



คำสั่งมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

ที่ มสจท 127/2567

เรื่อง แต่งตั้งคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการ สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง

ตามมติที่คณะกรรมการบริหารมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย (มสจท) ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญในการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งในมนุษย์ ซึ่งจำเป็นต้องมีการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และสวัสดิภาพของอาสาสมัครอย่างเพียงพอ จึงมีมติแต่งตั้งคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง โดยมีรายนามคณะกรรมการดังนี้

คณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง The Central Scientific Review Panel for Phase I Clinical Trials (cSRP)				
ที่	ชื่อ-นามสกุล	ตำแหน่ง	สถาบัน	ความเชี่ยวชาญ
1	ผศ. พญ.อรณี ตั้งเผ่า	ประธาน	ผู้เชี่ยวชาญอิสระ	MD, Internal Medicine. (Specialty: Clinical Pharmacology), (Research Interests: Drug development)
2	รศ. ดร. พญ.สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล	เลขานุการ	คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	MD, (1 st degree honor) Internal Medicine, Emergency Medicine, Dip. (Research and Product Development), (Research Interest: Clinical Pharmacology, Bioequivalence)
3	รศ. ดร. พญ.ปจรรย์ จรรย์วิลาศกุล	กรรมการ	คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย	MD, MSc, (Clinical Pharmacology), PhD, (Medical Sciences)
4	ผศ. นพ.ฐปนวงศ์ มิตรสูงเนิน	กรรมการ	คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	MD, Emergency Medicine. Dip. (Clinical Pharmacology and Toxicology), (Research Interest: Hypertensive crisis, toxicology, general emergency medicine)
5	รศ. นพ.วรพันธ์ เกரியสุนทรกิจ	กรรมการ	คณะแพทยศาสตร์ ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล	MD, Dip. (Pediatrics), Dip. (Family Medicine), Dip. (Emergency Medicine), Dip. (Clinical Pharmacy and Toxicology)
6	รศ. ดร. เกสัชกรพิสิฐ เขมมาวุฒม์	กรรมการ	โรงเรียนแพทย์รามาธิบดี คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล	BS, (Pharmacy) MS, (Pharmacology) PhD, (Pharmacokinetics)



คณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง (The Central Scientific Review Panel for Phase I Clinical Trials; cSRP) แต่งตั้งขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง โดยการประเมินทางวิชาการอย่างเข้มงวด เกี่ยวกับลักษณะของผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในการทดลอง พิจารณาการออกแบบการทดลอง พิจารณาข้อมูลก่อนการทดลองในมนุษย์ และข้อมูลเบื้องต้นในมนุษย์ เพื่อรับรองความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัย ทั้งนี้เพื่อปกป้องความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยมีหน้าที่ดังนี้

ความรับผิดชอบของ cSRP

- (ก) ดำเนินการประเมินทางวิชาการของโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง ตามคำขอของคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นภาคี (IRB/IEC) (โดยต้องเป็นหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของประเทศไทย)
- (ข) หลังจากการประเมินโครงการแล้ว คณะกรรมการ cSRP มีหน้าที่ในการให้คำแนะนำทางวิชาการในนามผู้เชี่ยวชาญ แก่ CREC หรือ IRB/IEC ที่เป็นภาคี

สำหรับการศึกษาวิจัยครั้งแรกในมนุษย์ (FIH);

- (ค) ตรวจสอบและประเมินความเสี่ยงอย่างเต็มรูปแบบ ครอบคลุมการดำเนินการทดลองทางคลินิกระยะที่หนึ่ง ตามคำขอของ CREC หรือ IRB/IEC ที่เป็นภาคี
- (ง) ให้การรับรองผู้วิจัยที่ยังไม่เคยมีประสบการณ์การทำวิจัยสำหรับการศึกษาวิจัยครั้งแรกในมนุษย์ (FIH) มาก่อน แต่มีทีมวิจัยที่มีความพร้อมและมีศูนย์วิจัยที่มีมาตรฐานตาม คุณสมบัติที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กำหนด

อำนาจของ cSRP

- (ก) สามารถร้องขอเอกสาร และข้อมูลผลิตภัณฑ์วิจัยที่จำเป็นเพิ่มเติมได้ เพื่อใช้ในการประเมินทางวิทยาศาสตร์ หรือประกอบการตรวจสอบคุณสมบัติและการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์วิจัย
- (ข) สามารถให้คำแนะนำ การปรับเปลี่ยนแก้ไข การออกแบบการศึกษา การดำเนินงานของหน่วยวิจัย (สำหรับการวิจัยระยะที่หนึ่ง) เพื่อให้การจัดการเป็นไปตามพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เหมาะสม รวมทั้งการพิจารณาประเมินความเสี่ยง ตามข้อกำหนดของคณะกรรมการ cSRP
- (ค) กรรมการ cSRP เป็นตัวแทนของคณะกรรมการ CREC ในการให้คำแนะนำสำหรับการอนุมัติหรือไม่อนุมัติโครงการทดลองทางคลินิกระยะที่หนึ่ง รวมทั้งให้ความเห็นอื่นๆ ทางด้านวิชาการเพิ่มเติม
- (ง) กรรมการ cSRP สามารถเปิดเผยข้อมูลให้กับหน่วยงานกำกับดูแลเมื่อมีการร้องขอ
- (จ) กรรมการ cSRP สามารถขอให้มีการแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการให้ยาและ/หรือการสังเกตการให้ยา ในโครงการทดลองทางคลินิกระยะที่หนึ่งที่ได้รับมอบหมายได้

ประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง มีหน้าที่ดังนี้

- 1) อำนวยความสะดวกประชุมคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยและมีประสิทธิภาพ
- 2) ดำเนินการประชุมให้เป็นไปตามระเบียบ ข้อบังคับ แนวทางที่กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 3) เสนอและสรุปผลการลงมติเมื่อสิ้นสุดการอภิปรายโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง



- 4) ติดตามการดำเนินการของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เพื่อให้มั่นใจว่าการบันทึกมติที่ประชุมและการสื่อสารกับผู้วิจัยเป็นไปอย่างถูกต้อง
- 5) มอบหมายผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ภายนอก (Scientific Expert Review) ให้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยตามที่เลขานุการคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งเสนอชื่อ หรือเปลี่ยนแปลงตามเหมาะสม

เลขานุการคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง มีหน้าที่ดังนี้

- 1) บริหารจัดการการดำเนินงานของคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง ให้เป็นไปด้วยความเรียบร้อยตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- 2) เป็นผู้ทบทวน หรือเสนอชื่อผู้ทบทวนจากรายชื่อคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง หรือเสนอชื่อผู้เชี่ยวชาญทางวิทยาศาสตร์ภายนอก (Scientific Expert Review) ต่อประธานคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง เพื่อมอบหมายหน้าที่ให้เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง ที่ได้รับมอบหมาย
- 3) จัดองค์ประชุมคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง
- 4) ตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ เตรียมไว้ประกอบการประชุม
- 5) บันทึกการประชุมหรือกำกับดูแลการบันทึกการประชุมของเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
- 6) ให้คำแนะนำและกำกับดูแลการดำเนินงานในสำนักงานให้มีประสิทธิภาพ

คณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่งมีหน้าที่ดังนี้

- 1) เข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง
- 2) ทบทวนพิจารณา อภิปราย และลงมติตัดสินผลการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง ที่ได้รับการร้องขอจากคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC) หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันภาคี (IRB/IEC)
- 3) ดำรงรักษาไว้ซึ่งความลับเอกสารโครงการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง และการพิจารณาตัดสินในที่ประชุม
- 4) แจ้งต่อคณะกรรมการกลางพิจารณาวิชาการสำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกระยะที่หนึ่ง หากมีผลประโยชน์ทับซ้อน (conflict of interest) ในวาระใดๆ ของการประชุม

ทั้งนี้มีผลตั้งแต่วันที่ 22 เดือนตุลาคม พ.ศ. 2567 เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 22 เดือนตุลาคม พ.ศ. 2567

(ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงขวัญชนก ยิ้มแต่)

ประธานคณะกรรมการบริหาร

มูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย