
	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 011/04.0</b>
	<b>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ</b> <b>เครื่องมือแพทย์</b>	<b>หน้า 2 ของ 9 หน้า</b>

## สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	นิยามศัพท์	3
3	ขอบเขต	4
4	ความรับผิดชอบ	4
5	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	5
6	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	6.1 การรับและตรวจสอบเอกสาร	5
	6.2 การจัดส่งเอกสารให้กรรมการ	5
	6.3 ประเมินโครงการและเตรียมนำเสนอและอภิปราย	6
	6.4 การผลการพิจารณาต่อผู้วิจัย	6
	6.5 การเก็บรักษาเอกสาร	7
7	ภาคผนวก	7
8	เอกสารอ้างอิง	7
9	บันทึกประวัติ AMSEC 011	8

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 011/04.0</b>
	<b>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ</b> <b>เครื่องมือแพทย์</b>	<b>หน้า 3 ของ 9 หน้า</b>

## 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณาและอนุมัติโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อ คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัย

## 2. นิยามศัพท์

**เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)** ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่อาศัยปฏิกิริยาทางเคมี หรือจากการถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ชั่วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจ อุปกรณ์เปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยักรวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์

**เครื่องมือแพทย์ที่ศึกษา (Investigational Medical Device)** เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ


**การศึกษาใหม่ (New Study)** โครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารชี้แจงและใบยินยอม ประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และเอกสารโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก ทั้งนี้รวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจรรยาบรรณของสถาบัน

**ความเสี่ยง (Risk)** เป็นโอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่างเช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการศึกษาอาการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามีอุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบายอาจเป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสภาวะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต

**เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device [NSRD])** เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย (AF 03-011)

**เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device [SRD])** เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ต้องใช้โดยการฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกัน

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 011/04.0</b>
	<b>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ</b> <b>เครื่องมือแพทย์</b>	<b>หน้า 4 ของ 9 หน้า</b>

- การเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือแพทย์ในภาคผนวก 2 (AF 04-011)

### **3. ขอบเขต**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการยื่นขอและการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่นำมาใช้กับมนุษย์

ทั้งนี้ การพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ครั้งแรกทำเฉพาะในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เท่านั้น


### **4. ความรับผิดชอบ**

คณะกรรมการ ต้องพิจารณาดูก่อนว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงต่ออันตรายมากน้อยระดับใด โดยอิงประเภทความเสี่ยงและประเภทเครื่องมือตาม ASEAN Agreement, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และ US FDA Guidance

การพิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น หรือเหตุการณ์อื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือเหตุการณ์ไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณาตามกฎเกณฑ์ของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเพื่อสรุปความเห็น

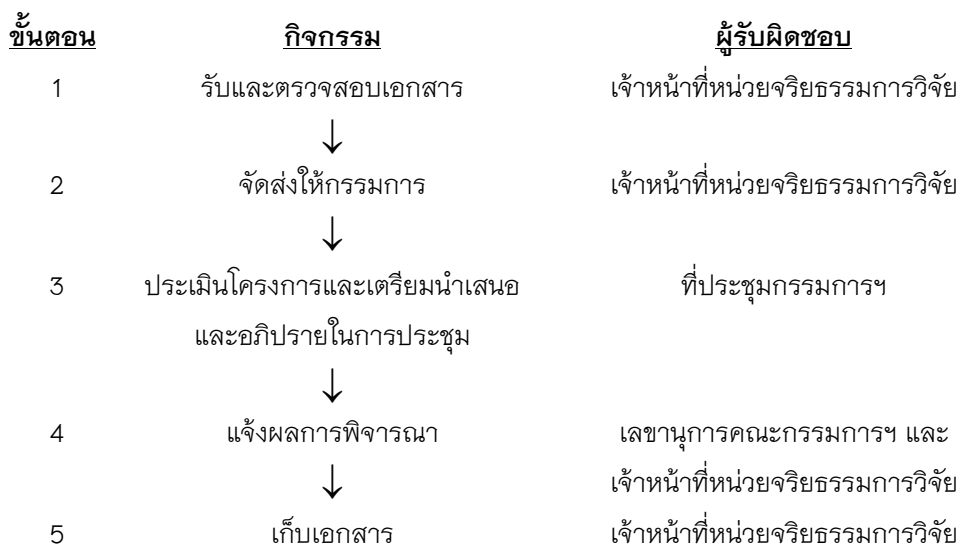
#### **เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า**

- (1) ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
- (2) ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
- (3) ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก และประเทศอื่น หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 011/04.0</b>
	<b>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ</b> <b>เครื่องมือแพทย์</b>	<b>หน้า 5 ของ 9 หน้า</b>

เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในสถาบันหรือในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ช่างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

## 5. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ




## 6. รายละเอียดการปฏิบัติ

### 6.1 การรับและตรวจสอบเอกสาร

- (1) รับโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- (2) ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามแบบรายการ (AF 01-011)
- (3) แจ้งผู้ยื่นขอในกรณีที่เอกสารประกอบการยื่นขอไม่สมบูรณ์
- (4) เสนอเลขานุการเพื่อมอบหมายกรรมการผู้อ่านทบทวนหลัก ตาม AMSEC 007

### 6.2 การจัดส่งให้กรรมการ

- (1) ส่งเอกสารโครงการวิจัย พร้อมกับแบบประเมิน (AF 02-011) รายการ NSR/SR (AF 03-011, AF 04-011) ให้กรรมการทุกคน
- (2) จัดเข้าวาระพิจารณา


	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 011/04.0</b>
	<b>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ</b> <b>เครื่องมือแพทย์</b>	<b>หน้า 6 ของ 9 หน้า</b>

### 6.3 ประเมินโครงการและเตรียมนำเสนอและอภิปราย

- (1) ผู้อ่านทบทวนเสนอสรุปรูปแบบการศึกษา ด้วยวาจาหรือการเขียนสรุปลั้น ๆ
- (2) ประธานคณะกรรมการเปิดอภิปรายตัดสินว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงมาก หรือน้อย (ดู AF 03-011 และ AF 04-011)
- (3) ประธานคณะกรรมการนำการอภิปรายเกี่ยวกับเอกสารต่างๆ (เช่น โครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม อัตรประวัติและคุณสมบัติความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย การโฆษณา)
- (4) พิจารณาระดับความเสี่ยง
- (5) พิจารณาตัดสินว่าสมควรอนุมัติหรือไม่
- (6) ประธานคณะกรรมการขอให้คณะกรรมการ ตัดสินโดยเห็นพ้องต้องกันว่า
  - ก. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้โดยไม่มีข้อแก้ไข (approve)
  - ข. เห็นชอบให้ทำการวิจัยได้หลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามข้อเสนอแนะ (approve with minor modification) เนื่องจากสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) เหมาะสมแล้ว เหลือแต่ประเด็นอื่นที่ต้องให้รายละเอียด ปรับปรุง หรือชี้แจงเพิ่มเติม
  - ค. ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วยื่นเข้ามาใหม่ (major modification and resubmission) เนื่องจากสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio) ยังไม่ลงตัว
  - ง. ไม่เห็นชอบตามเหตุผลที่ชี้แจงประกอบ (disapprove)
 ทั้งนี้ การพิจารณาให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย (minor modification), ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่ (major modification) หรือไม่เห็นชอบ (disapprove) ให้ใช้เกณฑ์พิจารณาตามสัดส่วนความเสี่ยงต่อประโยชน์ (risk benefit ratio)
- (7) บันทึกผลการตัดสินในรูปแบบฟอร์มการพิจารณาตัดสิน (AF 02-011) และบันทึกในรายงานการประชุม (AF 02-021)
- (8) บันทึกข้อเสนอแนะการปรับปรุงโครงร่างการวิจัย และเอกสารคำชี้แจง/ใบยินยอมที่กรรมการเสนอแนะ ลงในรายงานการประชุม เพื่อแจ้งต่อผู้วิจัย
- (9) พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าบ่อยเพียงใด

### 6.4 การแจ้งผลการพิจารณา

- (1) เลขานุการคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัย พร้อมกับรายชื่อเอกสารที่ได้รับการรับรองและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหวังจากผู้วิจัยตลอดระยะเวลาการศึกษา
- (2) ถ้าคณะกรรมการไม่อนุมัติ เลขานุการคณะกรรมการ และประธานคณะกรรมการ ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็วพร้อมเหตุผลผลการไม่อนุมัติให้ศึกษา ถ้าผู้วิจัยต้องการ

	<b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b>	<b>AMSEC 011/04.0</b>
	<b>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ</b> <b>เครื่องมือแพทย์</b>	<b>หน้า 7 ของ 9 หน้า</b>

**อุทธรณ์คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการ** ต้องใส่ข้อความนี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน

- (3) ถ้าคณะกรรมการ ตัดสินให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการคณะกรรมการ อาจช่วยปรับปรุงเอกสาร หรือส่งข้อแนะนำให้ผู้วิจัยแก้ไข แล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการพิจารณาอีกครั้ง

#### **6.5 การเก็บรักษาเอกสาร**


- (1) เก็บเอกสารทั้งชุดในแฟ้ม
- (2) เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ หรือชั้นสำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการ

#### **7. ภาคผนวก**

- AF 01-011 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ในการขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- AF 02-011 แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- AF 03-011 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย
- AF 04-011 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก

#### **8. เอกสารอ้างอิง**


- 8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 8.2 ASEAN Agreement on Medical Device Directive
- 8.3 National Health Service, UK. Approval for medical devices research. Guidance for researchers, manufacturers, research ethics committees and NHS R&D offices Version 2 March 2008.
- 8.4 EUROPEAN COMMISSION DG HEALTH AND CONSUMER Directorate B, Unit B2 “Cosmetics and medical devices” GUIDELINES RELATING TO THE APPLICATION OF THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES.
- 8.5 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 8.6 ประกาศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558

	<p style="text-align: center;"><b>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย</b> <b>คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</b></p>	<p style="text-align: center;">AMSEC 011/04.0</p>
	<p style="text-align: center;"><b>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ</b> <b>เครื่องมือแพทย์</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>หน้า 8 ของ 9 หน้า</b></p>

**บันทึกประวัติ AMSEC 011**

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและตรวจสอบ ภาษาและการใช้คำ
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	03.0	28 พฤศจิกายน 2557	- แก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ ตรวจเยี่ยม SIDCER-NECAST เมื่อคราว ตรวจเยี่ยม วันที่ 8-10 กันยายน 2557 - แก้ไขผลการพิจารณาตัดสินของ คณะกรรมการ ข้อ 6.3 - แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการร่าง/ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐาน	4.0	8 กันยายน 2560	- ระบุเพิ่มเติม “การพิจารณาโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์ครั้งแรกทำเฉพาะในที่ ประชุมคณะกรรมการฯ เท่านั้น” ในหัวข้อ ขอบเขต - แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียดหัวข้อ ความ รับผิดชอบ - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนและแก้ไขเพิ่มเติม รายละเอียดการปฏิบัติ - จัดทำแบบ AF 01-011 (รายการตรวจสอบ ความครบถ้วนของเอกสาร ในการขอรับการ พิจารณาเชิงจรรยาบรรณสำหรับโครงการวิจัย



	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	AMSEC 011/04.0
	<p>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์</p>	หน้า 9 ของ 9 หน้า

			<p>เครื่องมือแพทย์)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- เพิ่มเอกสารอ้างอิง</li> <li>- เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP</li> </ul>
--	--	--	--