



## สรุปสาระจากการประชุม

บรรณาธิการแถลง.....	1
สรุปสาระสำคัญจาก International Conference.....	1
NECAST 3 ระดับ.....	4
ใครเป็นใคร.....	6

### บรรณาธิการแถลง

ในปีที่ผ่านมาได้มีการประชุมสัมมนาในหลายเรื่อง ทั้งที่เกี่ยวกับ การส่งเสริมการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยเฉพาะการพิจารณาโดยคณะกรรมการกลางๆ สำหรับโครงการวิจัยพหุสถาบัน เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันด้านการวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยยา นอกจากนี้ยังเป็นการเตรียมพร้อมสำหรับ ยุทธศาสตร์ชาติ หรือ Thailand 4.0 ด้วย และอีกประการหนึ่งควบคู่กันไปคือการรับรองมาตรฐานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งจำเป็นเพื่อให้เกิดความเชื่อมั่นต่อสาธารณชนว่าการวิจัยเป็นไปอย่างมีจริยธรรม สิ่งที่น่ายินดีคือกระทรวงสาธารณสุขเข้ามามีบทบาทมากขึ้น เห็นจากสำนักวิชาการ กระทรวงสาธารณสุข มีแผนปฏิบัติการพัฒนาคุณภาพและระบบบริหารจัดการงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ส่วนสำนักงานอาหารและยา (อย.) มีคนเล่าให้ฟังว่ามีการปรับปรุงเกณฑ์ในหลาย ๆ เรื่อง ซึ่งน่าจะเป็นการดีเพราะ อย. เป็นหน่วยงานที่สำคัญในการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และดูแลประชาชน โดยการรับขึ้นทะเบียนยา อาหารเสริม สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ การที่รัฐบาลส่งเสริมนวัตกรรมในเรื่องเหล่านี้ จำเป็นที่ อย. ต้องมีกฎเกณฑ์มากมาย ซึ่งนอกจากจะเป็นกระบวนการขึ้นทะเบียนอย่างมีประสิทธิภาพแล้ว ยังส่งเสริมให้ประเทศอื่นยอมรับและขายได้ในตลาดต่างประเทศ ในสารชมรมฯ ฉบับนี้ได้นำเสนอสรุปการประชุมในสองเรื่องที่เกี่ยวข้องมาถ่ายทอดให้ผู้อ่านได้รับทราบ

การที่จะนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ของคน จะสำเร็จได้ต้องมีขั้นตอนมากมาย และมีผู้เกี่ยวข้องหลายภาคส่วน บทความท้ายสุด จึงเป็นการแนะนำผู้มีส่วนเกี่ยวข้องที่สำคัญในการผลักดันการวิจัยในคนในประเทศไทยให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากล เพื่อให้ผู้อ่านรุ่นใหม่ได้มองเห็นบทบาทหน้าที่ อันจะนำไปสู่ความร่วมมือร่วมใจกันเสริมความเข้มแข็งในการทำงานด้วยกันอย่างต่อเนื่องต่อไป

### International Conference

#### สรุปสาระสำคัญจากการประชุม

#### International Conference on Streamlining Ethics Review Process for Multicenter Clinical Research in Thailand

เมื่อวันที่ 22-23 ตุลาคม 2561 มีการประชุมที่ Eastin Grand Hotel, กรุงเทพฯ จัดโดย National Clinical Research Center, Thailand โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเรียนรู้เกี่ยวกับการดำเนินการและการจัดการของ single IRB/central EC การกำกับดูแล และความท้าทาย เนื้อหาที่พอสรุปได้จากที่ประชุม เรียงตามหัวข้อที่นำเสนอ มีดังนี้

#### PROMOTING CLINICAL RESEARCH FOR THAILAND 4.0: WHAT ARE NEEDED AND HOW THE NEEDS ARE MET?

ดร.สุวิทย์ วิบุลย์ผลประเสริฐ

กรรมการ สภานโยบายและนวัตกรรมแห่งชาติ

โมเดลประเทศไทย 4.0 ซึ่งเป็นการพัฒนาประเทศด้วยนวัตกรรม ทั้งทางด้าน digital technologies, electronics, smart farmer, tourism and lifestyles รวมถึงด้าน Health and Medical Technologies ก็เป็นด้านหนึ่งที่จะช่วยพัฒนาประเทศไทยได้ ดังนั้นการประชุมครั้งนี้จึงเป็นการเปิดโอกาสให้ผู้ที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการพัฒนาฯ สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ และการรักษา ได้ร่วมระดมสมองเพื่อช่วยกันค้นหากระบวนการวิจัยทางคลินิกเพื่อให้มีการพัฒนาทั้งความรู้ทางวิทยาศาสตร์และถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยไปพร้อมกัน โดยวิทยากรได้นำเสนอสิ่งที่ช่วยเริ่มให้เกิดการขับเคลื่อนระบบการวิจัยทางคลินิกที่ดี ได้แก่ ตัวอย่างความสำเร็จ ความทุ่มเทไปสู่ชัยชนะ ความเป็นผู้นำร่วมกัน การพัฒนาระบบ (เช่น มีการร่วมมือทำงานวิจัยร่วมกันระหว่างสถาบัน หรือ มี National Coordinating Center for Clinical Trials), ความไว้วางใจ (เช่น มี Community of Practice) จะสามารถนำไปสู่การจัดตั้ง Thailand Association of Human Research Protection Program ได้ จะทำอย่างไรที่จะพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นมืออาชีพ มีความรู้ความสามารถ มีประสิทธิภาพ โดยใช้สติปัญญาและพลังสังคมมากกว่าจะใช้รูปแบบของการพิจารณารับรอง

เชิงจริยธรรมการวิจัย สำหรับ Multicenter Clinical Trials แบบใดจะเหมาะสม – Centralized EC หรือ accreditation/harmonization of local ECs with mutual recognition หรือมีทางเลือกอื่นที่จะ Streamlining Ethical Review Process ได้อย่างไร

## CENTRALIZED RESEARCH ETHICS REVIEW: MODEL FROM NORWAY

Professor Knut W. Ruyter  
Managing Director, REC South East  
(Regional Committees for Medical and Health Research Ethics)  
The Norwegian National Research Ethics Committees,  
Norway

การพัฒนาารูปแบบ Centralized REC เริ่มมาจากการ re-survey ของ SIDCER และเริ่ม National portal ในการ ยื่นขอรับการพิจารณา โดยใช้แบบฟอร์ม, แนวทางปฏิบัติ และ วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับเดียวกันทั้งประเทศ โครงการวิจัยที่ได้รับจะแจกจ่ายไปแต่ละภูมิภาคให้เท่า ๆ กัน สิ่งสำคัญในการพัฒนา ได้แก่ ระบบเครือข่ายและการจัดการที่มีประสิทธิภาพ เข้าถึงได้ ภายใต้กรอบกฎหมาย Freedom of Information Act ทั้งนี้ ระบบ National ethical review มีกฎหมายกำกับควบคุมดูแล ซึ่งออกในปี ค.ศ. 1985 โดยกระทรวงวิจัยและการศึกษา และปรับปรุงระบบการพิจารณาเมื่อมีกฎหมายอื่นตามมา ได้แก่ Health Research Act (2009) และ Research Ethics Act (2006, revised 2017) ตามลำดับ

โครงสร้างขององค์กรหลักประกอบด้วย Regional committees ที่เป็นอิสระจากสถาบันวิจัย แต่ละ committee จะมีทีม professional secretariat ของตนเอง แต่ละ regional committee จะได้รับโครงการใหม่เพื่อพิจารณาอย่างน้อย 25 โครงการต่อการประชุมแต่ละครั้ง และกลไกในการกำกับดูแลกรรมการให้มี harmonization คือการใช้ guideline เดียวกันและจัดให้มีการฝึกอบรม คือ อบรมปีละ 1 ครั้ง ให้กรรมการทุกภูมิภาคทุกคน และปีละ 2 ครั้ง สำหรับประธานฯ และหัวหน้าทีมเลขานุการฯ รวมทั้งมีการฝึกอบรมเชิงปฏิบัติการอย่างเข้มข้นสำหรับกรรมการใหม่ ใช้เวลา 2-3 วัน นอกจากนี้ ในระบบของประเทศนอร์เวย์ จะอนุญาตให้ประชาชนเข้าดูเอกสารที่ได้รับการพิจารณาได้ ภายใต้กฎหมาย Freedom of Information Act

## NEW EUROPEAN CLINICAL TRIAL REGULATION: WHAT DOES EMA EXPECT FROM RESEARCH ETHICS COMMITTEES?

Professor Knut W. Ruyter

Clinical Trial Regulation No.536/2014 มีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญ คือ เป็นการควบคุมการดำเนินการวิจัยทางคลินิกทั่วทั้งยุโรป และข้อมูลทั้งผลการพิจารณาเห็นชอบ การดำเนินการวิจัย และผลการศึกษาของแต่ละ clinical trial จะเปิดเผยต่อสาธารณะได้ และส่วนการเปลี่ยนแปลงเล็กน้อยเกี่ยวกับ informed consent คือ Broad

consent (การใช้ข้อมูลนอกเหนือจากโครงการวิจัย), วิธีการใหม่สำหรับโครงการวิจัยในเด็ก บุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ หญิงตั้งครรภ์และหญิงให้นมบุตร, ประเทศภาคีสมาชิกยังคงมีมาตรการดูแลกลุ่มเปราะบางอื่นๆ ด้วย นอกจากนี้ ยังมีรายละเอียดเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยในหน่วยฉุกเฉิน มีการดำเนินการเพื่อให้สอดคล้องกับข้อบังคับใหม่ เช่น การจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดเฉพาะสำหรับพิจารณา clinical trials

## JAPANESE REQUIREMENT FOR CENTRALIZED IRB PROCESS IN MULTICENTER CLINICAL TRIALS

Professor Hiroshi Yamamoto  
Director Clinical Research Center Nagasaki University  
Hospital

ในประเทศญี่ปุ่นมีระเบียบข้อบังคับที่แตกต่างกัน 3 ฉบับ สำหรับ IRB Process of Multicenter Clinical Trial ได้แก่

- 1) Clinical trials for marketing authorization of drug or medical device ใช้ Centralized IRB procedure ตั้งแต่ปี 2008
- 2) Clinical trials of drug or medical device not for marketing authorization ระบบ Centralized IRB procedure กำลังจะเริ่มใช้ new legal regulation ในปี 2018
- 3) Clinical trials แบบอื่นนอกเหนือจาก 1) หรือ 2) จะไม่มีการใช้ระบบ centralized IRB procedure

วิทยากรกล่าวถึงข้อจำกัดของ GCP ญี่ปุ่นฉบับแรก (1989-97) เช่น ไม่บังคับใช้ทางกฎหมาย ขาดรายละเอียดในหลายหัวข้อ ไม่สามารถขอความยินยอมโดยวาจา สถานการณ์ของญี่ปุ่นในปี ค.ศ. 2007 มีความคล้ายคลึงกับของประเทศสหรัฐอเมริกาในช่วงเดียวกัน ที่ใช้คณะกรรมการประจำสถาบันเป็นผู้พิจารณา แต่มีความแตกต่างอย่างมากกับทางยุโรป ที่ เป็นแบบ regional IRB ต่อมาเมื่อมีการเปลี่ยนแปลงระเบียบข้อบังคับ ในปี ค.ศ.2008 จึงได้มีการเปลี่ยนแปลง GCP practical regulation, ซึ่งแต่ละสถาบันไม่จำเป็นต้องมีคณะกรรมการพิจารณาประจำสถาบัน และ Central IRB review เป็นกระบวนการที่ได้รับแนะนำให้มี

ทั้งนี้วิทยากรได้นำเสนอ ข้อดี และข้อเสีย ของระบบ central review ในด้านต่างๆ

นอกจากนี้ประเทศญี่ปุ่นยังมีระเบียบและแนวทางปฏิบัติ

- Rule of clinical trial not for marketing authorization of drug,
- Ethical Guidelines for Clinical Studies (2003),
- Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects (2015) และ
- Clinical Trial Act (2018)

ทั้งนี้ Clinical Trials Act ไม่ใช่กับ

1. Clinical trial for marketing authorization of pharmaceuticals and medical devices เนื่องจากมี Pharmaceuticals and Medical Devices Act กำกับควบคุมอยู่แล้ว และโครงการที่ More strict procedure (GCP) is applicable.
2. Observational Study
3. Clinical trial of surgical operation or other treatment
4. General medical practice other than clinical trial using unauthorized or off-label products

เพื่อพัฒนาคุณภาพและประสิทธิภาพของ multicenter clinical trials.

2. เพื่อค้ำประกันบาง ๆ ระหว่างความรับผิดชอบของการทบทวนพิจารณาและพันธกรณีของสถาบัน จึงแนะนำให้ทั้งสถาบันและคณะกรรมการฯ ใช้ “Considerations Document” ที่ CTTI พัฒนาขึ้น ให้การสื่อสารระหว่างสถาบันและ central IRB เป็นไปอย่างราบรื่น
3. ผู้สนับสนุนการวิจัยควรเลือกใช้ระบบ central IRB ให้เกิดความคุ้นเคยและความไว้วางใจระหว่างผู้มีส่วนได้เสียทั้งหลาย

(อ่านเพิ่มเติมจาก <https://www.ctti-clinicaltrials.org/files/recommendations/centralirb-recommendations-2017-06-29.pdf>)

ข้อจำกัดของ Central IRB ในประเทศไทย คือ (ก) ขาดความไว้วางใจ แม้สถาบันบางแห่งจะใช้เวลาพิจารณาอย่างนาน (ข) การบริหารจัดการในการขอเอกสารจากแต่ละแห่งให้ครบถ้วน (ค) บางสถาบันไม่ยอมรับคณะกรรมการฯ จากภาคเอกชน

อย่างไรก็ตาม ด้วยกระแสการเปลี่ยนแปลงโดยรอบ ย่อมหนีไม่พ้นการเพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพการพิจารณาผ่าน central IRB ในระยะเวลาอันใกล้

## STANDARDIZING AND HARMONIZING ETHICAL REVIEW IN ASIA AND WESTERN PACIFIC

ศ.พญ.จันทรา กาบวัง

Head, Product Research and Development  
Institute of Tropical Medicine (NEKKEN)

Nagasaki University, Nagasaki, Japan

ประเด็นที่ SIDCER-FERCAP ประเมินคุณภาพของการพิจารณาตามเกณฑ์ในเอกสารของ WHO และ SIDCER จากการ survey ของ FERCAP ที่ผ่านมาในประเด็นเกี่ยวกับองค์ประกอบของคณะกรรมการการทบทวนพิจารณา การตัดสินใจ และการติดตาม มีความไม่สมบูรณ์ในหลายเรื่อง เช่น กว่า 70% ไม่มี continuing Review ใดๆก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย 226 แห่ง ได้รับ SIDCER recognition ระหว่าง ค.ศ.2005-2017

ในด้านการนำเสนอ วิทยากรได้กล่าวว่าการมี single หรือ central IRB จะสำเร็จก็ต้องมีความไว้วางใจ ประกอบด้วย credibility, reliability และ intimacy

## THE ROLE OF CENTRAL RESEARCH ETHICS COMMITTEE (CREC), THAILAND

รศ.พล.ต.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา

วิทยากรได้พูดถึงการเปลี่ยนแปลงแนวคิดของหน่วยงานในประเทศไทยสหรัฐอเมริกา และล่าสุดการออก Common rule บังคับการพัฒนาไปสู่การใช้ single IRB ในการพิจารณาโครงการวิจัยประเภทพหุสถาบันเพื่อความรวดเร็ว

วิทยากรยังนำเสนอข้อแนะนำของ The Clinical Trials Transformation Initiative (CTTI) ซึ่งเป็นความร่วมมือระหว่างภาครัฐและเอกชนในการส่งเสริมการปฏิบัติที่ดีให้เพิ่มคุณภาพและประสิทธิภาพของ clinical trials (<https://www.ctti-clinicaltrials.org/>) ซึ่ง CTTI ได้มีข้อแนะนำ ดังนี้

1. ใช้ central IRB (a single IRB of record for all sites)

## THAI-FDA RECOGNIZED ETHICS COMMITTEES: PRINCIPLES AND PROCEDURES

ดร.สุชาติ จงประเสริฐ

ผู้อำนวยการสำนักยา

วิทยากรได้นำเสนอการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา ลงวันที่ 10 กันยายน พ.ศ. 2561 (รพประกาศในราชกิจจานุเบกษา) ประเด็นที่แก้ไขเพิ่มเติม) ได้แก่

- เพิ่มหน้าที่คณะกรรมการเป็นพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาที่มีการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือการผลิตยาเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์
- กรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในทีมวิจัย ต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณา และไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย พร้อมทั้ง ส่งรายงานการประชุมครั้งนั้นให้ อัย. ทราบ
- การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย
- อัย. จะยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ เมื่อปรากฏว่าคณะกรรมการมีคุณสมบัติ องค์ประกอบ และการ

ดำเนินการเป็นไปตามข้อ 6 ในประกาศ และยินยอมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย ซึ่งอาจจะไปตรวจตราก่อนการยอมรับ ก่อนต่ออายุ การยอมรับ หรือหลังการยอมรับ แล้วแต่กรณี

- หนังสือแสดงการยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับ มีอายุ 4 ปี นับตั้งแต่วันที่แจ้งในหนังสือ

#### เพิ่มเติมใหม่

- มีการจัดทำคู่มือ หรือระเบียบหรือขั้นตอน การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการพิจารณา โดยเร่งด่วน พิเศษ กรณีมีความจำเป็นเร่งด่วน
- ต้องมีการเปิดเผยแหล่งที่มาของรายได้คณะกรรมการ และระเบียบการรับ-จ่ายเงินของคณะกรรมการ
- กรณีที่คณะกรรมการ ตรวจพบประเด็นที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ตรวจพบ
- กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการ ให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง

## ASEAN AGREEMENT ON MEDICAL DEVICE DIRECTIVE AND IMPLEMENTATION STATUS OF ASEAN COUNTRIES

### ภค.ยูวดี พัฒนวงศ์

#### กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ยังไม่มีอะไรใหม่ ตั้งแต่มีข้อตกลง ASEAN Agreement on Medical Device Directive: (AMDD) ลงนาม 21 พฤศจิกายน 2557 สำหรับประเทศไทย คาดว่ากำหนดออกเป็นพระราชกฤษฎีกา ภายในปี 2562 นี้ พระราชบัญญัติมีตั้งแต่ ฉบับ พ.ศ. 2551 ซึ่ง ฉบับที่สองจะบังคับใช้ในปี 2561 ในขณะที่ **หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Risk classification) และ PMS** นั้นได้ดำเนินการไปแล้ว ส่วนกระบวนการขึ้นทะเบียน (Product (CSDT) registration) อยู่ใน Roadmap แล้ว

**หลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ยาแผนโบราณ ยาพัฒนาจากสมุนไพร)ภายใต้การกำกับดูแลของ ออย.**

### ภค.วินิต อัครกิจวิริ

**ที่ปรึกษาเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออย.**

วิทยาการได้นำเสนอให้เห็นว่ายาและสมุนไพรอยู่ในกลุ่มอุตสาหกรรมเป้าหมายภายใต้ยุทธศาสตร์การพัฒนาอุตสาหกรรม ระยะ 20 ปี แผนแม่บทว่าด้วยการพัฒนาสมุนไพรไทย ฉบับที่ 1 พ.ศ.2560-2564 ได้แก่ (ก) สมุนไพรที่มีศักยภาพ 5 ชนิด กวาวเครือขาว กระชายดำ ขมิ้นชัน บัวบก และมะขามป้อม (ข) สมุนไพรที่มีความต้องการ 7 ชนิด กระชาย พริก พื้ทะเลลายโจร กระเจี๊ยบแดง หญ้าหวาน ว่านหาง

จระเข้ ไพล (ค) สมุนไพรอื่น ๆ ที่พร้อมใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์ สำนักพัฒนาการวิจัยการเกษตร (สวก.) ในปี 2561 ได้สนับสนุนการวิจัยผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป/กึ่งสำเร็จรูป เครื่องสำอางและสปา อาหารเสริมสุขภาพและความงาม สมุนไพรในอุตสาหกรรมเกษตร โดยมีการถ่ายทอดเทคโนโลยีแล้ว 2 โครงการ เปิดตัวเทคโนโลยี/นำเสนอผลงานวิจัยแล้ว 16 โครงการ และอยู่ระหว่างการเจรจากับผู้ประกอบการ 11 โครงการ

แผนงานวิจัยที่มุ่งเป้าตอบสนองต่อการพัฒนาประเทศ ตามแผนแม่บท มีกรอบดังนี้

- มีโอกาสเข้าสู่เชิงพาณิชย์
- การจัดทำ Monograph เพื่อเป็นมาตรฐานของสมุนไพรเดี่ยวและตำรับยาแผนโบราณ
- มีศักยภาพเป็นเครื่องสำอางหรือส่วนประกอบของเครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สปา โดยให้ครอบคลุมด้านเทคโนโลยีการสกัด มาตรฐานประสิทธิภาพที่มีกลไกการออกฤทธิ์ที่น่าสนใจและปลอดภัย การตลาด และความพึงพอใจในผลิตภัณฑ์
- ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารเพื่อบำรุงสุขภาพและความงาม ซึ่งประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ nutraceutical functional food ผลิตภัณฑ์ลดความเสี่ยงในการเกิดโรค และผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อความงาม
- เป็นผลิตภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป
- ใช้ในอุตสาหกรรมเกษตร เช่น สารปราบศัตรูพืช และเวชพืช อาหารสัตว์

การยื่นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (Application Type)

1. **แบบวิจัยเต็มรูปแบบ** ได้แก่ ยาที่มีการวิจัยผลิตภัณฑ์ตนเองเต็มรูปแบบ คือ ยาที่มีตัวยาสำคัญใหม่ โดยเอกสารที่ต้องยื่น ประกอบด้วย Pharmaceutical tests, clinical tests, Clinical trials และ ข้อมูลสนับสนุนจากวารสารทางวิทยาศาสตร์
2. **แบบผสมผสาน**
3. **แบบยาสูตรผสม**
4. **แบบกึ่งอ้างอิง**
5. **แบบยาที่พัฒนาจากทะเบียนยาเดิม**
6. **แบบยาชีววัตถุคล้ายคลึง**
7. **แบบยาที่ยอมรับทั่วไป**
8. **แบบยาสามัญ**

ทั้งนี้ ข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติของตำรับยาที่ยอมรับให้ใช้อ้างอิงอาจแบ่งเป็น

1. ข้อมูลการใช้ดั้งเดิม (evidence of traditional use)
2. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ (scientific evidence)

การพิจารณาประเมิน มี 3 แบบ (1) แบบเร่งรัด (expedited approval), (2) แบบย่อ (abbreviated assessment) (3) เต็มรูปแบบ

(full assessment)

แบบเร่งรัดแบ่งย่อยเป็น

- การประเมินยาเร่งด่วนแบบมีเงื่อนไข (Accelerated review) : กรณีที่มีความสำคัญเร่งด่วน เช่น ยา รักษาโรคร้ายแรงที่มีประโยชน์และประสิทธิภาพมากกว่าการรักษาที่มีอยู่
- การประเมินยาเพื่อเร่งการพัฒนา (Fast track review) : กรณีที่มีความสำคัญเร่งด่วนที่อยู่ระหว่างการพัฒนา โดยต้องมีผล clinical endpoint จากงานวิจัยมาสนับสนุน
- การประเมินยาที่มีความสำคัญเร่งด่วน (Priority review) : ยาที่มีความสำคัญเร่งด่วน ตาม อย.ประกาศ และเป็นยาที่มีข้อมูลครบถ้วน

มีการจัดประเภทของยาแผนโบราณที่ปรับใหม่ และ ระบบต้นแบบการขึ้นทะเบียนตำรับยาวิจัย รายละเอียดของคำจำกัดความหลักฐานแสดงคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ของยาแผนโบราณที่ขอขึ้นทะเบียน

ท้ายสุด วิทยาการได้แสดงผลดีฤทธิ์ยาจากสมุนไพรนำร่อง 6 รายการ ที่อยู่ในระยะพัฒนายา ได้แก่ เม็ดเคลือบฟิล์มแก้ไอ ยาเม็ดกวาวเครือขาว ยาอมหญ้าดอกขาว อยู่ในช่วงทดสอบคุณภาพ ในขณะที่สเปรย์พ่นคอ แก้ไอ แคปซูลถั่วลิสงเปรี้ยว แคปซูลสารสกัดขมิ้นชัน นั้นอยู่ในช่วง Pre-application แล้ว

สรุปโดย นส.ทิพากร อินจันกร  
สำนักงานจริยธรรมการวิจัย  
คณะแพทยศาสตร์ มช.



www.thaiherbmedicine.com  
by Susharat Homhuai

## NECAST 3 ระดับ

สรุปเนื้อหาการประชุมปรึกษาหารือเกี่ยวกับการพัฒนาระบบมาตรฐานการวิจัยในคน (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand, NECAST)

เมื่อวันที่ 27 - 28 ธันวาคม 2561 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติได้เชิญผู้ทรงคุณวุฒิเพื่อร่วมปรึกษาหารือเกี่ยวกับระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand; NECAST) โดยมีผู้ทรงคุณวุฒิกว่า 26 คน จาก FERCAP, FERCIT, NECAST, CREC, MedResNet, สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ, มหาวิทยาลัยขอนแก่น, มหาวิทยาลัยนเรศวร, มหาวิทยาลัยพะเยา, มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช, วิทยาลัยแพทยศาสตร์ พระมงกุฎเกล้า, จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย และกระทรวงสาธารณสุข เข้าร่วมประชุม

ทั้งนี้อันเนื่องมาจากงานวิจัยของสถาบันต่างๆ มีความแตกต่างกันตามบริบทและความพร้อมของสถาบัน การกำหนดมาตรฐานที่ไม่สอดคล้องกับบริบทการทำงานจะทำให้การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันขาดประสิทธิภาพและไม่คุ้มค่ากับทรัพยากรที่ใช้ในการดำเนินงาน และยังทำให้การขอรับรองมาตรฐานยากลำบากเกินบริบทที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของแต่ละแห่งรับผิดชอบอยู่ ดังนั้นเพื่อให้ระบบรับรองคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในประเทศไทยมีความสอดคล้องกับลักษณะโครงการวิจัยและบริบทที่เกี่ยวข้องของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน จึงได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เรื่อง ระบบการรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ลงวันที่ 30 ตุลาคม 2561 แบ่งระดับการรับรองคุณภาพเป็น 3 ประเภท ดังต่อไปนี้

1. **NECAST ระดับ 1** เป็นการรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันใหม่หรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่สามารถให้การพิจารณาเฉพาะโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน ในการรับรอง NECAST ระดับที่ 1 สถาบันจะส่งข้อมูลรายละเอียดการทำงานของคณะกรรมการมาให้ ผู้ทรงคุณวุฒิตรวจสอบหากเป็นไปตามมาตรฐานก็สามารถให้การรับรองใน NECAST ระดับที่ 1 ได้

2. **NECAST ระดับ 2** เป็นการรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่สามารถให้การพิจารณาโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวันทุกประเภท ยกเว้นงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ

- การทดสอบวิธีการใหม่ทางคลินิกที่มีการรุกรานร่างกายและมีความเสี่ยงสูงต่อสุขภาพกายและจิต (New invasive and high risk intervention)

- การวิจัยทดลองทางคลินิก ระยะที่ 1-3 (Clinical trial phase 1-3)



วช. เอื้อเฟื้อภาพ

- การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาวิจัยหรือเครื่องมือทางการแพทย์ที่วางแผนจะขึ้นทะเบียนยา (Investigational drugs and medical device)

- การวิจัยทดลองทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่แตกต่างจากข้อบ่งชี้ของการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Clinical trial involving off-label use of drugs and medical device)

- การวิจัยทดสอบชีวสมมูลของยา (Bio-equivalence study)

- การวิจัยทดลองในผู้ต้องขัง สถานกักกัน ผู้อพยพ ชนกลุ่มน้อยหรือชนชายขอบ

ในการรับรอง NECAST ระดับที่ 2 จะมีคณะผู้ตรวจประเมินจากภายในประเทศและทำการตรวจเยี่ยมการทำงานของคณะกรรมการ

3. **NECAST ระดับ 3** เป็นการรับรองคุณภาพสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันที่พิจารณาโครงการวิจัยทุกประเภท รวมทั้งการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการขึ้นทะเบียนอาหารยา และเครื่องมือแพทย์ และการวิจัยที่อาจเกิดผลกระทบต่อสังคมในวงกว้าง

ในการรับรอง NECAST ระดับที่ 3 เป็นการรับรองการทำงานของคณะกรรมการฯ ร่วมกับการรับรองคุณภาพจาก SIDCER-FERCAP โดยมีหัวหน้าคณะผู้ตรวจประเมินที่เป็นชาวต่างประเทศ

ที่ประชุมได้อภิปรายและปรับปรุงขั้นตอนการดำเนินการรับรองมาตรฐาน NECAST ทั้ง 3 ระดับ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ จากนั้นคณะทำงานจะได้ปรับปรุงวิธีการดำเนินการมาตรฐานของการตรวจรับรองให้สอดคล้องกับขั้นตอนดังกล่าว

สรุปการประชุมโดย ผศ.พญ.พรรณทิพา ว่องไว  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

## ใครเป็นใคร

ใครเป็นใครในการผลักดันความเป็นเลิศด้านการวิจัยทางคลินิก และจริยธรรมการวิจัย

**ThaiTECT** (Thailand Towards Center of Excellence in Clinical Trial)

การประชุมประจำปีระหว่างผู้มีส่วนได้เสียในการวิจัยทางคลินิก<sup>(1)</sup>

- ประชุมครั้งที่ 1 วันที่ 7-8 ธันวาคม 2543 ที่โรงแรมรีเจนท์ ซะอ่า
  - สถาบันแพทยศาสตร์ 12 สถาบัน (ผู้บริหารสถาบันวิจัย และนักวิจัย)
  - กระทรวงสาธารณสุข (กำกับดูแลข้อเสนอโครงการวิจัยยาใหม่)
  - คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
  - สมาคมผู้วิจัยและผลิตเภสัชภัณฑ์ (PRE-MA) ผลักดันการพัฒนาศึกษาวิจัยทางคลินิกตาม GCP
- นำไปสู่นโยบายแห่งชาติว่าด้วยการศึกษาวิจัยทางคลินิก ที่มีใจความว่า “ประเทศไทยมุ่งมั่นสนับสนุนและส่งเสริมศึกษาวิจัยทางคลินิกตามมาตรฐานสากล การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) เพื่อผลักดันให้ประเทศไทยเป็นศูนย์กลางความเป็นเลิศในการศึกษาวิจัยทางคลินิกในระดับแนวหน้าของโลก”
- นโยบาย ลงนามโดย นพ.มงคล ณ สงขลา ปลัดกระทรวงสาธารณสุข และ รศ.สมศักดิ์ จักรไพวงศ์ รองปลัดทบวงมหาวิทยาลัย
- มีการจัดทำแผนยุทธศาสตร์ร่วมกันเพื่อนำไปปฏิบัติ และมีการประชุมต่อมาทุกปีจนถึงปัจจุบัน
- ผลที่เกิดขึ้น
  - สถาบันและนักวิจัย เกิด CTU, CRCN
  - คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เกิด

FERCIT และแนวทางจริยธรรม

- อย. ปรับโครงสร้างและแนวทางหลายเรื่อง

## FERCIT (Forum for Ethical Review Committee in Thailand) <sup>(2)</sup>

- ก่อตั้งโดยผู้แทนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันแพทยศาสตร์ 9 แห่ง และกระทรวงสาธารณสุข เมื่อ 23 เมษายน 2543
- กรรมการบริหารชมรมประกอบด้วยผู้แทนจากสถาบันแพทยศาสตร์และกระทรวงสาธารณสุข รวม 15 คน
- ให้ความศึกษา ฝึกอบรมแก่นักวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัยและผู้สนใจ
- จัดทำแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ.2545 ปรับปรุงเป็นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 และแนวทางอื่น ๆ อีกหลายฉบับ

## CREC (Central Research Ethics Committee) <sup>(3,4)</sup>

- ชื่อเดิม Joint Research Ethics Committee
- TCELS (Thailand Center of Excellence for Life Science) สนับสนุนการประชุม National Ethics Committee เมื่อ 22 สิงหาคม 2548 ณ ห้องกลมมาศ ชั้น 6 โรงแรมสยามซิตี้ มีผู้แทนคณบดีคณะแพทยศาสตร์ และกรรมการแพทย์เข้าประชุม
- กรรมการแพทย์รับเป็นศูนย์กลางการจัดการเชื่อมโยงให้เกิด National Ethics Committee

ลักษณะการดำเนินงานและการพัฒนามุ่งเน้นไปที่การลงทุนในเรื่องต่อไปนี้ คือ

1. จัดตั้งและเสริมสร้างสำนักงานกลางที่มีประสิทธิภาพ
  2. อบรมบุคลากร
  3. จัดหางบประมาณ ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ
- JREC ขอรับการรับรองมาตรฐาน จาก SIDCER/FERCAP เมื่อวันที่ 16 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551
  - 28 กันยายน พ.ศ. 2553 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ สนับสนุนด้านงบประมาณ และสถานที่สำหรับ JREC และจัดตั้ง “สำนักงานโครงการส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานด้านจริยธรรมการวิจัยในคน”
  - 20 มกราคม พ.ศ. 2555 มีการลงนาม “บันทึกความร่วมมือ (MOU) ในการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนแบบสหสถาบันระหว่างสถาบันภาคีและสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช) และต่อมาเปลี่ยนชื่อ JREC เป็น CREC (Central Research Ethics Committee) (คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน)

- รับผิดชอบโครงการวิจัยประเภท multicenter clinical trial เป็นหลัก ทั้งนี้หากผ่านการรับรองจาก CREC แล้ว สถาบันภาคีจะให้การรับรองโดยเร็ว
- นอกจากนั้นยังรับผิดชอบโครงการวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงานระดับชาติ และโครงการวิจัยของภาคเอกชนที่ไม่มีคณะกรรมการฯ เป็นของตนเอง
- มีการเก็บค่าธรรมเนียมการพิจารณาเพราะต้องพึ่งตนเอง ผ่านการบริหารจัดการของ มสจท.

## HRPT (มสจท. มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย Foundation for Human Research Protection in Thailand)

- กระทรวงสาธารณสุข ร่วมกับ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย และ สถาบันต่างๆ จำนวน 24 สถาบัน ภาคี ลงนามในบันทึกข้อตกลง จัดตั้ง “มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนประเทศไทย” และ “สำนักงานคณะกรรมการร่วมพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนประเทศไทย (Joint Research Ethics Committees Thailand (JREC)” เมื่อวันที่ 25 ธันวาคม พ.ศ.2549
- “มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย” จัดทะเบียนก่อตั้ง 15 กันยายน พ.ศ. 2550 มีหน้าที่บริหารงบประมาณ และกำกับดูแล CREC

## FERCAP (Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Pacific Region)

- ประกอบด้วยผู้แทนที่ทำงานด้านจริยธรรมการวิจัยในประเทศต่าง ๆ จัดตั้งขึ้นเมื่อ 20 มกราคม 2543 ฐานงานอยู่ที่มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์
- จัดทำโครงการ Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) ภายใต้การสนับสนุนของ WHO/TDR ทำการตรวจเยี่ยมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่สมัครขอรับรองมาตรฐาน โดยอิงมาตรฐาน 5 ด้าน ตาม WHO Standards
- มีความร่วมมืออย่างใกล้ชิดกับ FERCIT และ สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติในการส่งเสริมการศึกษา ฝึกอบรม ให้กับผู้สนใจ และตรวจเยี่ยมให้การรับรองคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในประเทศไทยอย่างต่อเนื่อง
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกว่า 25 สถาบัน ในประเทศไทย ได้รับการรับรองจาก SIDCER ตั้งแต่ พ.ศ.2548 เป็นต้นมา โดย วพม. เป็นแห่งแรกที่ได้รับการรับรอง

## สำนักมาตรฐานการวิจัยในคน สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

- สังกัดกองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ ตามกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการสำนักงานคณะ

กรรมการวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๖

- จัดทำระบบรับรองมาตรฐานการวิจัยของประเทศไทย (NECAST: National Ethical Committee Accreditation System in Thailand)
- สนับสนุนงบประมาณให้กับโครงการต่าง ๆ ที่ให้ความรู้ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และเรื่องที่เกี่ยวข้อง
- สนับสนุนการประชุมระดับชาติด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และเรื่องที่เกี่ยวข้อง
- จัดทำ ติพิมพ์เผยแพร่แนวทางจริยธรรมการวิจัยหลายฉบับ เช่น
  - มาตรฐานคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ (มคจม.)
  - นโยบายแห่งชาติและแนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ พ.ศ.2558

เรียบเรียงโดย รศ.นิมิตร มรกต

#### เอกสารประกอบการเรียบเรียง

1. โครงการจัดการประชุมสัมมนาเชิงปฏิบัติการระดับชาติ ประจำปี ครั้งที่ 5 เรื่อง Thailand Toward Center of Excellence in Clinical Trials. The fifth GCP Annual Update: Building Strategic Alliance in Promoting Thailand as Asian Drug Development Hubจัดโดยคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น วันที่ 25-26 สิงหาคม 2548 ณ ห้องประชุมมิตรภาพ อาคารเรียนรวม ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
2. สรุปผลการดำเนินงาน ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ๒๕๔๓—๒๕๔๔
3. เอกสารโครงการพัฒนาคณะกรรมการจริยธรรมร่วมหลายสถาบัน วันศุกร์ที่ 21 เมษายน 2549 ณ ห้องกลมมาศ ชั้น 6 โรงแรมสยามซิตี ไฮเต็ล กระทรวงสาธารณสุข, ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ของประเทศไทย
4. เอกสารประกอบการประชุมหารือการพัฒนากระบวนการพิจารณาการวิจัยในคนสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) ร่วมด้วยมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท) และ สถาบันภาคี วันพุธ ที่ 11 กรกฎาคม พ.ศ. 2561 เวลา 13.00 – 16.30 น. ณ ห้องประชุม จอมพลสฤษดิ์ ธนะรัชต์ อาคาร วช.1 ชั้น 2 สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.)