



สารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

FERCIT NEWSLETTER

<http://www.fercit.org/>

ขอแสดงความยินดีด้วย

| | |
|---|---|
| -บรรณาธิการแถลง..... | 1 |
| -สารจากประธานชมรมฯ | 1 |
| -รายชื่อกรรมการชมรมฯ..... | 2 |
| -การประชุมสุดยอดผู้นำด้านชีวเภสัชภัณฑ์..... | 3 |
| -การพัฒนากฎระเบียบการดูแลการวิจัยยาทางคลินิก..... | 4 |

สารจากประธานชมรมฯ

เรียน สมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยทุกท่าน

ดิฉัน ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ ขอขอบคุณท่านสมาชิกซึ่งได้เลือกตั้งฉันให้เป็นประธานชมรมฯ อีกครั้งในการประชุมวิชาการและประชุมสามัญประจำปีเมื่อวันที่ 23



พฤษภาคม 2559 และดิฉันได้เชิญประชุมคณะกรรมการชมรมฯ ไปเมื่อ วันพุธที่ 7 กันยายน 2559 นี้เอง คณะกรรมการชมรมฯ วาระประจำปี 2559-2561 แม้จะมีจำนวนคนมากขึ้น แต่ก็ไม่ขัดต่อข้อบังคับของชมรมฯ จะเห็นว่าส่วนใหญ่ก็คือท่านสมาชิกที่ได้ช่วยให้ งานของชมรมสามารถดำเนินไปด้วยดีมานั่นเอง ดิฉันพยายามจะเชิญชวนสมาชิกใหม่ ๆ ให้เข้ามามีส่วนร่วมมากขึ้น เนื่องจากมีความเห็นว่าสมาชิกรุ่นเด็ก (อาวุโส) อย่างดิฉันควรทยอยมาเป็นแนวหลัง ทำหน้าที่ส่งเสริม ให้กำลังใจเชียร์ให้รุ่นใหม่ไฟแรงได้ขึ้นมาเป็นผู้นำชมรมฯ เพื่อให้งานของชมรมฯ ก้าวสู่ FERCIT 4.0 ดิฉันขอให้สมาชิกทุกท่านเข้ามามีส่วนร่วมในงานของชมรมฯ และให้ระลึกเสมอว่า ชมรม FERCIT เป็นของสมาชิกทุกท่านทุกสถาบัน ขอขอบคุณค่ะ

ธาดา สืบหลิน

บรรณาธิการแถลง



FERCIT มีการปรับเปลี่ยนคณะกรรมการชุดใหม่ตามวาระ เนื่องจาก รศ. ดร. นิมิตร มรดก ได้ดำรงตำแหน่งต่อ

เนื่องมา ๒ วาระแล้ว ประธานคนปัจจุบันคือ ศ. พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์ ซึ่งท่านก็ได้รับการยอมรับนับถือจากสมาชิก ให้ดำรงตำแหน่งเป็นคำรบที่สอง หลังจากที่เคยดำรงตำแหน่งมา ๒ สมัยต่อเนื่องเมื่อ พ.ศ. ๒๕๔๗-๒๕๕๑

ดิฉันได้รับเกียรติจากท่านประธานให้มาช่วยงานเป็นบรรณาธิการ FERCIT Newsletter ต่อเนื่องเข้าปีที่ ๕ (เริ่มเมื่อ พ.ศ. ๒๕๕๕) อยากจะเชิญชวนให้ท่านสมาชิกกรุณาส่งบทความที่เป็นประโยชน์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน มาแบ่งปันให้เพื่อนสมาชิก นอกจากนี้ยังอยากให้ FERCIT Newsletter เป็นเวทีในการแลกเปลี่ยนเรียนรู้ และมีส่วนร่วมทำให้ Newsletter ของเรามีบทความเพียงพอที่จะสามารถออกได้ตรงเวลา คือ ปีละ ๔ ครั้ง เรื่องใน Newsletter ฉบับนี้ ได้แก่

- แนะนำคณะกรรมการชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยประจำปี ๒๕๕๙ - ๒๕๖๑ และสารจากประธานชมรมฯ
- เรื่องเล่าจากการประชุมที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยยาทางคลินิก ๒ เรื่อง คือ เมื่อ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๕๙ จัดโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ เมื่อ ๕ กันยายน ๒๕๕๙ จัดโดยองค์กรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยยาทางคลินิกหลายฝ่ายภาครัฐร่วมเอกชน ชื่อการประชุมก็ทันสมัย เกี่ยวข้องกับ Thailand 4.0 “การประชุมสุดยอดผู้นำด้านชีวเภสัชภัณฑ์: ร่วมขับเคลื่อนไทยแลนด์ 4.0 (Biopharma Innova-

tion Leaders Forum: Unlocking Thailand 4.0's Potential) ซึ่งมีบุคคลสำคัญระดับรัฐมนตรีกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีร่วมเป็นองค์ปาฐก การประชุมทั้งสองนี้จะมีผลกระทบต่อสมาชิกชมรมฯ ในฐานะที่เป็นนักวิจัย และกรรมการจริยธรรมประจำสถาบัน (หรือตำแหน่งอื่นๆที่ท่านเกี่ยวข้อง) มากน้อยเพียงใดขอเชิญติดตามรายละเอียดต่อไปค่ะ

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
รายนามคณะกรรมการ ปี พ.ศ. 2559 - 2561

| ลำดับที่ | ชื่อ | ตำแหน่ง | สังกัด |
|----------|--|--|--|
| 1 | ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สีบลินวงศ์ | ประธานชมรมฯ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 2 | รศ.นพ.จักรชัย จิ่งธีรพานิช | รองประธานฝ่ายบริหาร | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ |
| 3 | ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ | รองประธานฝ่ายวิชาการ และ ประชาสัมพันธ์ | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 4 | พ.อ.รศ.นพ.สุธี พานิชกุล | ผู้ช่วยรองประธานฝ่ายบริหาร และประชาสัมพันธ์ | วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า กรมแพทยทหารบก |
| 5 | พ.อ.รศ.สพพล อนันต์นำเจริญ | ผู้ช่วยรองประธานฝ่ายวิชาการ | วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า กรมแพทยทหารบก |
| 6 | พล.ต.หญิง รศ.พญ.อาภรณ์ ภิรมย์ เกตุปัญญา | Country representative to FERCAP | ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย |
| 7 | รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช | ผู้ช่วย Country representative to FERCAP | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์ |
| 8 | อ.ดร.บุษบา ศุภวัฒน์ธนบดี | เหรัญญิก | คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช |
| 9 | พญ.สุนนมาลย์ มนัสศิริวิทยา | เลขานุการ | คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช |
| 10 | พญ.จันทร์เพ็ญ ขวัญศิริกุล | กรรมการกลาง | มหาวิทยาลัยนเรศวร |
| 11 | ผศ.ดร.ณัฏฐิณี แซ่ลิ่ม | กรรมการกลาง | มหาวิทยาลัยนเรศวร |
| 12 | ศ.นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล | กรรมการกลาง | คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 13 | ศ.นพ.พลรัตน์ วิไลรัตน์ | กรรมการกลาง | คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 14 | ศ.ดร.ศรีสิน คุณสมิทธิ | กรรมการกลาง | คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 15 | ศ.นพ.พัฒน์ มหาโชคเลิศวัฒนา | กรรมการกลาง | คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล |
| 16 | พ.อ.รศ.พญ.แสงแข ชำนาญ วนกิจ | กรรมการกลาง | วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า กรมแพทยทหารบก |
| 17 | รศ.พญ.นันทนา กสิตานนท์ | กรรมการกลาง | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ |
| 18 | อ.พญ.พรรณทิพา ว่องไว | กรรมการกลาง | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น |
| 19 | ผศ.ดร.พญ.อัจฉรีย์ อินทุโสมา | กรรมการกลาง | คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขล นครินทร์ |

การประชุมสุดยอดผู้นำด้านชีวเภสัชภัณฑ์

การประชุมสุดยอดผู้นำด้านชีวเภสัชภัณฑ์ : ร่วมขับเคลื่อน
ไทยแลนด์ 4.0

ณ โรงแรมแกรนด์ไฮแอทเอราวัณ กรุงเทพมหานคร วันที่ 5 กันยายน 2559
เวลา 12:30 -16:00 น.

การประชุมนี้จัดโดยภาครัฐ ภาคการศึกษา และ ภาคเอกชน อันได้แก่ กระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.), สำนักงานคณะกรรมการนโยบายวิทยาศาสตร์ เทคโนโลยีและนวัตกรรมแห่งชาติ (สวทน.), ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS), ที่ประชุมอธิการบดีแห่งประเทศไทย (ทปอ.), เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย (MedResNet) และสมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PReMA) เพื่อวิเคราะห์โอกาสและสร้างเสริมศักยภาพของประเทศ เสนอแนะเชิงนโยบาย เพื่อพัฒนาแผนความร่วมมือระหว่างภาครัฐ ภาคการศึกษาและภาคเอกชน ให้สามารถขับเคลื่อนเศรษฐกิจจากการวิจัยทางคลินิกและนวัตกรรมด้านชีวเภสัชภัณฑ์ ซึ่งเป็นอุตสาหกรรมที่สามารถสร้างโอกาสให้ประเทศไทยเป็นฐานเศรษฐกิจชีวภาพ (Bioeconomy) และเป็นหนึ่งในห่วงโซ่คุณค่าของโลก สามารถตอบสนองต่อความต้องการทางเศรษฐกิจและสังคมอย่างยั่งยืน เป็นรูปธรรม (ข้อมูลจากหนังสือเชิญประชุมลงนามโดยประธานคณะกรรมการจัดงาน Biopharma Innovation Leaders' Forum วันที่ ๒๔ สิงหาคม ๒๕๕๙)

เนื้อหาของการประชุมครั้งนี้ต่อเนื่องกับการประชุมที่ อย. เมื่อสัปดาห์ก่อน (จะโดยตั้งใจหรือไม่ก็ไม่ทราบแน่) เพราะเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกเช่นเดียวกัน แต่จุดเด่นของการประชุมครั้งนี้ น่าจะอยู่ที่การนำเสนอของบริษัทที่ปรึกษาทางธุรกิจ Deloitte Access Economics ที่ PReMA ว่าจ้างให้ทำการวิจัยเรื่อง Clinical Research Impact Study Thailand เพื่อศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับกาวิจัย

ทางคลินิกในประเทศไทยเพื่อใช้ในการวางแผนพัฒนา รายงานที่ผู้จัดแจกผู้เข้าร่วมประชุม มี ๘ บท คือ 1) Background, 2) Methodology, 3) SWOT Analysis, 4) Economic value of medicines produced, 5) Input-Output modelling, 6) Health benefits, 7) Cost-benefit analysis, 8) Recommendations

สิ่งที่น่าสนใจคือในอีก ๒ วันต่อมา มีบทความ “วิจัยในคน ชุมทรัพย์มีอนาคต” ลงในหนังสือพิมพ์กรุงเทพธุรกิจ ปีที่ 29, ฉบับที่ 10212, วันที่ 7 กันยายน 2559 Section: การเงิน-ลงทุน/Think Start Up หน้า 17 มีข้อความตอนหนึ่งระบุว่า “ไทยมีโอกาสที่จะเป็นเสือตัวที่ ๕ ของเอเชียด้านการวิจัยทางคลินิก” (ผลการวิจัยการตลาดของ Deloitte แจ้งว่าคู่แข่งของไทย คือ เกาหลีใต้ ไต้หวัน สิงคโปร์ มาเลเซีย ฟิลิปปินส์) และ “ผลการวิจัยระบุว่าทุกบาทที่ลงทุนไปกับการวิจัยทางคลินิกจะได้คืนเกือบสามบาท” ดูน่าสนใจมากแต่ไม่มีใครพูดถึงความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการวิจัยในคน และความรับผิดชอบกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยทางคลินิก (อาจจะทำให้เสียบรรยากาศ) อย่างไรก็ตามความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยนั้นมีกำหนดอยู่ใน Ethical Guidelines และเป็นไปเพื่อพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างแท้จริง คงเป็นที่ยอมรับกันว่า เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ตั้งแต่เล็กน้อย จนถึงร้ายแรงที่สุดนั้น เป็นสิ่งที่เกิดขึ้นได้โดยไม่ใช้ความผิดของนักวิจัย หากได้ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้เขียนขึ้นอย่างระมัดระวัง และได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว รวมทั้งไม่ได้เกิดจากความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรงของนักวิจัยและผู้เกี่ยวข้อง แต่หากเกิดขึ้นก็จะต้องได้รับความช่วยเหลือ โดยไม่ต้องโทษว่าเป็นความผิดของใคร ดังนั้น หากผู้มีอำนาจจะคำนึงถึงข้อนี้และเตรียมการให้ความช่วยเหลืออย่างรัดกุมและเป็นธรรม นั้นจึงจะแสดงถึงความเจริญและความมีจริยธรรมของประเทศอย่างแท้จริง

ในรายงานของ Deloitte ที่แจกแก่ผู้เข้าร่วมประชุมในวันนั้น มีสาระที่น่าสนใจซึ่งต้องศึกษาอย่างละเอียด ตั้งแต่กระบวนการเก็บข้อมูล ทำโดย ๓ วิธี คือ ๑) Survey ๒) Interview ๓) Desktop research

การ survey ทำโดยส่งแบบสอบถามไปทาง email ให้กับบริษัทในเครือ PReMA ๓๖ บริษัท (ตอบกลับ ๒๐ บริษัท) ส่งให้ CRO ๑๒ บริษัท (ตอบกลับ ๓ บริษัท) และมหาวิทยาลัย ๗ แห่ง (ไม่ตอบกลับ)

การสัมภาษณ์ ดำเนินการกับผู้แทนบริษัทที่เป็นสมาชิก PReMA ๙ ครั้ง, CRO ๒ ครั้ง, MedResNet ๒ ครั้ง และมหาวิทยาลัย ๗ ครั้ง

Desktop research ผู้วิจัยเก็บข้อมูลจาก publicly available data เช่น clinicaltrials.gov, Thai Clinical Trials Registry

อดีตประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

| วาระ | ชื่อ | สังกัด |
|-----------|-------------------------------------|--|
| 2555-2559 | รศ.นิมิตร มรกต | คณะแพทยศาสตร์ มช. |
| 2551-2555 | พล.ต.หญิง รศ.พญ. อารณภรณ์ เกตุปัญญา | วิทยาลัยแพทยศาสตร์ พระมงกุฎเกล้า กรมแพทยทหารบก |
| 2547-2551 | ศ.พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์ | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |
| 2543-2547 | ศ.นพ.อเนก อารีพรรค | คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย |

และข้อมูลของหน่วยงานราชการ เพื่อให้ได้ข้อมูลครบถ้วน เติมเต็ม ข้อมูลที่เก็บไม่ได้โดยวิธีอื่นอีก ๒ วิธีที่กล่าวไปแล้ว

หัวข้อที่น่าสนใจถัดไป คือ SWOT Analysis และ Recommendation เพราะจะเป็นกระจกส่องให้ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยใน คน โดยเฉพาะการวิจัยยาใหม่ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนเพื่อการผลิต และจำหน่ายในราชอาณาจักร ได้ทราบและนำข้อมูลไปใช้ในทางที่เป็นประโยชน์

สำหรับจุดแข็งของประเทศไทย (จากรายงานของ Deloitte หน้า ๓๐- ๓๓ และ ๗๓) แจ้งว่า ประเทศไทยมีจุดแข็งดังนี้ คือ “a large naïve patient population, highly skilled staff, and strong and well-equipped medical infrastructure” ปัจจัยที่จะช่วยผลักดัน ให้การวิจัยยาในคนก้าวหน้าไปได้มาก คือการเพิ่มประสิทธิภาพใน หัวข้อต่อไปนี้ (ขออนุญาตคัดลอกโดยไม่แปลเพื่อให้ผู้อ่านได้ข้อมูล ตรง)

- clinical trial submission and approval pro-

cesses;

- approval timelines;
- IP protection; and
- necessary skills for approving and facilitating clinical trials

“To attract more foreign investment into its clinical research industry, Thailand needs to decrease regulatory review and approval timelines.”

“The establishment of a centralised institutional review and approval board is also recommended.”

บทความนี้จะไม่แสดงความคิดเห็นส่วนตัวกับ SWOT analysis และคำแนะนำของผู้ทำรายงานนี้ เพียงแต่นำข้อมูลมาแบ่งปันให้กับ สมาชิก FERCIT ที่ไม่มีโอกาสได้เข้าร่วมประชุมนี้ได้ทราบเท่านั้น.

การพัฒนากฎระเบียบการกำกับดูแลการวิจัยยาทางคลินิก

การประชุมเพื่อกำหนดรูปแบบความร่วมมือในการกำกับดูแล การวิจัยทางคลินิกและกำหนดทิศทางการพัฒนากฎระเบียบ ที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งรับฟังความเห็นเกี่ยวกับผลกระทบต่อการ ออกกฎระเบียบเกี่ยวกับยาวิจัยทางคลินิก

จัดโดยสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร อาคาร ๑ ชั้น ๑ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ ๒๙ สิงหาคม ๒๕๕๙ เวลา ๙.๐๐ - ๑๒.๐๐ น.

การประชุมนี้ (ชื่อการประชุมยาวมาก) เป็นผลเนื่องมาจากผู้แทน องค์การอนามัยโลกได้ประเมินการดำเนินงานของ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้โครงการ WHO Pre-Qualification ด้านวัคซีน และแนะนำให้ประเทศไทย (โดยการดำเนินงานของ อย.) ปรับปรุงกระบวนการใช้อำนาจอนุญาตและสั่งยุติการวิจัยทาง คลินิก เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งเท่าที่ ผ่านมา อย.ทำได้เพียงแต่กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขการผลิตยา, การนำยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียน ตำรับยา (น.ย.ม.๑) เพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก และกำหนดหลัก เกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยอมรับคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยในคนเกี่ยวกับยาเท่านั้น จึงมี ความจำเป็นที่จะต้องพัฒนากฎระเบียบต่างๆเพิ่มเติมตามคำแนะนำ ของผู้แทนองค์การอนามัยโลก ข้อมูลจากหนังสือที่ สธ ๑๐๐๙.๓.๑/ ๑๓๓๑๐ วันที่ ๒๙ กรกฎาคม ๒๕๕๙ ลงนามโดยผู้อำนวยการสำนัก

ยา

ผู้เข้าร่วมประชุมในวันนั้นรวมทั้งสิ้นประมาณ ๕๐ ท่าน ประกอบด้วย ผู้แทนจาก FERCIT ๕ ท่าน (ประธานและเลขานุการ รวมทั้งผู้เชี่ยวชาญ), ผู้แทน PReMA (Pharmaceutical Research & Manufacturers Association), ผู้แทนจากบริษัทยาทั้งในและต่าง ประเทศ, ผู้แทนจาก Contract Research Organization (CRO) และผู้จัด (อย.) โดยรองเลขาธิการ อย. เป็นประธานในที่ประชุม ได้เชิญให้คณะทำงานโครงการศึกษาทางเลือกและผลกระทบการพัฒนา กฎระเบียบการกำกับดูแลการวิจัยยาทางคลินิก นำเสนอทางเลือก ๓ ทาง ตามแนวทางของ Good Regulatory Practice โดยการวิเคราะห์ปัญหา ตั้งวัตถุประสงค์ของการพัฒนากฎระเบียบ วิเคราะห์ผลกระทบ (multi-criteria analysis) เสนอทางเลือก รับฟัง ความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องเพื่อการมีส่วนร่วมซึ่งได้ดำเนินการมาก่อนหน้าการประชุมครั้งนี้แล้ว ๒-๓ ครั้ง การประชุมครั้งนี้คาดหวังว่าจะสามารถสรุปทางเลือก เพื่อสร้างมาตรฐานในการดำเนินงานต่อไป ข้อมูลจากเอกสารที่แจกในที่ประชุม

ทางเลือกที่ ๑ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนและ อย. ร่วมกันกำกับดูแล

คล้ายที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน แต่พัฒนาไกลให้มี ประสิทธิภาพมากขึ้น โดยมีข้อเสนอแนะดังต่อไปนี้

- อย. กำหนดหลักเกณฑ์ และเข้าตรวจตรา Certify EC – นอกเหนือจากการขึ้นทะเบียนที่ทำมาแล้ว
- ยื่นเสนอพร้อมกัน (parallel) – อย. ออก น.ย.ม./



EC- approval

- ลดขั้นตอนที่ซ้ำซ้อน เช่น อย. ไม่ review protocol ซ้ำ
- อย. จะสุ่ม GCP Inspection แล้วสื่อสารกับ EC
- เพิ่มกำลังคน
- แต่ละภาคส่วนต้องรับผิดชอบหน้าที่ของตนเองอย่างเคร่งครัด เช่น การกำกับดูแลภายใน (internal audit)

ทางเลือกที่ ๒ กลไกหลักคือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- ให้อำนาจตามกฎหมาย (ร่าง) พรบ. การวิจัยในมนุษย์ ให้ EC/IRB มีอำนาจอนุญาต พักการวิจัย (suspension) เพิกถอน (termination) human research
- อย. ควบคุมเฉพาะ น.ย.ม.

ทางเลือกที่ ๓ กลไกหลัก คือ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- ให้อำนาจตามกฎหมาย(ร่าง) พรบ. ยา ฉบับแก้ไขปรับปรุง ในการอนุญาต พักการวิจัย (suspension) เพิกถอน (termination) human research
- GCP Inspection
- Annual report
- AE Report

ผลจากการประชุม

เนื่องจาก อย. ยังไม่สามารถสรุปผลให้เสร็จในวันประชุมได้ เนื่องจากกระบวนการลงมติ จะต้องมีการคำนวณคะแนนที่ผู้เข้าร่วมประชุมให้ แต่มีแนวโน้มว่าจะเป็นทางเลือกที่ ๑ มากกว่าอย่างอื่น เนื่องจากไม่แตกต่างที่เคยปฏิบัติมานานัก ไม่เพิ่มภาระกับฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งมากเกินไป อย่างไรก็ตาม หากเป็นทางเลือกที่ ๑ สิ่งที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะต้องเตรียมการ ก็คือ รับการเยี่ยมชม สํารวจจาก อย. และกระบวนการกำกับดูแลภายใน (Internal Audit)



กรุณาส่ง