

การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น  
เพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก ตามมาตรา ๒๗ (๕)

หัวจดหมายบริษัทผู้ผลิต/ผู้นำเข้า

เรื่อง การผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต/นำเข้า
  2. หนังสือรับรองของผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย
  3. สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกของยาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
  4. สำเนาโครงการวิจัยทางคลินิก (Protocol)

เนื่องด้วยบริษัท..... ได้รับมอบหมายให้ดำเนินการและดูแลการนำเข้า  
เครื่องมือแพทย์สำหรับใช้ในโครงการวิจัย เรื่อง .....  
(ภาษาไทย) และ (ภาษาอังกฤษ..... รหัสโครงการวิจัย.....

โดยมี..... เป็นผู้วิจัยหลัก ทำการศึกษาวิจัย ณ .....

มีความประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์รายละเอียดตามแบบคำนวณเครื่องมือแพทย์ที่แนบ

เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดจะนำเข้าจากบริษัท ..... ประเทศ.....

ซึ่งจะเป็นการแบ่งนำเข้าเป็นระยะ ๆ โดยมีรายละเอียดจำนวนรวมไม่เกินที่ระบุไว้ในแบบคำนวณเครื่องมือแพทย์  
ที่แนบ ซึ่งมีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการจำนวน..... คน และโครงการวิจัยนี้จะสิ้นสุดประมาณเดือน..... พ.ศ.

..... ทั้งนี้ขอรับรองว่าจะไม่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ไปขาย และจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวให้  
กับแพทย์ผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยตามที่ระบุเท่านั้น และหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัยจะ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง  
หรือ ทั้ง 2 ข้อ หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สามารถทำลายได้ จึงอาจ มีความ จำเป็นต้องส่งกลับ  
ประเทศต้นทาง พิมพ์ลงในหนังสือรับรองผู้นำเข้า) ดังต่อไปนี้

1. กระบวนการทำลาย - โดยจะทำลายเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่วิจัย.....

2. ส่งกลับประเทศต้นทาง - โดยจะจัดส่งเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวคืนให้กับบริษัท.....

ประเทศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

## หัวข้อหมายเหตุสถาบันที่ทำวิจัย

เรื่อง การผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
1. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต/นำเข้า
  2. สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกของยาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
  3. สำเนาโครงการวิจัยทางคลินิก (Protocol)

ด้วย..... สังกัด.....  
หัวหน้าโครงการวิจัย เรื่อง ..... (ภาษาไทย) และ (ภาษาอังกฤษ).....  
..... รหัสโครงการวิจัย..... โดยมี.....  
เป็นผู้วิจัยหลัก ทำการศึกษาวิจัย ณ ..... มีความประสงค์จะนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
รายละเอียดตามแบบคำนวณเครื่องมือแพทย์ที่แนบ  
เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดจะนำเข้าจากบริษัท ..... ประเทศ.....  
ซึ่งจะเป็นการแบ่งนำเข้าเป็นระยะ ๆ โดยมีรายละเอียดจำนวนรวมไม่เกินที่ระบุไว้ในแบบคำนวณเครื่องมือแพทย์  
ที่แนบ ซึ่งมีอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการจำนวน..... คน และโครงการวิจัยนี้จะสิ้นสุดประมาณเดือน..... พ.ศ.  
.....

ในการนี้ ข้าพเจ้าฯ ขอมอบอำนาจให้ บริษัท.....  
ติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนให้มีอำนาจลงนาม ยื่น  
แก้ไข/เพิ่มเติม เปลี่ยนแปลง การใดที่บริษัท..... ได้กระทำไปในกิจการ  
ดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและถือเสมือนหนึ่งเป็นผู้กระทำ และให้บริษัท.....  
เป็นผู้นำเข้าแทนจนสิ้นสุดโครงการวิจัยนี้ ทั้งนี้ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะไม่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย  
และจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยเท่านั้น และหลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัย  
ข้าพเจ้าจะ (เลือกข้อใดข้อหนึ่ง หรือ ทั้ง 2 ข้อ หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่สามารถทำลายได้ จึงอาจ มีความ  
จำเป็น ต้องส่งกลับประเทศต้นทาง พิมพ์ลงในหนังสือรับรองผู้นำเข้า) ดังต่อไปนี้

ดังต่อไปนี้

1. กระบวนการทำลาย - โดยจะทำลายเครื่องมือแพทย์ ณ สถานที่วิจัย.....
2. ส่งกลับประเทศต้นทาง - โดยจะจัดส่งเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวคืนให้กับบริษัท.....

ประเทศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุญาตด้วย จักเป็นพระคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ