่อและที่อยู่ของผู้สนับสนุนการวิจัย องค์กรที่รับทาวิจัยตามสัญญา หรือผู้วิจัย
- (๗) วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ (expiry date) หรือ วันที่ทดสอบซ้ำ (retest date)
- (๘) สภาวะการเก็บรักษา
- (๙) มีข้อความภาษาไทยที่ระบุว่า “ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ใช้เพื่อการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น”
- (๑๐) กรณีฉลากบนภาชนะบรรจุขนาดเล็ก อย่างน้อยต้องมีข้อมูลตามข้อ (๑) (๒) (๓) และ (๖) เป็นอย่างน้อย

ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารแนะนำอาสาสมัคร (PATIENTS INFORMATION SHEET) และเอกสารยินยอม (INFORMED CONSENT FORM)

๑. เอกสารแนะนำอาสาสมัคร และเอกสารยินยอม ต้องเป็นไปตาม หลักการ GCP (Good Clinical Practice)
๒. มีภาษาที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร เช่น อาสาสมัครชาวไทยให้ยื่นฉบับภาษาไทย อาสาสมัครต่างชาติให้แปลเป็นภาษาไทยพร้อมรับรองว่าข้อความภาษาอื่นตรงกับภาษาไทย

เอกสารแนะนำอาสาสมัครเพื่อให้ข้อมูลและคำอธิบายในระหว่างการขอความยินยอมและในเอกสารยินยอม รวมทั้งเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัคร ต้องมีรายละเอียดต่อไปนี้

- (๑) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย





- (๒) จุดมุ่งหมายของการวิจัย
- (๓) การรักษาที่ให้ในการวิจัยและโอกาสที่อาสาสมัครจะได้รับการรักษาอย่างใดอย่างหนึ่งตามวิธีการสุ่มเลือก
- (๔) วิธีดำเนินการวิจัยรวมถึงวิธีดำเนินการต่างๆ ที่มีการล่วงล้ำ (invasive) ร่างกายของอาสาสมัคร
- (๕) หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร
- (๖) ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง
- (๗) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร และในบางกรณีแก่ตัวอ่อนหรือทารกในครรภ์ หรือทารกที่ติ่มนมมารดา
- (๘) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุผล ในกรณีการวิจัยไม่ก่อเกิดประโยชน์ทางคลินิกแก่อาสาสมัคร ควรแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วยเช่นกัน
- (๙) วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ ที่อาสาสมัครอาจได้รับ รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่สำคัญของทางเลือกอื่นๆ นั้น
- (๑๐) ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
- (๑๑) การจ่ายค่าตอบแทน (ถ้ามี) ซึ่งกำหนดเป็นรายครั้งแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
- (๑๒) ค่าใช้จ่ายต่างๆ (ถ้ามี) สำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย
- (๑๓) ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ
- (๑๔) ข้อความที่ระบุว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย IRB/IEC และหน่วยงานควบคุมระเบียบ กฎหมาย จะได้รับการอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง เพื่อตรวจสอบ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัยทางคลินิก และ/หรือข้อมูลอื่น ๆ โดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้ ทั้งนี้ โดยการลงนามในเอกสารยินยอม อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร อนุญาตให้บุคคลต่างๆ ข้างต้นมีสิทธิตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของอาสาสมัครโดยตรง
- (๑๕) มีข้อความที่ระบุว่า บันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมาย และ/หรือระเบียบกฎหมายอนุญาต ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ
- (๑๖) มีข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับแจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป
- (๑๗) บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
- (๑๘) สภาวะการณ์ และ/หรือเหตุผลที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย
- (๑๙) ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- (๒๐) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณของทั้งโครงการ และจำนวนอาสาสมัครแต่ละสถานที่วิจัย



ข้อกำหนดเกี่ยวกับโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์

๑. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ต้องได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนที่จะดำเนินการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ ในขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก สามารถยื่นคู่ขนานกับการยื่นคำขออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนั้น กรณีรออนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้อง ให้ผู้ยื่นคำขอยื่นโครงการวิจัยฉบับล่าสุดที่มี
๒. โครงการวิจัย ต้องเป็นไปตาม หลักการ GCP ต้องประกอบด้วยข้อมูลโดยละเอียด ในหัวข้อต่างๆ ให้ครบถ้วน โดยเรียงลำดับ ดังต่อไปนี้
 - (๑) ข้อมูลทั่วไป (general information)
 - (๒) ข้อมูลความเป็นมาของการวิจัย (background information)
 - (๓) วัตถุประสงค์และจุดมุ่งหมายของการวิจัย (trial objectives and purpose)
 - (๔) การวางรูปแบบการวิจัย (trial design)
 - (๕) การคัดเลือกอาสาสมัครและการถอนตัวอาสาสมัคร (selection and withdrawal of subjects)
 - (๖) การดูแลอาสาสมัคร (treatment of subjects)
 - (๗) การประเมินประสิทธิผล (assessment of efficacy)
 - (๘) การประเมินความปลอดภัย (assessment of safety)
 - (๙) สถิติ (statistics)
 - (๑๐) การเข้าถึงข้อมูลต้นฉบับและเอกสารต้นฉบับโดยตรง (direct access to source data/documents)
 - (๑๑) การควบคุมคุณภาพและการประกันคุณภาพของการวิจัย (quality control and quality assurance)
 - (๑๒) จริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (description of ethical considerations relating to the trial)
 - (๑๓) การจัดการข้อมูลและการเก็บรักษาบันทึกข้อมูล (data handling and record keeping)
 - (๑๔) การสนับสนุนทางการเงินและการประกัน (financing and insurance) (หากไม่ได้ระบุในเอกสารนี้อาจแนบข้อตกลงที่ทำขึ้นต่างหากได้)
 - (๑๕) นโยบายการตีพิมพ์ผลการวิจัย (publication policy) (ถ้ามี)
 - (๑๖) รายละเอียดเพิ่มเติม (supplements) (ถ้ามี)

ข้อกำหนดเกี่ยวกับเอกสารข้อมูลด้านคุณภาพของยาวิจัย (CHEMISTRY, MANUFACTURING AND CONTROLS)

เอกสารสนับสนุนและข้อมูลการศึกษาเกี่ยวกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพยาวิจัย ประกอบด้วยข้อมูล ดังต่อไปนี้

๑. วัตถุพิษกัญชา (herbal substance):
 - (๑) คำอธิบายเกี่ยวกับพิษกัญชา ได้แก่ พันธุ์ (genus, species) หรือสายพันธุ์ แหล่งที่มา ระยะเวลาที่เก็บเกี่ยว และส่วนของพืชที่เก็บเกี่ยว
 - (๒) กระบวนการแปรรูป เช่น การทำให้แห้ง การลดขนาด/บด/สับ การสกัดด้วยตัวทำละลาย (น้ำ ตัวทำละลายอินทรีย์ หรืออื่นๆ)
 - (๓) การควบคุมคุณภาพ ประกอบด้วย





- (๓.๑) ข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุดิบ (specification of raw materials) ซึ่งอ้างอิงตามข้อกำหนด (monographs) ของตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก หรือเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือเภสัชตำรับของยุโรป หรือข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นโดยผู้ผลิต ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับแนวทางสากล
- (๓.๒) วิธีการวิเคราะห์
- (๓.๓) สภาพการเก็บรักษา และอายุการเก็บของวัตถุดิบ (shelf life) (ถ้ามี)

๒. ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (herbal product):

- (๑) สูตรตำรับระบุชนิดและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญ (active ingredient) และสารอื่น (excipients) ในตำรับ
- (๒) ลักษณะเภสัชภัณฑ์ เช่น เม็ด แคปซูล หรืออื่นๆ และกระบวนการผลิต
- (๓) การควบคุมคุณภาพ ประกอบด้วย

- (๓.๑) ข้อกำหนดมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (finished product specification) ทั้งนี้ให้เป็นตามข้อกำหนด (monographs) ของตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ หรือข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นโดยองค์การอนามัยโลก หรือเภสัชตำรับของประเทศสหรัฐอเมริกา หรือเภสัชตำรับของยุโรป หรือข้อกำหนดที่จัดทำขึ้นโดยผู้ผลิต ซึ่งต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับแนวทางสากล
- (๓.๒) วิธีวิเคราะห์
- (๓.๓) สภาพการเก็บรักษาและความคงตัวตลอดระยะเวลาการศึกษาวิจัยทางคลินิก
- (๓.๔) รายงานผลการวิเคราะห์ (certificate of analysis) (เฉพาะกรณีขออนุญาตนำเข้าหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก) สำหรับการขออนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกต้องมีรายงานผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ยาวิจัยก่อนที่จะนำไปใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ข้อกำหนดเกี่ยวกับข้อมูลด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา (PHARMACOLOGY AND TOXICOLOGY) และข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (EFFICACY) ที่สนับสนุนการศึกษาวิจัยทางคลินิก

โดยทั่วไปผลิตภัณฑ์ยาจากสมุนไพรที่เคยมีประวัติการใช้ในมนุษย์เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหารหรือยาแผนโบราณ ไม่จำเป็นต้องศึกษาวิจัยทางคลินิกในระยะที่หนึ่ง (clinical trial phase I) ถ้าหากมีข้อมูลสนับสนุนเพียงพอก็สามารถเข้าสู่การศึกษาวิจัยทางคลินิกในระยะที่สอง (clinical trial phase II) เพื่อศึกษาการตอบสนองของยาต่อขนาดยา (clinical dose-response) เพื่อนำมากำหนดขนาดยาที่เหมาะสมในการศึกษาวิจัยทางคลินิกในระยะที่สาม (clinical trial phase III) ต่อไป

หากผู้ยื่นคำขอฯ ประสงค์จะดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกในระยะที่สาม (clinical trial phase III) ควรมีข้อมูลการศึกษาทางคลินิกเกี่ยวกับขนาดยา (dose ranging trial) สนับสนุนการเลือกใช้ขนาดยาที่เหมาะสมสำหรับการวิจัยนี้ เพื่อระมัดระวังการเลือกใช้ขนาดยาที่ต่ำกว่าขนาดยาที่ให้ประสิทธิภาพในการรักษา (sub optimum dose)

ทั้งนี้ ให้ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเตรียมข้อมูลที่จำเป็นที่สนับสนุนการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือ มีไว้ในครอบครอง ฯ ทั้งในด้านความปลอดภัยและประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ โดยสามารถอ้างอิงผลการศึกษาในสัตว์ทดลอง ประสพการณ์การใช้ในมนุษย์ตามประวัติการใช้ยาของภูมิปัญญาดั้งเดิม ตำรายาแผนไทย หรือคัมภีร์ตำรายาแผนโบราณอื่นๆที่เป็นที่ยอมรับในระดับชาติ และข้อมูลจากวารสารวิชาการ (bibliographic) ทั้งนี้ ขอให้สรุปใน





ภาพรวมว่าผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชาตามข้อมูลสนับสนุนนั้น มีประสิทธิภาพและความปลอดภัยอย่างไร และมีความเหมือนหรือความแตกต่างกับผลิตภัณฑ์ที่จะนำมาศึกษาวิจัยทางคลินิกนี้อย่างไร พร้อมแสดงตารางสรุปข้อมูลทั้งหมดที่นำมาสนับสนุน โดยมีสาระสำคัญได้แก่ รูปแบบของผลิตภัณฑ์ ข้อบ่งใช้ ขนาดการใช้ วิธีการใช้ กลุ่มประชากรที่ได้รับยา ระยะเวลาที่ใช้ ผลการศึกษา และระบุข้อเอกสารอ้างอิง หากพบว่ามีช่องว่าง (gap) อย่างชัดเจนในเรื่องของข้อมูลสนับสนุนด้านความปลอดภัย เช่น ขนาดความแรง ปริมาณการใช้ยา วิธีการใช้ ช่องทางการใช้ยา รูปแบบผลิตภัณฑ์ ระยะเวลาที่ได้รับยา อาจจำเป็นต้องทำการทดสอบทางพรีคลินิกเพิ่มเติมเพื่อพิสูจน์ความปลอดภัย เช่น การทดสอบด้านพิษวิทยา ได้แก่ acute, sub-chronic และ/หรือ chronic toxicity data คู่ขนานไปกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ข้อกำหนดเกี่ยวกับระบบรักษาความปลอดภัยของสถานที่

สถานที่ผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ต้องมีระบบรักษาความปลอดภัยอย่างน้อย ดังนี้

๑. การรักษาความปลอดภัยบริเวณประตูทางเข้าพื้นที่ในการผลิตและพื้นที่เก็บยาเสพติดให้โทษสำหรับการวิจัย เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอก เช่น กุญแจล็อกเปิด-ปิด หรือ การใช้ระบบคีย์การ์ดอิเล็กทรอนิกส์ในการเข้าพื้นที่ (electronic access control)
๒. กำหนดบัญชีรายชื่อบุคคลผู้มีสิทธิ์เข้า-ออกพื้นที่ผลิต ควบคุมคุณภาพ คลังเก็บวัตถุดิบและสินค้า เพื่อป้องกันการเข้าถึงจากบุคคลภายนอกที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น ใช้กำหนดสิทธิ์ผู้ใช้งาน (user) และรหัสผ่าน (password) ในการผ่านเข้า-ออกประตูพื้นที่
๓. มีกล้องวงจรปิด (CCTV : closed circuit television) มีระบบบันทึกความจำ และเก็บข้อมูล (back-ups) ไว้อย่างน้อย ๑ ปี ในบริเวณที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ประตูทางเข้าออกสถานที่ผลิต หรือคลังเก็บวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
๔. จัดเก็บรักษา ยาเสพติดให้โทษไวเปนสัดส่วนในที่เก็บซึ่งแข็งแรงและมีกุญแจใส่ไวหรือเครื่องป้องกันอย่างอื่นที่มีสภาพเท่าเทียมกัน

REFERENCES

- International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use (ICH), *Guideline for good clinical practice E6(R๑)*, ๑๙๙๖
- International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use (ICH), *Integrated addendum to ICH E๖ (R๑): Guideline for good clinical practice E๖ (R๒)*
- UNICEF/UNDP/World Bank/WHO ; *Operational guidance: Information need to support clinical trials of herbal products*. WHO Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. TDR/GEN/Guidance/ ๐๕.๑.WHO, ๒๐๐๕





clinical
trial

medical
cannabis

require
ment

ภาคผนวก



ตัวอย่างหนังสือชี้แจงการขออนุญาต

หัวกระดาษของหน่วยงานผู้ยื่นคำขอ

เรื่อง คำชี้แจงประกอบคำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก
เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วย(ชื่อบริษัท/หน่วยงาน) มีความประสงค์ขออนุญาต
ผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกในโครงการวิจัยชื่อ

รหัสโครงการวิจัย..... โดยสถานีวิจัยที่เกี่ยวข้อง และผู้วิจัยหลักในแต่ละสถานที่ ดังนี้

.....๑).....

.....๒).....

.....๓).....

จึงมีความจำเป็นต้องขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (ชื่อผลิตภัณฑ์ ระบุ
ปริมาณตัวยาสำคัญ พร้อมรูปแบบของผลิตภัณฑ์)

จำนวนเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกในโครงการดังกล่าวข้างต้น
โดยปริมาณที่ขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง นั้น คำนวณจากจำนวนอาสาสมัคร ขนาดการใช้และวิธีใช้ยา
ตลอดทั้งโครงการวิจัย และ/หรือ ปริมาณขั้นต่ำที่เครื่องจักรสามารถผลิตได้ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ ๑)

สำหรับแหล่งที่มาของกัญชาที่นำมาใช้ในการผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง คือ.....

ปริมาณของวัตถุดิบกัญชาที่นำมาใช้สำหรับการผลิตยาวิจัย ตามปริมาณที่ขออนุญาตข้างต้น คือ
(รายละเอียดตามเอกสารแนบ ๒ พร้อมแสดงสำเนาเอกสารการอนุญาตให้ปลูก/ผลิต)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ขอแสดงความนับถือ



แบบแสดงรายละเอียดประกอบการยื่นคำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครอง
ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เฉพาะกัญชา เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ประเภท ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนไทย

1. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)ตำแหน่ง.....
ในนามของ กระทรวง ทบวง กรม
 สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม
 ผู้รับอนุญาตผลิตยา ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่.....
 ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาฯ ณ สถานที่ชื่อ..... ใบอนุญาตเลขที่
2. หน่วยงานตั้งอยู่เลขที่ตรอก/ซอยถนน
หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขตจังหวัด.....โทรศัพท์
โทรสาร.....
๓. ชื่อโครงการวิจัย รหัสโครงการวิจัย
(ภาษาอังกฤษ)รหัสโครงการวิจัย.....
(ภาษาไทย)
๔. สถานที่ศึกษาวิจัย
๑) ผู้วิจัยหลัก.....
๒) ผู้วิจัยหลัก.....
๓) ผู้วิจัยหลัก.....
๕. ชื่อยาหรือรหัสยา..... ปริมาณตัวอย่างสำคัญ.....
รูปแบบยา รายละเอียดทุกขนาดบรรจุ
จำนวนที่ขออนุญาตผลิต นำเข้าหรือมีไว้ในครอบครอง.....

มีความประสงค์จะขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ เพื่อ
การศึกษาวิจัยทางคลินิกได้แนบหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- (๑) เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's Brochure)
- (๒) ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (๓) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (Patient Information Sheet) และเอกสารยินยอม (informed consent form) (ภาษาไทย)
- (๔) สรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)
- (๕) รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
- (๖) เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา
- (๗) ข้อมูลด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา (Pharmacology and toxicology) และข้อมูลด้านประสิทธิภาพ (efficacy) ที่สนับสนุน
การศึกษาวิจัยทางคลินิกนี้
- (๘) สำเนาเอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

(.....)





ตัวอย่างสรุปย่อโครงการวิจัย

ลำดับ	รายการ	รายละเอียด	
๑	ชื่อโครงการวิจัย	(ภาษาไทย) (ภาษาอังกฤษ)	
๒	รหัสโครงการวิจัย		
๓	การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry)	โปรดระบุชื่อ Registry และ URL เช่น Thai Clinical Trial Registry (http://www.clinicaltrials.in.th/), ClinicalTrials.gov เป็นต้น พร้อมทั้งระบุหมายเลขลงทะเบียน	
๔	ประเภทของการศึกษาวิจัยทางคลินิก	<input type="checkbox"/> Clinical trial phase I <input type="checkbox"/> Clinical trial phase II <input type="checkbox"/> Clinical trial phase III <input type="checkbox"/> Clinical trial phase IV	
๕	ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย (sponsor)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. email/website	
๖	สถาบันหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบโครงการศึกษาวิจัย	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. email/website	
๗	ชื่อผู้รับผิดชอบหลักของโครงการศึกษาวิจัย	ที่อยู่ โทร. Email	
๘	รายชื่อสถานที่วิจัย	จำนวนอาสาสมัครแต่ละ สถานที่วิจัย	ชื่อผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานที่ เบอร์โทรติดต่อ email
	๑)		
	๒)		
	๓)		
	...		
๙	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management) วิเคราะห์ข้อมูล ประเมินผล และจัดทำรายงานการศึกษาวิจัย	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. email/website	
๑๐	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project management) (ถ้ามี)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. email/website	



๑๑	บริษัทหรือหน่วยงานอื่นที่ร่วมในโครงการวิจัย (ถ้ามี)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. email/website
๑๒	ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)	<input type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกของแต่ละสถานที่วิจัย <input type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานที่วิจัย ได้แก่ ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ โทร. email/website
๑๓	รูปแบบการศึกษาวิจัย (study design)	
๑๔	จำนวนอาสาสมัครทั้งหมด	
๑๕	รายการยาทุกตัวที่ใช้ในโครงการวิจัย ได้แก่ ยาวิจัย ยาเปรียบเทียบ และยาที่ใช้ร่วม (โดยไม่คำนึงว่าจะเป็ดยาเสพติดให้โทษหรือไม่)	<input type="checkbox"/> ยาวิจัย ระบุชื่อสามัญ ขนาดความแรง รูปแบบยา ขนาดยาที่ให้ <input type="checkbox"/> ยาเปรียบเทียบ (ถ้ามี) ระบุชื่อสามัญ ขนาดความแรง รูปแบบยา ขนาดยาที่ให้ <input type="checkbox"/> ยาที่ใช้ร่วม (ถ้ามี) ระบุชื่อสามัญ ขนาดความแรง รูปแบบยา ขนาดยาที่ให้
๑๖	ใช้ยาหลอกหรือไม่	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่
๑๗	พารามิเตอร์ที่ใช้ในการประเมินประสิทธิภาพและความปลอดภัย	
๑๘	วันที่เริ่มต้นและสิ้นสุดการวิจัย (โดยประมาณ)	
๑๙	การประกันคุณภาพของข้อมูล (อธิบายโดยสังเขป)	
๒๐	สถานะของโครงร่างการวิจัย	<input type="checkbox"/> ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว ดังนี้ ระบุชื่อของ IRB/IEC. <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการพิจารณาของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ดังนี้ ระบุชื่อของ IRB/IEC.