



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง คำแนะนำและแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในช่วงสถานการณ์การระบาดของ
โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙

ด้วยขณะนี้มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) ซึ่งเป็นภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข ส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยของประชาชนในวงกว้าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะของหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาตลอดจนการวิจัยทางคลินิก เล็งเห็นถึงผลกระทบจากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ต่อการดำเนินการวิจัยทางคลินิกและความปลอดภัยของอาสาสมัคร ซึ่งมีความเป็นไปได้มากที่จะเกิดปัญหาต่าง ๆ ที่ทำให้อาสาสมัครไม่อาจเข้าร่วมกิจกรรมของการวิจัยทางคลินิกได้ตามกำหนด หรือบุคลากรในทีมวิจัยไม่สามารถปฏิบัติงานได้เนื่องมาจากมาตรการกักตัว การปิดสถานที่วิจัย ข้อจำกัดในการเดินทาง ข้อจำกัดในการขนส่งยาวิจัย อาสาสมัครหรือบุคลากรติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เป็นต้น ปัญหาเหล่านี้อาจทำให้ต้องเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัยหรืออาจทำให้เกิดการเบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัยที่ผ่านการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับ

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจัดทำคำแนะนำและแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ เพื่อให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ผู้ให้ทุนวิจัย และผู้วิจัยใช้ในการตัดสินใจเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัยทางคลินิกได้อย่างเหมาะสมและทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของอาสาสมัครเป็นสำคัญ โดยยังคงปฏิบัติตามแนวทางของปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) และลดความเสี่ยงหรือผลกระทบต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของการวิจัยทางคลินิก ตามรายละเอียดแนบท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล ดันคุ้ม)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คำแนะนำและแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิก
ในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำแนะนำและแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเล็งเห็นถึงผลกระทบจากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) ต่อการดำเนินการวิจัยทางคลินิกและความปลอดภัยของอาสาสมัคร จึงจัดทำคำแนะนำและแนวทางในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ให้ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ผู้ให้ทุนวิจัย และผู้วิจัยใช้ในการตัดสินใจเกี่ยวกับการวิจัยทางคลินิกได้อย่างเหมาะสมและทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของอาสาสมัครเป็นสำคัญ โดยยังคงปฏิบัติตามแนวทางของปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice, GCP) และลดความเสี่ยงต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของการวิจัยทางคลินิกได้ ดังนี้

๑. สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกใหม่ที่จะเริ่มดำเนินการ

ควรเลื่อนหรือชะลอการเปิดรับอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยใหม่ที่จะเริ่มดำเนินการไปก่อน แต่หากพิจารณาถึงประโยชน์และความเสี่ยงแล้ว ยังคงยืนยันที่จะเริ่มดำเนินการวิจัย ผู้เกี่ยวข้องจะต้องเตรียมแผนป้องกันและรองรับเหตุที่อาจเกิดขึ้นหรือแก้ไขโครงร่างการวิจัยซึ่งจำเป็นต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับก่อนดำเนินการ และแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบต่อไป

๒. สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิกที่กำลังดำเนินการอยู่

ควรประเมินความเสี่ยงและพิจารณาดำเนินการมาตรการต่าง ๆ ให้เหมาะสมกับโครงการวิจัยทางคลินิกแต่ละโครงการโดยอาศัยแนวทางต่อไปนี้

๒.๑. ตัดสินใจโดยคำนึงถึงความปลอดภัยของอาสาสมัครเป็นสำคัญ ไม่ว่าจะเป็นการตัดสินใจเปิดรับอาสาสมัครต่อไป การให้ยาวิจัยในอาสาสมัครต่อไป และความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงการติดตามอาสาสมัครระหว่างดำเนินการวิจัย โดยไม่ว่าจะเป็นกรณีใดก็ตาม ต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบถึงการเปลี่ยนแปลงทั้งด้านการวิจัยและแผนการกำกับดูแลการวิจัยซึ่งอาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัครโดยตรง

๒.๒.ปรึกษากับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอมรับ เพื่อพิจารณาดำเนินการวิจัยต่อไป หรือหยุดการให้ยาวิจัย หรือถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย ทั้งนี้ การตัดสินใจจะขึ้นกับสถานการณ์เฉพาะหน้า รวมถึงคุณสมบัติของยาวิจัย ความสามารถในการติดตามความปลอดภัยอย่างเหมาะสม ผลกระทบต่อการจัดหาวิจัย และธรรมชาติของโรคที่วิจัยอีกด้วย

๒.๓. ด้วยเหตุที่อาสาสมัครอาจไม่สามารถเดินทางมายังสถานที่วิจัยตามการนัดหมายของโครงการได้ ควรพิจารณาวิธีทางเลือกที่จะใช้ในการประเมินความปลอดภัย (เช่น การติดต่อทางโทรศัพท์ การนัดหมายเสมือนจริง (virtual visit) การประเมินในสถานที่อื่น เช่น ห้องปฏิบัติการทางคลินิก ใกล้เคียงบ้าน หรือศูนย์เอกซเรย์) ที่อาจพิจารณาไว้เป็นทางเลือกเมื่อมีเหตุจำเป็นและเป็นไปได้ ตลอดจนเพียงพอที่จะทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของอาสาสมัครได้ และควรพิจารณาว่าอาสาสมัครจำเป็นต้องมาตามการนัดหมาย ณ สถานที่วิจัยด้วยตนเองเพื่อทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของอาสาสมัครได้อย่างเต็มที่ (เช่น การเข้ารับการตรวจที่จำเป็นในการประเมินความปลอดภัยของอาสาสมัครหรือความปลอดภัยในการใช้ยาวิจัย

ได้อย่างเหมาะสม) ดังนั้น หากตัดสินใจที่จะให้อาสาสมัครใช้วิจัยต่อไป ควรพิจารณาว่าการใช้วิธีทางเลือกในการกำกับดูแลการวิจัยนั้นจะสามารถทำให้มั่นใจในความปลอดภัยของอาสาสมัครได้หรือไม่

๒.๔. กรณีของอาสาสมัครบางรายที่ไม่อาจเข้าถึงยาวิจัยหรือไม่อาจเดินทางมาสถานที่วิจัยได้อีกต่อไป อาจต้องมีการเฝ้าระวังความปลอดภัยเพิ่มเติม (เช่น กรณีอาสาสมัครที่หยุดการรักษาด้วยยาวิจัยที่มีสารออกฤทธิ์)

๒.๕. จัดทำกระบวนการใหม่แทนที่หรือปรับปรุงกระบวนการที่มีอยู่เดิมตามความเหมาะสมของโครงการวิจัยทางคลินิกแต่ละโครงการ เช่น การพิจารณาเลื่อนการประเมินผลในการวิจัยทางคลินิกที่กำลังดำเนินการอยู่ การปิดรับอาสาสมัครใหม่ หรือแม้แต่การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยทางคลินิก

๒.๖. หากโครงการวิจัยทางคลินิกที่กำลังดำเนินการอยู่จะต้องดำเนินการตรวจคัดกรอง COVID-19 ตามข้อบังคับของระบบสาธารณสุข ไม่จำเป็นต้องแก้ไขโครงสร้างการวิจัยแม้ว่าจะเป็นการทำในระหว่างการทำนายของโครงการวิจัยก็ตาม เว้นแต่ว่าผู้ให้ทุนวิจัยต้องการเก็บข้อมูลเพิ่มเติมเป็นวัตถุประสงค์ใหม่ของโครงการนั้น

๒.๗. โดยทั่วไป จะไม่ดำเนินการอื่นใดที่เปลี่ยนแปลงไปจากโครงสร้างการวิจัยก่อนจะได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ แต่หากจำเป็นต้องเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัยหรือเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอมอันเนื่องมาจาก COVID-19 ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยจะต้องขออนุมัติการเปลี่ยนแปลงจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับโดยเร็วที่สุด ทั้งนี้ หากเป็นการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัยหรือแผนการวิจัยเพื่อลดหรือจัดอันตรายเฉพาะหน้าหรือเพื่อคุ้มครองชีวิตและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร (เช่น ลดการสัมผัส COVID-19) อาจดำเนินการเปลี่ยนแปลงก่อนได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ แต่จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับโดยเร็วที่สุด

๒.๘. หากนำวิธีทางเลือกในการกำกับดูแลการวิจัยมาใช้ปฏิบัติ ควรเป็นวิธีที่สอดคล้องกับโครงสร้างการวิจัยให้ได้มากที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้ และให้บันทึกเหตุผลที่อาจนำวิธีทางเลือกใดมาใช้ปฏิบัติ พร้อมทั้งบันทึกว่า COVID-19 ส่งผลให้เกิดปัญหาอย่างไรจึงนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัยและช่วงเวลาของการเปลี่ยนแปลง ตลอดจนระบุว่าผลกระทบต่ออาสาสมัครรายใดและอย่างไร

๒.๙. กรณีการเปลี่ยนแปลงการนัดหมาย การผัดนัดหมาย หรืออาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัยซึ่งอาจทำให้ไม่สามารถจัดเก็บข้อมูลได้ (เช่น ขึ้นตอนต่าง ๆ ที่ระบุในโครงสร้างการวิจัย) ต้องบันทึกสาเหตุในแบบบันทึกข้อมูลผู้ป่วยเพื่ออธิบายถึงเหตุผลของข้อมูลที่หายไป รวมถึงความเกี่ยวข้องของ COVID-19 (เช่น จากการไม่มาตามนัดหมาย หรือ การถอนตัวจากการวิจัยอันเนื่องจากการระบาดของ COVID-19)

และควรมีการสรุปข้อมูลเหล่านี้ไว้ในรายงานการวิจัยทางคลินิกที่จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ให้ทุนวิจัยและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๑๐. หากสถานการณ์ COVID-19 ส่งผลกระทบต่อการนัดหมาย ณ สถานที่วิจัย ทำให้ไม่สามารถจ่ายยาวิจัยให้กับอาสาสมัครเพื่อบริหารยาด้วยตนเองได้ตามปกติหรือทำให้ไม่สามารถบริหารยาวิจัยให้กับอาสาสมัครในสถานพยาบาลได้ อาจพิจารณาใช้วิธีทางเลือกที่ปลอดภัยในการจ่ายยาวิจัยให้กับอาสาสมัครเพื่อบริหารยาวิจัยด้วยตนเองหรือวิธีทางเลือกในการบริหารยาวิจัยให้กับอาสาสมัคร ทั้งนี้ จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับก่อนดำเนินการและแจ้งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบต่อไป และยังคงต้องจัดทำบัญชียาวิจัยและบันทึกหลักฐานการดำเนินการต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องด้วย

๒.๑๑. ในกรณีที่ไมอาจดำเนินการกำกับดูแลการวิจัย ณ สถานที่วิจัยได้ ผู้ให้ทุนวิจัย ควรพิจารณาใช้วิธีการกำกับดูแลการวิจัยจากส่วนกลางหรือแบบทางไกลเพื่อให้ยังคงสามารถติดตามการดำเนินการวิจัยในแต่ละสถานที่วิจัยได้

๓. สำหรับโครงการวิจัยยาทางคลินิกที่ได้รับผลกระทบที่ยังไม่มีแผนการและกระบวนการรองรับสถานการณ์ COVID-19

ควรหารือร่วมกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับเพื่อพิจารณาจัดทำแผนการและกระบวนการขึ้นใหม่ หรือปรับปรุงแผนการและกระบวนการที่มีอยู่เดิม โดยอธิบายแนวทางปฏิบัติที่จะใช้ในการคุ้มครองอาสาสมัครและจัดการการดำเนินการวิจัยทางคลินิกเมื่อโครงการวิจัยยาทางคลินิกอาจต้องหยุดชะงักอันเนื่องมาจากมาตรการควบคุมการระบาดของ COVID-19 ในสถานที่วิจัย โดยควรระบุถึงความเปลี่ยนแปลงแผนการและกระบวนการต่าง ๆ ซึ่งไม่ได้จำกัดเพียงผลกระทบในกระบวนการขอความยินยอม การนัดหมายและกระบวนการของการวิจัย การเก็บข้อมูล การกำกับดูแลการวิจัย การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และการเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย เจ้าหน้าที่วิจัย และหรือผู้กำกับดูแลการวิจัยอันเนื่องมาจากการจำกัดการเดินทาง มาตรการกักกัน หรือความเจ็บป่วยจาก COVID-19 เท่านั้น ทั้งนี้ แผนการและกระบวนการจะต้องสอดคล้องกับนโยบายการจัดการและควบคุมการระบาดของ COVID-19 และอาจจำเป็นต้องแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงสร้างการวิจัยในส่วนที่เกี่ยวข้องด้วย

๔. สำหรับโครงการวิจัยยาทางคลินิกทุกโครงการที่ได้รับผลกระทบจากสถานการณ์การระบาดของ COVID-19

จะต้องชี้แจงรายละเอียดไว้ในรายงานการวิจัยทางคลินิกหรือในเอกสารของโครงการวิจัยยาทางคลินิกดังกล่าว โดยแสดง

๔.๑. มาตรการที่อาจนำมาใช้ปฏิบัติในการจัดการการดำเนินการในช่วงที่การวิจัยหยุดชะงักอันเนื่องมาจากมาตรการควบคุมการระบาดของ COVID-19

๔.๒. รายการอาสาสมัครที่ได้รับผลกระทบจากการหยุดชะงักของโครงการวิจัยยาทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับการระบาดของ COVID-19 โดยแสดงรหัสประจำตัวอาสาสมัครแยกตามสถานที่วิจัย พร้อมคำอธิบายว่ามีเปลี่ยนแปลงการเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครแต่ละรายอย่างไร

๔.๓. การวิเคราะห์และการอภิปรายถึงผลกระทบจากมาตรการที่นำมาใช้ปฏิบัติ (เช่น การให้อาสาสมัครหยุดยาศึกษาหรือถอนตัวจากการวิจัย วิธีทางเลือกที่ใช้ในการเก็บข้อมูลความปลอดภัย และหรือประสิทธิผลที่สำคัญ เป็นต้น) ที่ส่งผลต่อความปลอดภัยและประสิทธิผลที่มีการรายงานของการศึกษาวิจัยนั้น

โดยสรุป ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ผู้ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาตัวอย่างสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ผู้ให้ทุนวิจัย และผู้วิจัย ตลอดจนคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยอมรับ จำเป็นต้องใช้ความพยายามอย่างมากในการคงไว้ซึ่งความปลอดภัยของอาสาสมัครและความถูกต้องสมบูรณ์ของข้อมูลในโครงการวิจัยทางคลินิก โดยต้องบันทึกหลักฐานการดำเนินการต่าง ๆ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตระหนักถึงความจำเป็นกรณีต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างการวิจัย ตลอดจนการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัยอันเนื่องมาจาก COVID-19 และหรือมาตรการควบคุมการระบาดนั้น ดังนั้น การดำเนินการวิจัยทางคลินิกในช่วงสถานการณ์การระบาดของ COVID-19 จะต้องคำนึงถึงการลดผลกระทบต่อความถูกต้องสมบูรณ์ของโครงการวิจัยทางคลินิกให้ได้มากที่สุดและต้องบันทึกเหตุผลของการเบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัยด้วย
