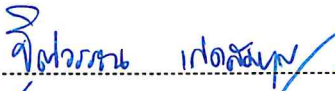


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 1 ของ 13 หน้า


การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Investigation

วันที่เริ่มใช้ 26 มิ.ย. 2567


แทนที่ฉบับที่ 01.0 ลงวันที่ 29 ธ.ค. 2565

ผู้จัดทำ  วันที่ 18 มิ.ย. 2567
 (นางจิตติวรรณ เกิดสมบูรณ์)


เลขานุการคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

ผู้ทบทวน  วันที่ 18 มิ.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์ประสิทธิ์ ผลิตผลการพิมพ์)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ


ผู้อนุมัติ  วันที่ 26 มิ.ย. 2567
 (ศาสตราจารย์ชูกิจ ลิมปิจำนงค์)

ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 2 ของ 13 หน้า

สารบัญ

ลำดับเรื่อง	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	5.1 เอกสารที่ต้องยื่น	4
	5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ	5
	5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการฯ	9
6	นิยามศัพท์	10
7	เอกสารอ้างอิง	10
8	ประวัติการแก้ไข	11

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 3 ของ 13 หน้า

1. วัตถุประสงค์


เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและเห็นชอบโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อ คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้กับมนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้น มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk หรือ SR, ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk หรือ NSR, ความเสี่ยงน้อย)
- 3.2 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ยื่นเสนอให้พิจารณาโดยผู้สนับสนุนการวิจัย เพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ ไม่ใช่ความเสี่ยงที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือทางเลือกอื่น
- 3.3 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการหรือหัตถการนั้น
- 3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาถูกควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุข แบ่งดังนี้
 - (1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต ให้อยู่การทบทวนของคณะกรรมการกลางหรือคณะกรรมการฯ ที่เกี่ยวข้อง
 - (2) ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ในการนำเข้าผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย ต้องแสดงเอกสารนั้น
 - (3) ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ certificate of free sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น เป็นเครื่องมือแพทย์ ทั่วไปที่ผลิตในประเทศซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัย ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น และ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 4 ของ 13 หน้า

รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

- 3.5 คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัย ที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย
- 3.6 ถ้าคณะกรรมการฯ เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้หลังได้รับใบรับรองจากคณะกรรมการฯ แล้ว
- 3.7 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย.

4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ


ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสาร	ผู้วิจัย/เจ้าหน้าที่
2	ก่อนการประชุม	เลขานุการ/กรรมการผู้ทบทวน
3	ระหว่างการประชุม	ประธานกรรมการ/คณะกรรมการฯ
4	การดำเนินการภายหลังการประชุม	เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
5	การแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	ประธานกรรมการ/เลขานุการ/เจ้าหน้าที่
6	การเก็บเอกสาร	เจ้าหน้าที่

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 เอกสารที่ต้องยื่น

เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

- (1) แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (2) แผนการศึกษาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (3) เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับโครงการวิจัย ที่ระบุฉบับที่และวันที่ของเอกสาร
- (4) ลักษณะเครื่องมือแพทย์ ผลการทดสอบความเที่ยง (Conformity Assessment)
- (5) Investigator's Brochure หรือแบบแสดงรายละเอียดการทำงาน (specification) และคู่มือการใช้งาน
- (6) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว (Clinical Evidence)
- (7) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมิน พร้อม

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 5 ของ 13 หน้า

กับหลักฐานที่สนับสนุน


- (8) เอกสารแสดงการเปิดเผยความขัดแย้งทางผลประโยชน์
- (9) ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วม
- (10) หลักฐานการผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย (Human subject protection) และความรับผิดชอบของผู้วิจัย (ICH Good Clinical Practice : ICH GCP)
- (11) เอกสารอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ข้างต้น ในหัวข้อ 3 ความรับผิดชอบ

5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการฯ

- 5.2.1 มอบหมายกรรมการอย่างน้อย 3 ท่าน เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัย โดยมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัยที่เข้าพิจารณาครั้งแรก โดยคณะกรรมการฯ เต็มชุด (full board review)
- 5.2.2 ส่งเอกสารและแบบทบทวน (AF 03-06 / AF 03-07) ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย เพื่อพิจารณา ทบทวน ก่อนถึงวันประชุมอย่างน้อย 30 วันทำการ รวมทั้งการติดตามแบบทบทวนประเมินจากกรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ครบถ้วนภายใน 10 วันทำการ ก่อนถึงวันประชุม
- 5.2.3 ดำเนินการประชุมตาม NSTDA-IRB SOP 11/02.0 โดยบรรจุโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ลงในวาระการประชุมเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยใหม่

5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ


- 5.3.1 กรรมการที่ได้รับมอบหมาย ทบทวน นำเสนอสรุปโครงการวิจัย และผลการทบทวน ดังนี้
 - 1) เครื่องมือแพทย์วิจัยเข้าข่ายตามมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 หรือไม่
 - 2) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบ เข้าข่ายเครื่องมือแพทย์กลุ่มใด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562
 - ก. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device)
 - ข. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device)
 - 3) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบมีระดับความเสี่ยงประเภทใด ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 6 ของ 13 หน้า

- 4) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบจัดอยู่ในขั้นตอนใดของพัฒนาเครื่องมือแพทย์
 - ก. Concept research
 - ข. Prototype design development
 - ค. Preclinical development
 - ง. Clinical trial testing
 - จ. Pre-marketed Approval Process
 - ฉ. Post-marketed Surveillance
- 5) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบอยู่ในประเภทที่มีมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือไม่

การพิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบอยู่ในประเภทที่มีมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือไม่ โดยพิจารณาจากหลักฐานรับรองผลการทดสอบตามมาตรฐานนั้นๆ (conformity assessment) หากไม่มีมาตรฐานสำหรับเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์นั้นๆ โดยตรง ให้พิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์นั้นๆ มีมาตรฐานที่เทียบเคียงกันได้หรือไม่ และเป็นไปตามมาตรฐานดังกล่าวหรือไม่ โดยให้อ้างอิงตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังต่อไปนี้

 - (1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. 2563
 - (2) กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. 2563 (31 ม.ค. 2563)
 - (3) กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2563 (29 ธ.ค. 2563)
 - (4) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. 2563
 - (5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27(5)(6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 6) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบ มีความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือสำหรับผู้ใช้งาน ผู้ถูกใช้งาน และสิ่งแวดล้อม อย่างไรก็ตามข้อมูลการในการทดสอบทางคลินิก อย. กำหนดให้เครื่องมือแพทย์วิจัยจะต้องมีผลการทวนสอบและการตรวจสอบความ

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 7 ของ 13 หน้า

ถูกต้องของการออกแบบจากการทดสอบก่อนคลินิก เช่น

- ก. ข้อมูลการทดสอบการเข้ากันได้ทางชีวภาพ (Biocompatibility studies) ดำเนินการตามมาตรฐาน ISO 10993
 - ข. ข้อมูลการทดสอบทางด้านกายภาพ (Pre-clinical physical test) ศึกษาด้านกายภาพของเครื่องมือแพทย์และส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ เพื่อคาดการณ์ความพร้อมของเครื่องมือแพทย์ที่จะสามารถตอบสนองต่อความเครียดทางสรีรวิทยา การใช้งานระยะยาว (Shelf-life study) และความล้มเหลวทั้งหมดที่เป็นที่ทราบแล้วหรืออาจเกิดขึ้น (FSCA)
 - ค. ข้อมูลการทดสอบด้านเคมี ถ้าเกี่ยวข้อง
 - ง. รายงานการศึกษาในสัตว์ทดลองที่ดำเนินการตามมาตรฐานการวิจัยที่ดีในห้องปฏิบัติการ (Good Laboratory Practice) หรือตามที่ อย. เห็นชอบ
 - จ. การศึกษาการทวนสอบและตรวจสอบความถูกต้องของซอฟต์แวร์ (Software verification and validation studies) ตามมาตรฐาน IEC 62304 หรือตามที่ อย. เห็นชอบ ถ้าเกี่ยวข้อง
 - ฉ. การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้าและความเข้ากันได้ทางแม่เหล็กไฟฟ้า ตามมาตรฐาน IEC 60601 หรือตามที่ อย. เห็นชอบ สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง
 - ช. การประเมินสมรรถนะในการวินิจฉัย (Analytical performance) สำหรับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device)
 - ซ. การทดสอบการทำให้ปราศจากเชื้อ (Sterilization validation) ถ้าเกี่ยวข้อง
 - ฌ. การทดสอบความคงตัว (Stability test) ถ้าเกี่ยวข้อง
 - ฎ. รายงานการจัดการความเสี่ยงตาม ISO 14971
- 7) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบมีความเหมาะสมที่ทำการศึกษาในมนุษย์หรือไม่ พิจารณาว่าเครื่องมือแพทย์ที่จะทำการทดสอบมีความเหมาะสมที่ทำการศึกษาในมนุษย์หรือไม่ โดยพิจารณาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ว่าเป็นไปตามมาตรฐานดังรายละเอียดในข้อ 5) และการทดสอบความปลอดภัยดังรายละเอียดในข้อ 6) หรือไม่ นอกจากนี้ ให้ประเมินว่าแนวทางในการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์เป็นไปตามมาตรฐานใด เช่น

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 8 ของ 13 หน้า

(1) ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

(2) GMP (Good Manufacturing Practice)

(3) ISO9001 International Organization for Standardization 9001

5.3.2 ประธานกรรมการเปิดให้คณะกรรมการฯ อภิปรายและตัดสินว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อย หรือมีความเสี่ยงมาก โดยอ้างอิงการจำแนกชนิดของเครื่องมือแพทย์และประเภทความเสี่ยงจากประกาศของ อย. ดังนี้


- เครื่องมือแพทย์รुक้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมด ที่มีจุดมุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว (1) สำหรับใช้งานระยะสั้น (2) สำหรับใช้งานระยะยาว (3)
- เครื่องมือแพทย์ที่มียาตามกฎหมายเป็นส่วนประกอบ (4)
- เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่ ได้แก่ เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ หรือจุลินทรีย์ หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นมาใหม่ (5)
- เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันการติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ ที่ฝังในร่างกายหรือรुक้าเข้าไปในร่างกายระยะยาว (6)
- เครื่องมือแพทย์สำหรับการใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อในเลือด ส่วนประกอบของเลือด เซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออวัยวะ เพื่อประเมินความเหมาะสมในการให้หรือถ่ายเลือด หรือการปลูกถ่ายอวัยวะ (7)
- เครื่องมือแพทย์สำหรับการใช้วินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มุ่งหมายเพื่อตรวจหาสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อหรือร่องรอยการสัมผัสสิ่งทำให้เกิดโรคติดต่อซึ่งก่อให้เกิดสภาวะที่เป็นอันตรายต่อชีวิต รักษาไม่หาย โรคที่มีความเสี่ยงในการแพร่กระจายสูง

5.3.3 ประธานกรรมการนำการอภิปรายเกี่ยวกับการพิจารณาเอกสารต่างๆ (เช่น โครงการวิจัย, เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม, ประวัติและคุณสมบัติของผู้วิจัย, คู่มือนักวิจัย และแผ่นป้ายประชาสัมพันธ์ เป็นต้น)

5.3.4 พิจารณาตัดสินระดับความเสี่ยง หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงตามค่านิยมของ อย. ต้องขอรับการพิจารณาจาก อย. ด้วย

5.3.5 พิจารณามาตรการป้องกันผลแทรกซ้อน และการรับประกัน

5.3.6 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 9 ของ 13 หน้า

- (1) กรณีได้รับการรับรอง หมายถึง ให้ผู้วิจัยสามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
- (2) กรณีเป็นการแก้ไขเล็กน้อย (minor corrections) หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ ก่อนที่คณะกรรมการฯ จะออกหนังสือรับรองให้
- (3) กรณีเป็นการแก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ (major corrections) หรือยังไม่พิจารณาตัดสิน หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไขโครงการวิจัย (major revision) หรือเอกสารรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ตามข้อแนะนำ หรือชี้แจงเพิ่มเติมตามข้อความคำถามของคณะกรรมการฯ เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit หรือประเด็นจรรยาบรรณการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์อื่นๆ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
- (4) กรณีไม่รับรอง หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่เสนอขอรับการพิจารณา โดยผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.3.7 ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มีมติรับรองหรือปรับปรุงแก้ไขเพื่อให้การรับรองโครงการวิจัยคณะกรรมการฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)

5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการฯ

การออกหนังสือแจ้งผลและมีมติรับรอง ให้ดำเนินการดังนี้

- 5.4.1 หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีความเสี่ยงสูงตามคำนิยามของ อย. ให้ดำเนินการออกหนังสือรับรอง/หนังสือแจ้งผลและดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตาม NSTDA-IRB SOP 03/02.0
- 5.4.2 หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงตามคำนิยามของ อย. ให้ดำเนินการออกหนังสือแจ้งผล โดยใช้ข้อความว่า “เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้หลังจากที่รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้ ผู้วิจัยจะต้องส่งหลักฐานใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ผลิต/นำเข้าเพื่อการวิจัย มาให้คณะกรรมการฯ ก่อนออกหนังสือรับรองต่อไป” ดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตาม NSTDA-IRB SOP 03/02.0
- 5.4.3 การออกหนังสือแจ้งผลกรณีอื่น ๆ และดำเนินการส่งเอกสารให้ผู้วิจัยตาม NSTDA-IRB SOP 03/02.0


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 10 ของ 13 หน้า

6. นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
อย.	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เครื่องมือแพทย์ (Medical device)	เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือ วัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือ ใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด ดังต่อไปนี้ เช่น วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค รวมถึงการบำบัดอาการ และฟื้นฟูสมรรถภาพ เป็นต้น ซึ่งเป็นไปตามนิยามของ พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562
เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk device)	เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเสียชีวิตหรือการเกิดความพิการอย่างถาวร หรือต้องอาศัยการผ่าตัดเพื่อฝังหรือสอดใส่ อุปกรณ์ดังกล่าวเข้าไปในร่างกายหรือต้องใช้ร่วมกับยาหรือสารบางชนิด ไปตลอดชีวิตเพื่อป้องกันการล้มเหลวของอุปกรณ์ และ ยาหรือสารเคมีเหล่านั้นอาจทำให้เสียชีวิตหรือเกิดพิษต่อร่างกาย หรือเกิดความพิการอย่างถาวร

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 7.2 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
http://www.dmsc.moph.go.th/cosmetics/userfiles/files/KP_2562.PDF
- 7.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 7.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 7.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือ


	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 11 ของ 13 หน้า

แพทย์ พ.ศ. 2551 ราชกิจจานุเบกษา 31 กรกฎาคม 2563


- 7.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทของเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง พ.ศ. 2562
- 7.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด พ.ศ. 2563
- 7.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแก่ผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 – 7 ธันวาคม 2563
- 7.9 ISO 10993-1:2018 Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
- 7.10 ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
- 7.11 IEC 62304:2006 Medical device software — Software life cycle processes
- 7.12 IEC 60601 IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012, Medical electrical equipment-Part 1: General requirement for basic safety and essential performance
- 7.13 IEC 60601-1-2:2014, Medical electrical equipment-Part 1: General requirement for basic safety and essential performance, Part 2-Collateral Standard Electromagnetic disturbances –Requirements and tests
- 7.14 ISO 14971: 2019 Medical Devices-Application of risk management to medical devices
- 7.15 ISO 14155: 2020 Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice
- 7.16 ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice

8. ประวัติการแก้ไข

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
นางรัฐติวรรณ เกิดสมบูรณ์	01.0	29 ธันวาคม 2565	ฉบับสมบูรณ์

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 12 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
นางฐิติวรรณ เกิดสมบูรณ์	02.0	26 มิถุนายน 2567	<ul style="list-style-type: none"> - หัวข้อ 3. ความรับผิดชอบ ช้อย่อย 3.7 ตัด “โดยถือผลประเมินจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นที่สุด ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น เอกสารประกอบการขออนุญาตนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ออกโดย อย.” ออก - หัวข้อ 4. ขั้นตอนการปฏิบัติ แก้ไขผู้รับผิดชอบในการยื่นเอกสาร เป็น “ผู้วิจัย/เจ้าหน้าที่” - หัวข้อ 5.1 เอกสารที่ต้องยื่น เพิ่มเติม “(10) หลักฐานการผ่านการอบรมเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย (Human subject protection) และ ความรับผิดชอบของผู้วิจัย (ICH Good Clinical Practice : ICH GCP)” - หัวข้อ 5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการฯ แก้ไข <ol style="list-style-type: none"> 1) “ดังนี้” เป็น “เช่น” เนื่องจากเครื่องมือแพทย์วิจัยบางชนิดไม่จำเป็นต้องมีผลการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบจากการทดสอบก่อนคลินิกทั้งหมดนี้ เช่น Software Validate 2) “ดังนี้” เป็น “เช่น” เนื่องจากการควบคุมคุณภาพของเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์เป็นไปตามมาตรฐานใดมาตรฐานหนึ่ง

	คณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์ ของสำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ National Science and Technology Development Agency - Institutional Review Board (NSTDA-IRB)	NSTDA-IRB SOP 07/02.0
	บทที่ 7 การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Investigation	หน้า 13 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
			<p>3) “พิจารณาตัดสินระดับความเสี่ยง หากเป็น significant risk ตามคำนิยามของ อย. ต้องขอรับการพิจารณาจาก อย. ด้วย” เป็น “พิจารณาตัดสินระดับความเสี่ยง หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงตามคำนิยามของ อย. ต้องขอรับการพิจารณาจาก อย. ด้วย”</p> <p>- หัวข้อ 5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการฯ แก้ไข</p> <p>1) “non-significant risk device” เป็น “เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีความเสี่ยงสูงตามคำนิยามของ อย.”</p> <p>2) “significant risk device” เป็น “เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงตามคำนิยามของ อย.”</p> <p>- นิยามศัพท์ คำว่า “เครื่องมือแพทย์ (Medical device)” เพิ่มเติมเนื้อหา “ซึ่งเป็นไปตามนิยามของ พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562”</p> <p>- ตัด URL link ออก เพื่อป้องกันการหมดอายุหรือไม่สามารถเข้าถึงได้</p>