

คำแนะนำแนวทางปฏิบัติ :

ข้อมูลที่เป็นไปเพื่อสนับสนุนการทดสอบทางคลินิก
ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

Operational guidance :
Information needed
to support clinical trials
of herbal products

โครงการพิเศษเพื่อการวิจัยและฝึกอบรมทางเวชศาสตร์เขตร้อน ภายใต้
ยูนิเซฟ / โครงการพัฒนาแห่งสหประชาชาติ / ธนาคารโลก / องค์การอนามัยโลก

QV
771
ค359
2554
ฉ.1



10038013

ห้องสมุด วทบ.สุรินทร์



สารบัญ

	หน้า
คำนำ	i
บทนำ	1
ข้อพิจารณาเรื่องทางเคมี-การผลิต-การควบคุม (ซีเอ็มซี) สำหรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	2
• ภาพรวมของหลักฐานซีเอ็มซีที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการทดสอบ ทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	2
• ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับสนับสนุนการทดสอบทางคลินิกของ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	3
• ข้อมูลผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ต้องนำเสนอในการทดสอบระยะที่ 3	4
ข้อพิจารณาก่อนการทดสอบทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	5
• บทนำ : ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับยาปัจจุบัน	5
• ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการทดสอบทางคลินิกของผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	6
ข้อพิจารณาทางคลินิกสำหรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	8
• บทนำ : ข้อมูลที่จำเป็นสำหรับวิธีการรักษามาตรฐาน	8
• ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการทดสอบระยะที่ 2	10
• ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อสนับสนุนการทดสอบระยะที่ 3	12
ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมในการทดสอบทางคลินิกของผลิตภัณฑ์สมุนไพร	12
ภาคผนวก	14