



Thailand
Food &
Drug
Administration

ความคืบหน้าเกี่ยวกับการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

นายวินิต อัครกิจวีรี

ผู้อำนวยการสำนักยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

13 มิถุนายน 2556



Thailand
Food &
Drug
Administration

ทำไมถึงต้องมีการยอมรับคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคน

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 14 (พ.ศ. 2532)
 - กำหนดให้แนบ Certificate of Free Sale
- มติคณะอนุกรรมการฯ (พ.ศ. 2548)
 - ยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมจากกระทรวงสาธารณสุขและสถาบันการแพทย์ที่มีการเรียนการสอนและการวิจัย รวมทั้งสิ้น 9 แห่ง แทนการยื่น Certificate of Free Sale
 - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (พ.ศ. 2552)
 - คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ให้การยอมรับ จำนวน 10 สถาบัน



Thailand
Food &
Drug
Administration

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ให้การยอมรับ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนของ

1. กระทรวงสาธารณสุข
2. คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
3. คณะแพทยศาสตร์รามธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
4. คณะแพทยศาสตร์ศิริราช มหาวิทยาลัยมหิดล
5. คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล
6. กรมแพทย์ทหารบก (โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า)
7. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
8. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
9. คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
10. สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ กระทรวงสาธารณสุข



- ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ให้การยอมรับต้องมีหน้าที่รับผิดชอบ ดังนี้
 1. ดำเนินการให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ได้แก่ ICH-GCP หรือเทียบเท่า
 2. กำกับ ดูแลการวิจัยทางคลินิกที่ได้ให้การอนุมัติไว้ทุกๆสถานที่ การวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐาน ICH-GCP และตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัย (Clinical Trial Protocol) ที่อนุมัติ



Thailand
Food &
Drug
Administration

การดำเนินการระหว่างปีพ.ศ.2554-2556

- พ.ศ. 2554 ร่าง ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
 - เวียนเมื่อ 6 มกราคม 2554 จำนวน 66 แห่ง
 - ได้รับความเห็นกลับ 28 แห่ง
- พ.ศ. 2555 คณะทำงานพิจารณาปรับปรุง ร่าง ประกาศฯ ตาม
ความเห็นที่ได้รับ
- พ.ศ. 2556 คณะอนุกรรมการฯ พิจารณา และปรับปรุง ร่าง ประกาศฯ



Thailand
Food &
Drug
Administration

สาระสำคัญของประกาศฯ

- คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่จะพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา
 - กำหนดคุณสมบัติ องค์ประกอบ และการดำเนินการที่ชัดเจน
 - ยื่นคำขอการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบคำขอฯ ที่กำหนด (แบบ จธ 1)
 - ยินยอมให้ อย. ตรวจสอบในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย
 - การยอมรับมีอายุ 2 ปี (หนังสือแสดงการยอมรับ แบบ จธ 2)
 - หากภายหลังพบว่าไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข อย. จะยกเลิกการยอมรับโดยการออกประกาศฯ ให้ทราบทั่วกัน
 - รายงานผลการดำเนินการต่อ อย. ภายในวันที่ 31 ธันวาคม ของทุกปี (ตามแบบ จธ 3)



คำนิยามที่เกี่ยวข้อง

- คณะกรรมการ หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC) หรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) ที่ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาในคน
- หน่วยงานของรัฐ หมายถึง หน่วยงานราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานของรัฐบาลรูปแบบใหม่ที่มีหน้าที่เกี่ยวกับการวิจัยเพื่อการป้องกันและบำบัดโรค
- โรงพยาบาลศูนย์ หมายถึง โรงพยาบาลของกระทรวงสาธารณสุขที่ตั้งอยู่ในระดับจังหวัด ซึ่งประกอบด้วยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญทั้งสาขาหลัก สาขารองและสาขาย่อยครบทุกสาขา มีขีดความสามารถรองรับผู้ป่วยที่ต้องการการรักษาที่ยุ่งยากซับซ้อนระดับเชี่ยวชาญและเทคโนโลยีขั้นสูง และมีภารกิจด้านแพทยศาสตร์ศึกษาและงานวิจัยทางการแพทย์



Thailand
Food &
Drug
Administration

คุณสมบัติของคณะกรรมการ-1

- เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ หรือเป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามพระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541 และมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ และมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวข้องเนื่องกับการวิจัย มีโครงสร้างองค์กรที่ชัดเจน มีการแต่งตั้งอย่างเป็นทางการจากหน่วยงานต้นสังกัด
- มีรูปแบบโครงสร้างคณะกรรมการที่ชัดเจน มีหลักฐานการแต่งตั้งคณะกรรมการ ฝ่ายเลขานุการและสำนักเลขานุการอย่างถูกต้องจากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด



Thailand
Food &
Drug
Administration

คุณสมบัติของคณะกรรมการ-2

- กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียงและให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย ต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยและหรือผู้ให้ทุนวิจัย และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม
- กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรมหรือด้านอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ 2 ปีที่เป็นกรรมการ
- มีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคน จำนวนไม่น้อยกว่า 10 โครงการ



Thailand
Food &
Drug
Administration

องค์ประกอบคณะกรรมการ

- กรรมการผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม
จำนวนไม่น้อยกว่า 5 คน และอย่างน้อย 3 คนต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพ
เวชกรรม
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน เป็นผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน ที่ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น



Thailand
Food &
Drug
Administration

การดำเนินการของคณะกรรมการ-1

- การดำเนินการของคณะกรรมการ
 - มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) และกฎหมายระเบียบ ข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง
 - การประชุมคณะกรรมการต้องมีกำหนดการประชุมและระเบียบวาระการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และเหมาะสม



การดำเนินการของคณะกรรมการ-2

- การดำเนินการของคณะกรรมการ
 - พิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ
 - การมีการจัดทำระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติงานทุกๆกิจกรรม รวมถึงการพิจารณาค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร เป็นลายลักษณ์อักษรตามมาตรฐานที่เหมาะสม เช่น การจัดทำ Standard Operating Procedure (SOP) และอื่นๆ เป็นต้น



การดำเนินการของคณะกรรมการ-3

- การดำเนินการของคณะกรรมการ
 - มีการกำกับติดตามและตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นไปตามโครงการวิจัยและสถานที่ทำการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง ICH-GCP
 - รายงานผลการดำเนินงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแบบจธ.3 แนบท้ายประกาศ ภายในวันที่ **31 ธันวาคม** ของทุกปี



Thailand
Food &
Drug
Administration

แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

- การยื่นขอรับการยอมรับ หรือการต่ออายุการยอมรับ
 - ยื่นตามแบบ จธ 1 ที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (กรณีต่ออายุการยอมรับ – ไม่น้อยกว่า 60 วันก่อนวันหมดอายุ)
- การยอมรับคณะกรรมการฯ
 - ตามแบบ จธ 2 (มีอายุ 2 ปีนับแต่วันที่แจ้งในหนังสือ)
- การรายงานผลการดำเนินการของคณะกรรมการฯ ต่อ อย.
 - ตามแบบ จธ.3 ภายในวันที่ 31 ธันวาคมของทุกปี



Thailand
Food &
Drug
Administration

การบังคับใช้

- คณะกรรมการซึ่ง อย. ให้การยอมรับก่อนประกาศฯ ฉบับนี้
 - ให้ถือว่าได้รับการยอมรับโดยอนุโลมต่อไปอีก 1 ปี นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้
- ผลบังคับใช้
 - นับแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา (กำลังดำเนินการ)



แบบ ๕๒๘
Form EC-1

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

๓
Form

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับ

คำขอ การยอมรับ ต่ออายุการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

เขียนที่
วันที่ เดือน ปี

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) ตำแหน่ง

(ชื่อประธานคณะกรรมการ ผู้ขออนุญาต)

ในนามของ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาของ
 สถาบัน หน่วยงาน ชื่อ
ภายใต้สังกัดของ อยู่เลขที่ หมู่ที่

(กรม/กระทรวง/สังกัด)

ครอบครัว/ชาย ถนน ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์

มีความประสงค์ขอรับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในกรณีนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐาน พร้อมบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกข้อมูล (ซีดี) จำนวน ๑ ชุด ดังนี้
๑. หนังสือแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

๒. ประวัติการศึกษาและการอบรมของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

๓. เอกสารระบุคุณภาพของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ได้แก่ คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนปฏิบัติงาน

๔. เอกสารแนบการประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาประจำปี (จำนวนครั้ง/ปี)

๕. รายการโครงการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาในคนที่คณะกรรมการได้พิจารณา (จำนวนไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ)

๖. หนังสือรับรองการดำเนินการว่าเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice (ICH-GCP) และมีกรกำกับดูแลตลอดโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าขอให้การรับรองและให้ความตกลง ดังนี้

๑. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะทำหน้าที่กำกับติดตามการวิจัยทางคลินิกที่ให้การอนุมัติ เพื่อให้มั่นใจว่า

๑.๑ การดำเนินการวิจัยทางคลินิกรับขึ้น เป็นไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นกรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง ICH-GCP

กรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาคลินิกเกี่ยวกับยา

เขียนที่
วันที่ เดือน ปี

..... ตำแหน่ง

รา ผู้ขออนุญาต
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาของ

..... อยู่เลขที่ หมู่ที่

..... ตำบล/แขวง
..... โทรศัพท์

ผลการอาหารและยา
ในแนบบันทึกข้อมูล (ซีดี) จำนวน ๑ ชุด ดังนี้

การวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก

การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการ

มาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัย
ติงงาน

จริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัย

นที่คณะกรรมการได้พิจารณา (จำนวนไม่น้อยกว่า

ทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ Internati
ce (ICH-GCP) และมีกรกำกับดูแลตลอดโครงการ

ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะห
หมั่นใจว่า

ามโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติทุกประการ
ารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการ
กรณีที่กำหนดไว้ตามแนวทาง ICH-GCP

๑.๒. อาสาสมัครวิจัยได้รับการคุ้มครองสิทธิ และความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่นๆ เป็นต้น

๒. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะส่งรายงานผลการดำเนินงานประจำปีต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๓๑ ธันวาคมของทุกปี

๓. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจะยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย

๔. หน่วยงานต้นสังกัดของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยายินยอมรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการตรวจตราที่เกิดขึ้นจริง

๕. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ทุกประการ ทั้งนี้หากพบในภายหลังว่าไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ดังกล่าว ยินดีให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการยกเลิกการยอมรับได้

(ลายมือชื่อ) ผู้รับคำขอ
(.....)

(ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่)

ความเห็นเจ้าหน้าที่

ยอมรับ

ไม่ยอมรับเนื่องจาก

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

ลงวันที่

เขียน ผู้อำนวยการสำนักงาน

เพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบความเห็นเจ้าหน้าที่ ขอให้ไปประสานขอผลการต่อไปด้วย
จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

หัวหน้ากลุ่มกำกับดูแลออกตลาด

ลงวันที่



แบบ จธ ๒
Form EC-2

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือแสดงการยอมรับ/ต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

เลขที่.....

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้

เพื่อแสดงว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิก
เกี่ยวกับยาของหน่วยงานชื่อ.....ภายใต้สังกัดของ.....
อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ
ทั้งนี้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หนังสือฉบับนี้ มีอายุ ๒ ปี นับตั้งแต่วันที่.....

ลายมือชื่อ

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



รายงานผลการดำเนินงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

ชื่อ..... ภายใต้สังกัดของ.....
ประจำปีพ.ศ.ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

๑. การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาจำนวนครั้ง
๒. การพิจารณาเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโครงการวิจัย จำนวนครั้ง
๓. การตรวจตราโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ จำนวน ครั้ง

ครั้งที่ประชุม (วันเดือนปี)	เลขที่/รหัสคำขอ อนุมัติโครงการ ศึกษาวิจัย	รหัส โครงการวิจัย ¹	ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)	การพิจารณา ²	ผลการพิจารณา
				<input type="checkbox"/> พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา <input type="checkbox"/> พิจารณาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ.....	
				<input type="checkbox"/> พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา <input type="checkbox"/> พิจารณาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาในโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> อื่นๆระบุ.....	

ลงชื่อ..... ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

¹ รหัสโครงการวิจัย หมายถึงรหัสที่ตั้งโดยผู้ให้ทุนวิจัย หรือ รหัสอื่นๆ เช่น EudraCT no., IND no. เป็นต้น

² ทำเครื่องหมาย ✓ ใน ที่พิจารณาในการประชุมครั้งนั้นๆ



Thailand
Food &
Drug
Administration



ขอขอบคุณ

