

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในคน
พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่กฎกระทรวงว่าด้วยการอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งออกตาม
ประมวลกฎหมายยาเสพติด กำหนดให้การขออนุญาตในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ให้แนบหลักฐาน
การผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
ประกาศกำหนด

ดังนั้น เพื่อให้การกำหนดคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ
หรือวัตถุออกฤทธิ์ในคน เป็นไปในแนวทางเดียวกันและสอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ในคน พ.ศ. ๒๕๖๙”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์
ในคน” หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC)
หรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) ที่ทำหน้าที่
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกในคน ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วย
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณา
โครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

ข้อ ๔ ให้ผู้ขออนุญาตยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ตามประมวลกฎหมายยาเสพติด
ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการศึกษาวิจัยในคน แนบหลักฐานแสดงว่าโครงการศึกษาวิจัยดังกล่าวนั้น
ได้ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษหรือ
วัตถุออกฤทธิ์ในคน ซึ่งเป็นคณะกรรมการที่มีรายชื่อประกาศไว้บนเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๙

สุภัทรา บุญเสริม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา