



ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๒๖๒๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๓ กรกฎาคม ๒๕๖๙

เรื่อง แนวทางการวิจัยทางคลินิกแบบกระจายศูนย์ในประเทศไทย

เรียน ประธานคณะกรรมการมูลนิธิส่งเสริมการศึกษาวิจัยในคนในประเทศไทย

สิ่งที่ส่งมาด้วย แนวทางการวิจัยทางคลินิกแบบกระจายศูนย์ในประเทศไทย

เนื่องด้วยในปัจจุบันมีการปรับปรุงมาตรฐานการศึกษาวิจัยทางคลินิก ICH E6 Guideline for Good Clinical Practice ซึ่งเป็นมาตรฐานตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. ๒๕๖๖ โดยฉบับปรับปรุงล่าสุด (R3) เป็นฉบับแรกที่กำลังกล่าวถึงการวิจัยทางคลินิกแบบกระจายศูนย์ (Decentralized Clinical Trials) ซึ่งมีความแตกต่างจากการศึกษาวิจัยแบบดั้งเดิม กล่าวคือ ปรับเปลี่ยนจากการดำเนินกิจกรรมการวิจัยทั้งหมด ณ สถานที่วิจัย มาเป็นการและนำเครื่องมือหรือเทคโนโลยีมาปรับใช้เพื่ออำนวยความสะดวกในการดำเนินกิจกรรมการวิจัยนอกสถานที่วิจัย ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

ด้วยการเล็งเห็นถึงความสำคัญของแนวทางปฏิบัติที่มีความสอดคล้องกับกฎระเบียบของประเทศไทยและแนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดีของสากล จึงได้มีการจัดทำแนวทางการวิจัยทางคลินิกแบบกระจายศูนย์ในประเทศไทย ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ภายใต้ความร่วมมือระหว่างหน่วยงานต่างๆ ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คณะกรรมการกลางจริยธรรมการวิจัยในคน ตัวแทนผู้สนับสนุนการวิจัย และตัวแทนขององค์กรผู้ให้บริการการวิจัยทางคลินิก เป็นต้น มีวัตถุประสงค์เพื่อมุ่งเสริมสร้างความเข้าใจในการใช้องค์ประกอบต่างๆ ของการวิจัยทางคลินิกแบบกระจายศูนย์ (decentralized elements) เพื่อการออกแบบการศึกษาวิจัย โดยคำนึงถึงความปลอดภัย การคุ้มครองสิทธิ ศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมการวิจัย ตลอดจนความน่าเชื่อถือของข้อมูลการศึกษาวิจัย และเพื่อส่งเสริมการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยให้มีศักยภาพในการแข่งขันระดับสากลต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวสุภัทรา บุญเสริม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา

โทร ๐ ๒๕๙๐ ๗๐๐๐ ต่อ ๗๐๙๐๒



สิ่งที่ส่งมาด้วย