สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

วารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 33 ฉบับที่ 2 (2569): พฤษภาคม – สิงหาคม Vol. 33 No. 2 (2026): May – August
https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index

การพัฒนาแนวทางการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิก

ปราโมทย์ อัครภานนท์[1] จิราภา รักษ์สมบูรณ์[1] วิทวัส วิริยะบัญชา[1]

[1]กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี
ที่อยู่ติดต่อ: 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 pramote@fda.moph.go.th

Development of the Clinical Trial Authorization Guideline and Clinical Research Network in Thailand

Pramote Akarapanon[1], Jirapa Raksomboon[1], Wittawat Viriyabancha[1]

[1]Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Nonthabubi,Thailand
Contact address: Pramote Akarapanon, 88/24, Tiwanon Rd, Talad-Kwan Sub-district, Mueang Nonthaburi District, Nonthaburi, 11000, pramote@fda.moph.go.th

Received: 3 February 2026, **Revised:** 11 May 2026, **Accepted:** 1 July 2026

Abstract

Background: The regulatory oversight of clinical trials of pharmaceutical products is a key responsibility of the Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) as the national regulatory authority for medicines in Thailand. This function plays a crucial role in protecting the rights, safety, and well-being of research participants, ensuring the credibility and reliability of clinical research data used to support drug registration, and facilitating evidence-based regulatory decision-making throughout the lifecycle of pharmaceutical products.

Objectives: This study aimed to develop regulatory and authorization guidelines for clinical trial and to strengthen the clinical trial network in Thailand.

Methods: This study employs a combination of descriptive and developmental research. The framework was based on Regulatory Science concepts, applying the PDCA (Plan–Do–Check–Act) cycle to analyze regulations and international standards. The study also incorporated the World Health Organization's Global Benchmarking Tool (WHO GBT) assessments of the Thai FDA's clinical trial functions, alongside consultations with various stakeholders.

Results: The study resulted in the development of a structured framework for the clinical trial authorization process suitable for the Thai FDA. The framework comprises four key components: (1) standards for clinical studies conducted to support drug registration, (2) procedures for clinical

trial authorization, (3) post-authorization regulatory oversight, and (4) regulatory inspection practices for clinical trials. In parallel, discussions were initiated with relevant stakeholders to establish a collaborative clinical research network aimed at promoting clinical research activities in Thailand.

Conclusions: The results of this study represent important mechanisms for strengthening Thailand's regulatory system for clinical trials of medicinal products. These developments enhance clarity, transparency, and alignment with international standards, while supporting evidence-based regulatory decision-making and contributing to the sustainable development of the pharmaceutical research and development ecosystem in Thailand.

Keywords: Clinical trial, Medicinal product regulatory framework, Good Clinical Practice, Regulatory science

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาเป็นส่วนหนึ่งของภารกิจสำคัญของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทย เนื่องจากเกี่ยวข้องโดยตรงกับการคุ้มครองอาสาสมัคร การสร้างความน่าเชื่อถือของข้อมูลการวิจัยที่จะนำมาใช้ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา และการตัดสินใจเชิงการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตลอดวงจรชีวิต

วัตถุประสงค์: เพื่อพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก และพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย

วิธีการวิจัย: การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาร่วมกับการวิจัยเชิงพัฒนา ดำเนินการโดยใช้แนวคิดด้านวิทยาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (Regulatory Science) เป็นกรอบการดำเนินการ ร่วมกับการประยุกต์ใช้วงจร PDCA (Plan–Do–Check–Act) ในการวิเคราะห์กฎระเบียบและหลักเกณฑ์ แนวทางสากล และผลการประเมินตามเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO Global Benchmarking Tool: GBT) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ควบคู่กับการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องหลายภาคส่วน

ผลการศึกษา: จากผลการศึกษาได้นำไปสู่การพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก ประกอบด้วยองค์ประกอบสำคัญ 4 ส่วน ได้แก่ (1) มาตรฐานสำหรับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา (2) การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา (3) การกำกับดูแลภายหลังได้รับอนุญาต และ (4) แนวปฏิบัติในการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิก พร้อมกับการพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย

สรุป: ผลการศึกษาวิจัยครั้งนี้เป็นส่วนสำคัญในการยกระดับระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยให้มีความชัดเจน โปร่งใส สอดคล้องกับมาตรฐานสากล สนับสนุนการตัดสินใจเชิงกำกับดูแลอย่างมีหลักฐาน และเสริมสร้างระบบนิเวศการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาอย่างยั่งยืนคำสำคัญ : การศึกษาวิจัยทางคลินิก การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา มาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี วิทยาการการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์

คำสำคัญ: การศึกษาวิจัยทางคลินิก กรอบกฎระเบียบข้อบังคับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิก แนวความคิดด้านวิทยาการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์

บทนำ

การศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical trial) เป็นกลไกที่สำคัญในกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลิตภัณฑ์ยา เพื่อพิสูจน์และยืนยันข้อมูลด้านความปลอดภัย (safety) และประสิทธิผล (efficacy) ในมนุษย์ ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่มีคุณภาพเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ (evidence-based) สำหรับหน่วยงานกำกับดูแลในการตัดสินใจเชิงนโยบายและการอนุญาตผลิตภัณฑ์ตลอดวงจรชีวิต (product life cycle) ตั้งแต่การอนุญาตดำเนินการวิจัย การขึ้นทะเบียนตำรับยา ไปจนถึงการกำกับดูแลภายหลังออกสู่ตลาด ดังนั้น มาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) ตามแนวทางของ International Council for Harmonisation (ICH) จึงได้รับการยอมรับเป็นมาตรฐานสากลในทุกประเทศ เพื่อคุ้มครองสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร และเพื่อให้มั่นใจในความน่าเชื่อถือของข้อมูล[1-2]

ในระดับสากล องค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ให้ความสำคัญกับการยกระดับระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาผ่านเครื่องมือ WHO Global Benchmarking Tool (GBT) ซึ่งหนึ่งในหน้าที่หลัก (regulatory function) คือการกำกับดูแลตั้งแต่การศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical trial oversight) โดยเน้นให้หน่วยงานกำกับดูแลมีระบบที่โปร่งใส ตรวจสอบได้ และมีประสิทธิภาพในการติดตามความปลอดภัยของอาสาสมัครอย่างเป็นระบบตามมาตรฐานสากล[3-4] สำหรับประเทศไทย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในฐานะหน่วยงานกำกับดูแลหลัก มีบทบาทสำคัญในการสร้างสมดุลระหว่างการส่งเสริมนวัตกรรมยาและการคุ้มครองความปลอดภัยสาธารณะ

อย่างไรก็ตาม ในอดีตการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยมีลักษณะเป็นการกำกับดูแลทางอ้อม โดยมุ่งเน้นไปที่การควบคุมตัวผลิตภัณฑ์ยาผ่านกระบวนการอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาตัวอย่างเพื่อใช้ในการวิจัยเป็นหลัก ส่งผลให้เกิดช่องว่างในการกำกับดูแลเชิงระบบ อันได้แก่ การคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร การติดตามผลภายหลังการได้รับอนุญาต การปรับปรุงการศึกษาวิจัยยา การระงับการศึกษาวิจัยยาเป็นการชั่วคราว หรือหยุดการศึกษาวิจัยยา รวมถึงการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ การกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในหลายประเทศได้มีการพัฒนาโครงสร้างการอนุญาตที่ชัดเจน เช่น Investigational New Drug (IND) ขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา และ clinical trial authorisation ภายใต้กฎระเบียบ clinical trials regulation ของสหภาพยุโรป[5-6] เป็นต้น

ประเทศไทยจึงได้มีการปรับปรุงพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562 เพื่อแก้ไขปัญหาช่องว่างดังกล่าว โดยเพิ่มบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยทางคลินิกโดยเฉพาะ และนำไปสู่การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566 ซึ่งเป็นก้าวย่างสำคัญในการพัฒนาระบบการกำกับดูแลการวิจัยทางคลินิกของประเทศให้ชัดเจนและสอดคล้องกับมาตรฐานสากลมากยิ่งขึ้น[7-8] แม้จะมีกรอบกฎหมายรองรับแล้ว แต่ความท้าทายที่สำคัญคือการนำข้อกฎหมายสู่การปฏิบัติที่มีประสิทธิภาพภายใต้บริบทของ "วิทยาการการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์" (Regulatory Science) จากผลการประเมินสถานะของ อย. ตามกรอบ WHO GBT ในปี พ.ศ. 2564 โดยผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก พบว่ายังมีความจำเป็นในการพัฒนาแนวปฏิบัติเชิงลึก (implementing guidelines) ในหลายมิติ เช่น การจัดการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และการตรวจตราการศึกษาวิจัย (clinical trial inspection)[3] นอกจากนี้ ปัญหาความซ้ำซ้อนในขั้นตอนการพิจารณาและการขาดกลไกความร่วมมืออย่างเป็นระบบระหว่าง อย. กับสถาบันวิจัยและสถานพยาบาล ยังเป็นอุปสรรคต่อการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศในเวทีการวิจัยระดับภูมิภาคและระดับโลก

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยให้เป็นระบบและครบวงจร โดยพิจารณาจากผลการประเมินที่องค์การอนามัยโลกเคยได้ให้คำแนะนำไว้ ร่วมกับ

แนวทางอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง พร้อมทั้งสร้างกลไกเครือข่ายความร่วมมือระหว่างภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง เพื่อยกระดับระบบนิเวศการวิจัย (research ecosystem) ให้มีความเข้มแข็ง โปร่งใส และมีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับในระดับสากล ซึ่งจะช่วยส่งเสริมให้ผู้ป่วยในประเทศไทยสามารถเข้าถึงยาใหม่ที่มีประสิทธิภาพได้อย่างรวดเร็วและปลอดภัยยิ่งขึ้นในระยะยาว

วัตถุประสงค์

1. เพื่อพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามกฎระเบียบและหลักเกณฑ์การศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยและมาตรฐานสากล

2. เพื่อพัฒนาเครือข่ายและแนวทางการดำเนินงานระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องสำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อสนับสนุนระบบนิเวศของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทย

ระเบียบวิธีวิจัย

วิธีวิจัย

การศึกษาวิจัยเรื่อง การพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิก เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) ร่วมกับการวิจัยเชิงพัฒนา (developmental research) การดำเนินการศึกษาวิจัยใช้แนวคิดการพัฒนาระบบอย่างต่อเนื่องตามวงจร PDCA (Plan–Do–Check–Act) เป็นกรอบในการดำเนินงาน โดยเน้นการประยุกต์ใช้ผลการวิเคราะห์เชิงนโยบายและข้อเสนอแนะจากองค์กรระหว่างประเทศ มาผสานกับบริบทการปฏิบัติงานจริงของหน่วยงานกำกับดูแลของประเทศไทย เพื่อให้แนวทางที่พัฒนาขึ้นสามารถนำไปใช้ได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป โดยการศึกษาวิจัยนี้ได้ดำเนินการในช่วงเดือนมิถุนายน 2566 ถึงมกราคม 2568

กลุ่มตัวอย่าง

กลุ่มเป้าหมายของการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ได้แก่ ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องกับระบบการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย ซึ่งประกอบด้วย เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและผู้บริหารของ อย. ผู้ประกอบการและผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา นักวิจัยยา แพทย์ผู้ดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่มีความสนใจ โดยประชาสัมพันธ์ผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย (www.law.go.th)

เครื่องมือ เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาครั้งนี้ประกอบด้วย

1. เอกสารรายงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ WHO Global Benchmarking Tool (ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับ clinical trial oversight)

2. แนวทาง ICH E6 Good Clinical Practice ร่วมกับการสังเกต (observation)

3. การรับฟังความคิดเห็นกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้องผ่านระบบการรับฟังความเห็นกลางเกี่ยวกับพัฒนา (ร่าง) แนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่สอดคล้องกับบริบทการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยและมาตรฐานสากล

4. หลักการ PDCA (Plan-Do-Check-Act) สำหรับการรวบรวมข้อมูลและพัฒนาแนวทางและหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ขั้นตอนการศึกษา

กระบวนการศึกษานี้ ดำเนินการโดยใช้วงจร PDCA เป็นกรอบการทำงานหลักซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. การวางแผน (plan) โดยการศึกษาทบทวนและวิเคราะห์กฎระเบียบ หลักเกณฑ์ และแนวทางสากลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก รวมถึงการวิเคราะห์ผลการประเมินระบบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตาม GBT และการวิเคราะห์ช่องว่างในการพัฒนาการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก ภายในช่วงปีงบประมาณ 2566

2. การดำเนินการ (do) โดยมีการพัฒนา (ร่าง) แนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่สอดคล้องกับบริบทการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยและมาตรฐานสากล ภายในช่วงปีงบประมาณ 2566

3. การตรวจสอบ (check) เป็นการดำเนินการรับฟังความคิดเห็นและการหารือเชิงวิชาการกับผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง ได้แก่ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานภายในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการ

ผู้สนับสนุนการวิจัย นักวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น

4. การปรับปรุง (act) เป็นการนำข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะที่ได้รับมาปรับปรุงแนวทางให้มีความครบถ้วน ชัดเจน และสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น โดยมีกรอบแนวคิดการวิจัยโดยสรุปแสดงตามรูปที่ 1



รูปที่ 1 กรอบแนวคิดการวิจัยพัฒนากระบวนการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย

การรวบรวมข้อมูล

การเก็บรวบรวมข้อมูลเป็นการดำเนินการควบคู่ไปกับกระบวนการพัฒนาแนวทาง โดยใช้ข้อมูลจากการวิเคราะห์เอกสาร การประชุมหารือภายในหน่วยงาน และการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ครั้งที่ 1 ในวันที่ 28 พฤศจิกายน 2566 - 15 ธันวาคม 2566 และครั้งที่ 2 ในวันที่ 10-24 ตุลาคม 2567 เพื่อนำมาประกอบการพัฒนาปรับปรุงแนวทางให้มีความเหมาะสมและสอดคล้องกับบริบทของประเทศไทย

การวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาและการรับฟังความคิดเห็นถูกนำมาวิเคราะห์เชิงพรรณนาและเชิงเปรียบเทียบ เพื่อสังเคราะห์เป็นแนวทางการพัฒนาการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทย โดยคำนึงถึงความสอดคล้องกับกรอบกฎหมาย หลักเกณฑ์สากล ตลอดจนความเป็นไปได้ในการนำไปใช้ในทางปฏิบัติ

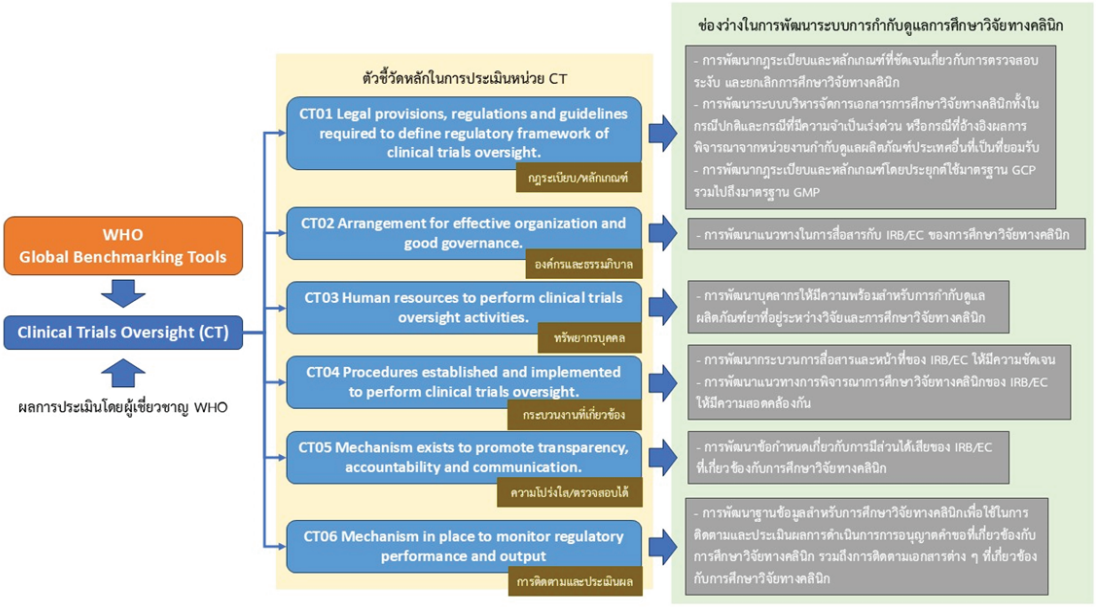
ผลการศึกษา

1. ผลการวิเคราะห์ระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามกรอบ WHO GBT

ผลการวิเคราะห์ระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามกรอบ WHO GBT ของ อย. ในปี พ.ศ. 2564 ซึ่งให้ความเห็นโดยผู้เชี่ยวชาญจากองค์การอนามัยโลก ชี้ให้เห็นว่าประเทศไทยมีกรอบกฎหมายและโครงสร้างองค์กรที่รองรับการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในระดับที่มีความพร้อมสูง สอดคล้องกับหลักเกณฑ์สากล ตั้งแต่การกำหนดอำนาจหน้าที่ของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและการกำหนดให้การศึกษาวิจัยทางคลินิกต้องเป็นไปตามแนวทาง ICH GCP และยังรวมไปถึงการกำหนดบทบาทของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อย่างไรก็ตาม จากการวิเคราะห์เชิงลึกพบว่ากรอบของกฎระเบียบ

และหลักการที่นำมาใช้เพียงอย่างเดียวยังไม่เพียงพอ ซึ่งจำเป็นต้องมีกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างการวิจัย การดำเนินการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิก และการบังคับใช้กฎระเบียบหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนและเป็นระบบ

WHO GBT ได้ให้ความเห็นและข้อแนะนำที่เกี่ยวข้องกับกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกว่าประเทศไทยมีข้อกำหนดที่ครอบคลุมประเด็นสำคัญของการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก แต่ยังมีช่องว่างในด้านแนวทางเชิงปฏิบัติ เช่น การกำกับดูแลที่มุ่งเน้นการควบคุมผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นหลัก การจัดการการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย การระงับหรือยุติการศึกษาวิจัย และการดำเนินการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน ซึ่งส่งผลให้การตัดสินใจเชิงกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาอาจขาดความสม่ำเสมอในบางกรณีได้ ในขณะที่ตัวชี้วัดที่พิจารณามิติของโครงสร้างองค์กรและธรรมาภิบาลของระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก การวิเคราะห์สะท้อนให้เห็นว่า อย. มีการกำหนดบทบาทหน้าที่ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกไว้อย่างชัดเจนแล้ว แต่ยังขาดกลไกการเชื่อมโยงการทำงานระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยากับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รวมถึงหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นระบบ ซึ่งอาจนำไปสู่ความซ้ำซ้อนหรือช่องว่างในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างวิจัย สำหรับตัวชี้วัดที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างวิจัยหรือการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกนั้น ต้องพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกภายหลังจากที่ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการศึกษาเป็นที่เรียบร้อยแล้ว รวมไปถึงการดำเนินการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกให้มีความชัดเจนและเป็นมาตรฐานเดียวกัน เพื่อสนับสนุนระบบนิเวศน์ของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตลอดวงจร ทั้งนี้ การวิเคราะห์ช่องว่างการพัฒนาระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยา แสดงตามรูปที่ 2

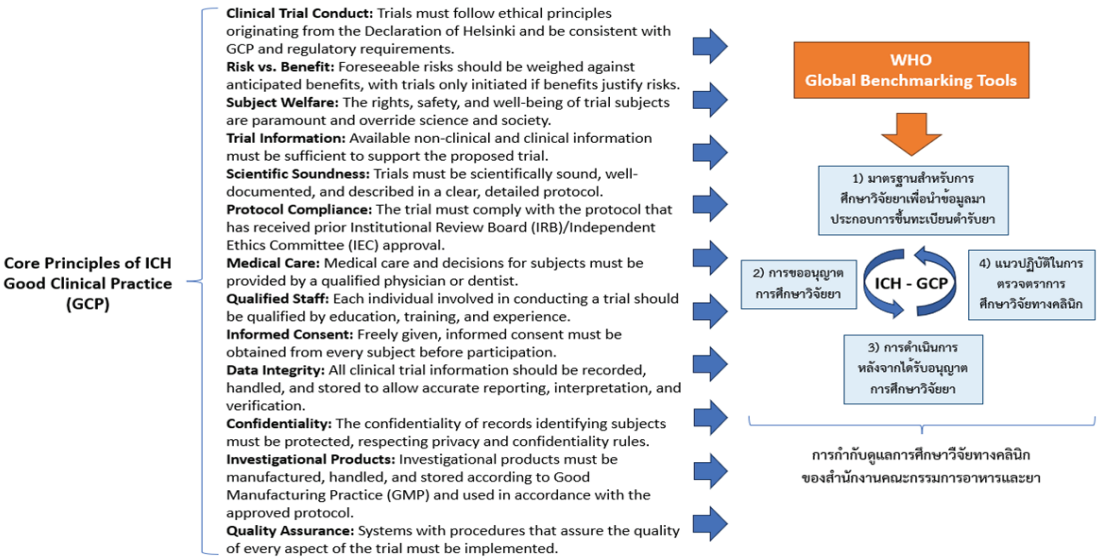


รูปที่ 2 การวิเคราะห์ช่องว่างการพัฒนาระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ยา

2. ผลการพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

จากการวิเคราะห์ผลการประเมินของ WHO GBT ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ได้กล่าวมาข้างต้นนั้น สามารถนำข้อแนะนำที่ได้รับมาประยุกต์ใช้ในการพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยอย่างเป็นระบบ โดยมุ่งเน้นการออกแบบให้แนวทางดังกล่าวมีความเชื่อมโยงกับแนวทาง ICH Harmonised Guideline on Good Clinical Practice (GCP) E6

(ICH GCP) ซึ่งประกอบด้วยหลักการสำคัญ 13 ประการ ตามที่ปรากฏในรูปที่ 3 เข้ากับกระบวนการตัดสินใจเชิงกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้อย่างเป็นรูปธรรม ซึ่งสามารถจำแนกเป็นองค์ประกอบ 4 ส่วนสำคัญ ได้แก่



รูปที่ 3 ความเชื่อมโยงระหว่างแนวทางของ ICH GCP และการพัฒนาแนวทางสำหรับการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

1. มาตรฐานสำหรับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา : แนวทางนี้เป็นการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยครอบคลุมมาตรฐานของผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และสถานที่วิจัย รวมถึงการเชื่อมโยงมาตรฐานการศึกษาวิจัยทางคลินิกกับมาตรฐานด้านการผลิตและการทดสอบที่เกี่ยวข้อง การกำหนดมาตรฐานดังกล่าวนี้เพื่อช่วยลดความสับสนของมาตรฐานที่เกี่ยวข้องและสอดคล้องกับแนวทาง ICH GCP ทำให้เกิดความชัดเจนและสม่ำเสมอในการจัดเตรียมหรือประเมินคำขอการศึกษาวิจัยทางคลินิก

2. การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา : องค์ประกอบในส่วนนี้มีความสำคัญสำหรับแนวทางการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก และเพื่อให้กระบวนการอนุญาตดังกล่าวมีความชัดเจนและเป็นระบบ โดยมีการระบุรายละเอียดต่างๆ ที่เกี่ยวข้องไว้อย่างครบถ้วน ข้อมูลในส่วนนี้มีการกำกับหน้ารายละเอียดต่างๆ ที่ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องจำเป็นต้องจัดเตรียมเพื่อใช้ประกอบการยื่นขออนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยครอบคลุมตั้งแต่การประเมินความเหมาะสมของข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ จริยธรรมการศึกษาวิจัยทางคลินิก และการประเมินระหว่างประโยชน์และความเสี่ยง รวมถึงรายการเอกสารต่างๆ ที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก

3. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยา : เพื่อให้เกิดความชัดเจนในแง่ของการดำเนินการภายหลังจากที่การศึกษาวิจัยทางคลินิกได้รับการอนุญาต แนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกและผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างการวิจัยภายหลังได้รับอนุญาตจึงมุ่งเน้นการติดตาม การประเมินความปลอดภัย และความก้าวหน้าของการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างต่อเนื่อง โดยการดำเนินการดังกล่าวนี้มีความครอบคลุมตั้งแต่ การรายงานความก้าวหน้า การรายงานข้อมูลความปลอดภัยที่เกิดขึ้นระหว่างการศึกษาวิจัยทางคลินิก การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในโครงร่างการวิจัย และการรายงานเมื่อสิ้นสุดการศึกษา ซึ่งแนวทางดังกล่าวนี้จะช่วยสนับสนุนระบบการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตลอดวงจรชีวิต รวมไปถึงการตัดสินใจเชิงการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาบนพื้นฐานของข้อมูลล่าสุด

4. แนวปฏิบัติในการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิก : แนวปฏิบัติด้านการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกกล่าวถึงรายละเอียดหลักเกณฑ์และมาตรฐาน CH GCP ในทางปฏิบัติ โดยมีการกำหนดขอบเขต วิธีการและบทบาทในการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างชัดเจน แนวปฏิบัติดังกล่าวจะช่วยสร้างมาตรฐานการดำเนินการและเพิ่มความโปร่งใส ตลอดจนความน่าเชื่อถือของระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก

องค์ประกอบในแนวทางมาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีรายละเอียดตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 เนื้อหาของแต่ละองค์ประกอบในแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก

หัวข้อหลัก	รายละเอียด
1. มาตรฐานสำหรับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา	1.1 มาตรฐานของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา 1.2 มาตรฐานของผู้วิจัยหลัก 1.3 มาตรฐานของสถานที่วิจัย 1.4 มาตรฐานของการดำเนินการศึกษาวิจัยยา
2. การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา	2.1 ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ 2.2 การจัดประเภทการศึกษาวิจัยยา 2.3 วิธีการยื่นคำขอ 2.4 ตารางสรุปรายการที่ต้องยื่นประกอบการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา 2.5 ระยะเวลาในการแจ้งผลการพิจารณา 2.6 ข้อกำหนดแบบคำขอและเอกสารประกอบ - แบบคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา - คำรับรองของผู้วิจัยหลักของแต่ละสถานที่วิจัย - หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือจัดให้มีการจ่ายค่าชดเชยต่างๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วย บาดเจ็บ ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยยา - โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ - เอกสารอนุมัติการศึกษาวิจัยยาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ - เอกสารชี้แจงการจัดหายา - หลักฐานแสดงการผลิตยาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) - เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและเอกสารใบยินยอม - ฉลากยาวิจัย - เอกสารคู่มือผู้วิจัย (หรือ เอกสารกำกับยา) และหรือข้อมูลเพิ่มเติม - เอกสารการควบคุมคุณภาพและการผลิตยา - หลักฐานการอ้างอิงผลการประเมินของหน่วยงานควบคุมยาที่ อย. ยอมรับ - การมอบอำนาจและหนังสือมอบอำนาจ 2.7 การแก้ไข/ยื่นเอกสารเพิ่มเติมตามผลการประเมิน 2.8 การนำส่งผลการพิจารณาจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกรณียื่นคำขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาประเภท ข และ ค ก่อนได้รับอนุมัติจาก IRB/IEC ที่ อย. ยอมรับ 2.9 แนวปฏิบัติการผ่อนผันเอกสารในการขออนุญาตการศึกษาวิจัยยา กรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วนเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะ

ตารางที่ 1 เนื้อหาของแต่ละองค์ประกอบในแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก (ต่อ)

หัวข้อหลัก	รายละเอียด
3. การดำเนินการหลังจากได้รับอนุญาตการศึกษาวิจัยยา	3.1 การรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินการวิจัย 3.2 การต่ออายุการอนุญาตการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา 3.3 การดำเนินการเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง - การเปลี่ยนแปลงที่จำเป็นต้องดำเนินการทันทีเพื่อขจัดอันตรายเฉพาะหน้า - การเปลี่ยนแปลงที่ต้องแจ้งเพื่อทราบ - การเปลี่ยนแปลงที่ต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง และได้รับอนุญาตก่อนดำเนินการ 3.4 รายงานอาการไม่พึงประสงค์/ความปลอดภัยจากยาที่ใช้ในการศึกษาวิจัยยา 3.5 การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทยเสร็จสิ้นตามกำหนด หรือถูกระงับชั่วคราว หรือถูกยกเลิกก่อนกำหนด - การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาในประเทศไทยเสร็จสิ้นตามกำหนด - การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาถูกระงับชั่วคราว - การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยยาถูกยกเลิกก่อนกำหนด
4. แนวปฏิบัติในการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิก	รายละเอียดตามหลักเกณฑ์และมาตรฐาน ICH GCP

แนวทางที่พัฒนาขึ้นนี้ ได้นำเสนอเพื่อรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้องผ่านทางเว็บไซต์ระบบกลางทางกฎหมาย ระหว่างวันที่ 28 พฤศจิกายน 2566 - 15 ธันวาคม 2566 โดยสามารถสรุปข้อคิดเห็นเป็นภาพรวม ได้ดังนี้

1. ความสอดคล้องกับกฎหมายและการกำหนดวันมีผลบังคับใช้ มีข้อเสนอให้กำหนดวันที่มีผลบังคับใช้ของประกาศให้สอดคล้องกับกฎหมายหลักที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เกิดความชัดเจนในการบังคับใช้

2. บทบาทและความรับผิดชอบของผู้เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยยา มีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับความชัดเจนของบทบาทหน้าที่ของผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยา ผู้สนับสนุนการศึกษาวิจัยยาร่วม ผู้วิจัยหลัก และผู้รับช่วงวิจัย รวมถึงความรับผิดชอบในการดำเนินการศึกษาวิจัยยา

3. มาตรฐานและการดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิก มีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับมาตรฐานของสถานที่วิจัย การลงทะเบียนการศึกษาวิจัยยา การใช้เทคโนโลยีในการดำเนินการวิจัย เช่น Decentralized Clinical Trial (DCT) รวมถึงหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการศึกษาวิจัย

4. กระบวนการขออนุญาตและการจัดประเภทการศึกษาวิจัยยา มีข้อคิดเห็นเกี่ยวกับการจัดประเภทการศึกษาวิจัยตามระดับความเสี่ยง การยื่นเอกสารประกอบคำขอ การเปลี่ยนแปลงแหล่งที่มาของยาที่ใช้ในการศึกษา และการอ้างอิงผลการประเมินจากหน่วยงานกำกับดูแลอื่น

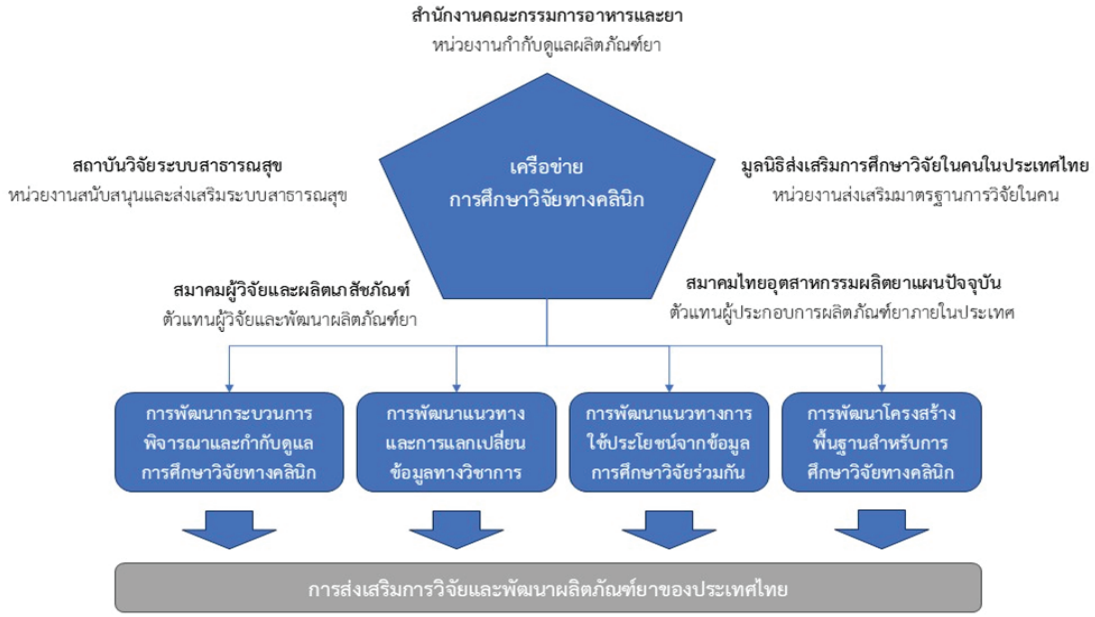
5. การกำกับดูแลภายหลังการอนุญาตและการรายงานผลการศึกษาวิจัย มีข้อเสนอแนะเกี่ยวกับระยะเวลาการรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย การรายงานเมื่อการศึกษาวิจัยสิ้นสุด การรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากยา และการกำหนดระยะเวลาในการแจ้งการเปลี่ยนแปลงของโครงการวิจัย

จากการนำข้อเสนอแนะและข้อคิดเห็นต่างๆ ที่ได้จากการรับฟังความเห็นไปหารือภายในกองยาและได้ปรับปรุงรายละเอียดที่ไม่กระทบหลักการในภาพรวมของแนวทางที่พัฒนาขึ้น เพื่อเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเป็นประกาศ เรื่อง มาตรฐานการขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา ในวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2567[9] ประกาศดังกล่าวมีผลบังคับใช้เป็นที่เรียบร้อยแล้ว ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยาได้ปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ดังนั้น เพื่อให้เกิดความสอดคล้องกับแนวทางหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาดังกล่าวทั้งในแง่ของหลักการและการปฏิบัติ จึงได้ปรับปรุงแนวทางประกาศ เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยา เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พร้อมทั้งเปิดรับฟังความเห็นจากผู้มีส่วนเกี่ยวข้องผ่านระบบกลางกฎหมายในระหว่างวันที่ 10-24 ตุลาคม 2567 ซึ่งความเห็นที่ได้โดยส่วนใหญ่เป็นการแก้ไขคำผิดและปรับถ้อยความให้ชัดเจนขึ้น จึงได้มีการนำเสนอสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อลงนามในประกาศฉบับปรับปรุงเมื่อวันที่ 8 มกราคม 2568[10]

3. การพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิก

การพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นองค์ประกอบสนับสนุนที่สำคัญของระบบการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในเชิง regulatory science ซึ่งมีเป้าหมายสำคัญเพื่อเสริมสร้างความร่วมมือและการประสานงานระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา สถาบันวิจัย สถานพยาบาล ผู้ประกอบการ ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน และบุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งเครือข่ายดังกล่าวนี้ทำหน้าที่เป็นกลไกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลความรู้ และประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการออกแบบการดำเนินการ และการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกในระยะยาว จากผลการศึกษาระหว่างที่มีการพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิก พบว่า การมีเครือข่ายความร่วมมือการศึกษาวิจัยทางคลินิกจะช่วยสนับสนุนการศึกษาวิจัยทางคลินิกในประเทศ ลดความแตกต่างในการตีความหลักเกณฑ์และแนวทางเชิงกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาและการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา เพิ่มความสม่ำเสมอในการปฏิบัติงานที่สอดคล้องและเป็นไปในทิศทางเดียวกัน อีกทั้งยังสามารถสนับสนุนการพัฒนาศักยภาพของผู้มีส่วนเกี่ยวข้องในระบบการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้เป็นอย่างดี นอกจากนี้ เครือข่ายดังกล่าวยังทำหน้าที่เป็นช่องทางในการสื่อสารเชิงรุกระหว่างหน่วยงานกำกับดูแลกับภาคส่วนต่างๆ ได้ตั้งแต่ กระบวนการตรวจประเมินมาตรฐานการศึกษาวิจัยทางคลินิก การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาระหว่างวิจัย การตรวจประเมินคณะกรรมการจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์รวมถึงการสื่อสารกับคณะกรรมการเมื่อเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในอาสาสมัครระหว่างวิจัย เป็นต้น



รูปที่ 4 เครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิกและหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ จากการหารือระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีวัตถุประสงค์ เพื่อให้ทุกฝ่ายเห็นถึงความสำคัญของการสนับสนุนและส่งเสริมการศึกษาวิจัยทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทย และเพื่อให้ผลลัพธ์ที่ได้จากการศึกษาสามารถนำมาใช้ประโยชน์เพื่อประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาได้ การพัฒนาเครือข่ายการศึกษาวิจัยทางคลินิก และสนับสนุนการศึกษาวิจัยทางคลินิกแบบหลายประเทศ (Multi-National Clinical Trials: MNCT) และแบบหลายภูมิภาค (Multi-Regional Clinical Trials: MRCT) ของประเทศไทยเพื่อให้มีมาตรฐานเป็นที่ยอมรับ โดยดำเนินการตามหลักจริยธรรมและสิทธิมนุษยชน เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศในแง่ของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา จากข้อมูลการหารือจึงได้มีการพัฒนาแนวทางสำคัญสำหรับความร่วมมือ ดังนี้

- การร่วมพิจารณาขั้นตอนและระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตการดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้มีความรวดเร็วและสามารถแข่งขันกับประเทศอื่นได้

- การร่วมจัดทำข้อกำหนดเอกสาร การใช้ผลการตรวจสอบเอกสาร รวมทั้งการแลกเปลี่ยนข้อมูลด้านวิชาการ เพื่อให้การพิจารณาโครงการการศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ ลดความซ้ำซ้อน และยังคงความเป็นอิสระในการตัดสินใจของแต่ละหน่วยงาน

- การร่วมพัฒนาช่องทางในการยื่นขออนุญาตโครงการการศึกษาวิจัยทางคลินิกร่วมกันของทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

- การร่วมพัฒนาเครือข่ายการวิจัยทางคลินิกในด้านวิชาการและการบริหารจัดการงานวิจัยให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถนำผลลัพธ์ที่ได้จากการวิจัยมาใช้ประโยชน์ในการขึ้นทะเบียนตำรับยาตามลำดับ

- การร่วมพัฒนาเสริมสร้างศักยภาพของโครงสร้างพื้นฐานของศูนย์วิจัยทางคลินิก (Clinical Site Infrastructure) ให้สามารถดำเนินการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่มีคุณภาพสูงได้อย่างมีประสิทธิภาพ

อย่างไรก็ตาม แม้ว่าในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ยังไม่สามารถทำให้เกิดการจัดตั้งเครือข่ายความร่วมมือทางด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างเป็นรูปธรรม แต่จากการหารือระหว่างหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้พัฒนาร่างบันทึกความเข้าใจเพื่อให้เกิดการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือดังกล่าวอย่างเป็นทางการต่อไปในอนาคต และจะช่วยยกระดับของระบบนิเวศของการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาให้สอดคล้องกับแนวทางสากลต่อไปในระยะยาว

อภิปรายผล

ผลการศึกษานี้สามารถพิจารณาได้ในมุมมองของวิทยาการการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ (regulatory science) โดยสะท้อนให้เห็นถึงกระบวนการแปลงหลักการและมาตรฐานสากลด้านการวิจัยทางคลินิกไปสู่กลไกการกำกับดูแลที่สามารถนำไปใช้ได้จริงภายใต้บริบทเชิงกฎหมายและเชิงสถาบันของประเทศไทย[11] โดยจากผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าหลักการ ICH GCP ซึ่งเป็นมาตรฐานสำหรับผู้ดำเนินการวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัย สามารถนำมาใช้ในมุมมองและความคาดหวังของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา (regulatory expectations) ได้อย่างเป็นระบบและชัดเจน[1-2] แนวทางที่พัฒนาขึ้นในงานวิจัยนี้ไม่ได้เพียงอ้างอิงหลักการ ICH GCP แต่ได้นำหลักการดังกล่าวพัฒนาเป็นเกณฑ์การพิจารณา การตัดสินใจ และการติดตามกำกับดูแลที่นำไปปฏิบัติและบังคับใช้ได้จริง องค์ประกอบต่างๆ ที่ปรากฏในแนวทางที่พัฒนาขึ้นนี้สะท้อนการเปลี่ยนผ่านเชิงระบบจากการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างวิจัยทางอ้อมที่มุ่งเน้นผลิตภัณฑ์ยาเป็นหลัก ไปสู่การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่อยู่ระหว่างวิจัยอย่างเป็นระบบและครอบคลุมตลอดกระบวนการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา แนวทางดังกล่าวช่วยให้หน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาตรวจสอบและบริหารจัดการความเสี่ยงของการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้อย่างต่อเนื่อง ตั้งแต่การกำหนดมาตรฐานก่อนการยื่นคำขอ การตัดสินใจพิจารณาอนุญาต การติดตามและกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกภายหลังจากที่ได้รับอนุญาต ไปจนถึงการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกและการบังคับใช้กฎระเบียบ ซึ่งเป็นหัวใจสำคัญของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาที่มีประสิทธิภาพ โดยแนวทางดังกล่าวนี้มีความสอดคล้องกับกรอบการประเมิน WHO GBT ในหลายมิติของตัวชี้วัดด้านการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก[3] การกำหนดหลักเกณฑ์และ

กระบวนการกำกับดูแลที่ชัดเจนยังช่วยลดความไม่แน่นอนในการดำเนินการวิจัยทางคลินิก และเอื้อต่อการวางแผนการวิจัยและการพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาในระยะยาว ซึ่งสอดคล้องกับระบบการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยาของประเทศชั้นนำ เช่น องค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา (U.S. FDA) และองค์การด้านยาของสหภาพยุโรป (EMA) ที่มีระบบการอนุญาตและการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกอย่างเป็นระบบ[5-6]

นอกจากนี้ ในระหว่างกระบวนการพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิก ได้มีการพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งผลการศึกษาชี้ให้เห็นว่าเครือข่ายดังกล่าวสามารถทำหน้าที่เป็นกลไกเชิงระบบที่ช่วยเชื่อมโยงบทบาทของหน่วยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ยา ผู้ประกอบการ ผู้สนับสนุนการวิจัย นักวิจัย สถานพยาบาล และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เข้าด้วยกันอย่างเป็นรูปธรรม ซึ่งเอื้อต่อการแลกเปลี่ยนข้อมูลและประสบการณ์ ช่วยลดความแตกต่างในการตีความหลักเกณฑ์ เพิ่มความสอดคล้องในการปฏิบัติ และเสริมสร้างความเข้าใจร่วมกันระหว่างภาคส่วนต่างๆ ในระบบการวิจัยทางคลินิกการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยา

สรุปผล

การศึกษานี้ ได้พัฒนาแนวทางการกำกับดูแลและการอนุญาตการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่สอดคล้องกับกฎระเบียบและหลักเกณฑ์ด้านการศึกษาวิจัยทางคลินิกของประเทศไทยและมาตรฐานสากล โดยกำหนดเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐาน การขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา เมื่อวันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2567 และได้แก้ไขปรับปรุงเมื่อวันที่ 8 มกราคม 2568 ตามลำดับ นอกจากนี้ ในการศึกษานี้ยังได้พัฒนาเครือข่ายระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก ซึ่งจะเป็นส่วนสำคัญในการสนับสนุนระบบนิเวศการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาของประเทศไทยให้ยั่งยืนต่อไป

ข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้มุ่งเน้นการพัฒนาแนวทางเชิงโครงสร้างและเชิงกระบวนการที่สามารถนำมาใช้ในการกำกับดูแลการศึกษาวิจัยทางคลินิกได้จริง แต่ยังพบข้อจำกัดในการประเมินผลลัพธ์เชิงปริมาณของการนำแนวทางดังกล่าวไปใช้ในระยะยาว ดังนั้น การศึกษาวิจัยเพื่อต่อยอดการศึกษาวิจัยนี้ในอนาคตจึงอาจมุ่งเน้นการประเมินผลกระทบของแนวทางดังกล่าวต่อประสิทธิภาพของระบบการกำกับดูแล ระยะเวลาการพิจารณาอนุญาต และคุณภาพของการศึกษาวิจัยทางคลินิกในเชิงประจักษ์เพิ่มเติม นอกจากนี้ ในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย การพัฒนาเครือข่ายความร่วมมือเป็นเพียงการหารือร่วมกันระหว่างผู้มีส่วนเกี่ยวข้อง เพื่อให้เกิดความชัดเจนและสามารถพัฒนาต่อยอดได้อย่างเป็นรูปธรรม จึงควรมีการพัฒนาหรือสร้างความร่วมมือในรูปแบบของการจัดทำบันทึกความเข้าใจ (Memorandum of Understanding: MOU) อันจะทำให้เกิดการผลักดันเพื่อส่งเสริมการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์ยาในประเทศไทยอย่างเป็นทางการต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH harmonised guideline: integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2) [Internet]. Geneva: ICH; 2016 [cited 2023 Jun 30]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf
2. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. ICH guideline E6(R3): good clinical practice. Geneva: ICH; 2023 [cited 2023 Jun 30]. Available from: https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf

3. World Health Organization. WHO global benchmarking tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems. Geneva: WHO; 2021 [cited 2023 Jun 30]. Available from: https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/a00de687-c1e9-4421-97dd-38752db2bb2b/content
4. World Health Organization. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. Geneva: World Health Organization; 1995 [cited 2023 Jun 30]. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8024733/
5. U.S. Food and Drug Administration. Investigational New Drug (IND) Application [Internet]. Silver Spring (MD): U.S. Food and Drug Administration; [cited 2023 Jun 30]. Available from: https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application
6. European Medicines Agency. Clinical trials regulation (EU) No 536/2014 and the clinical trials information System (CTIS). Amsterdam: EMA; 2022 [cited 2023 Jun 30]. Available from: https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/clinical-trials/clinical-trials-regulation-eu-no-5362014_en
7. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 6) พ.ศ. 2562. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 136, ตอนที่ 50 ก (ลงวันที่ 16 เมษายน 2562).
8. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา พ.ศ. 2566. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 140, ตอนพิเศษ 49 ง (ลงวันที่ 2 มีนาคม 2566).
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มาตรฐานการขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 141, ตอนพิเศษ 71 ง (ลงวันที่12 มีนาคม 2567).
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. มาตรฐานการขออนุญาต และการรายงาน ที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อนำข้อมูลมาประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 142, ตอนพิเศษ 23 ง (ลงวันที่ 24 มกราคม 2568).
11. Hines PA, Guy RH, Humphreys AJ, Papaluca-Amati M. The European Medicines Agency's goals for regulatory science to 2025. Nat Rev Drug Discov [Internet]. 2019 [cited 2023 Jun 30];18(6):403-4. Available from: https://www.nature.com/articles/d41573-019-00071-2