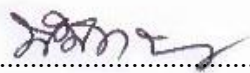






	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/05.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 1 ของ 9 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Studies

วันที่เริ่มใช้ วันที่ 1 พฤษภาคม 2567
แทนที่ฉบับ AMSEC 011/04.0


ผู้จัดทำ..... ..... วันที่ 25 เมษายน 2567
(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)
ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
สำหรับคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

ผู้อนุมัติ..... ..... วันที่ 26 เมษายน 2567
(ศาสตราจารย์ ดร.สาคร พรประเสริฐ)
คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 011/05.0
	<p>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies</p>	หน้า 2 ของ 9 หน้า

สารบัญ

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

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/05.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 3 ของ 9 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณาและตัดสินโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ

2. นิยามศัพท์

เครื่องมือแพทย์

(Medical Device)

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใดที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- ก. วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- ข. วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- ค. ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- ง. ควบคุมหรือช่วยชีวิต
- จ. คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- ฉ. ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- ช. ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- ซ. ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

(พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)

เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (investigational medical device)

เครื่องมือแพทย์ซึ่งนำมาทดสอบหรืออยู่ในระหว่างการทดสอบทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk medical device, SR)

เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ดังต่อไปนี้

- 1) วัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกาย และมีแนวโน้มให้เกิดความเสียหายที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/05.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 4 ของ 9 หน้า

- ใช้ระดับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์ และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- มีความสำคัญอย่างมากในการวินิจฉัย ป้องกัน บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เครื่องมือแพทย์อื่นใด ที่มีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี ความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ
(Non-significant risk medical device, NSR)

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการยื่นขอและการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์


ทั้งนี้ โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นเข้ามาครั้งแรก ต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม คณะกรรมการฯ

4. ความรับผิดชอบ

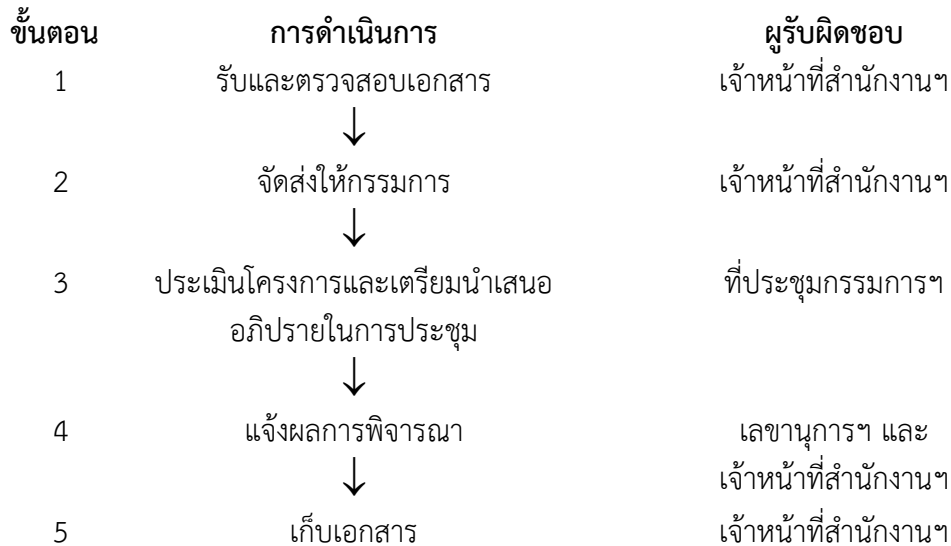
คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงต่ออันตรายมากน้อยระดับใด โดยอิงประเภทความเสี่ยงและประเภทเครื่องมือตาม ASEAN Agreement, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข และ US FDA Guidance

การพิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น หรือเหตุการณ์อื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือเหตุการณ์ที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ ต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือเหตุการณ์ไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณาตามกฎเกณฑ์ของคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเพื่อสรุปความเห็น

คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศของกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะรับพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่

	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/05.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 5 ของ 9 หน้า

5. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินการ



6. รายละเอียดการดำเนินการ

6.1 การรับและตรวจสอบเอกสาร

- 6.1.1 รับโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- 6.1.2 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารตามแบบรายการ (AF 01-011)
- 6.1.3 แจ้งผู้ยื่นขอในกรณีที่เอกสารประกอบการยื่นขอไม่สมบูรณ์
- 6.1.4 เสนอเลขานุการฯ เพื่อมอบหมายกรรมการผู้อ่านทบทวนหลัก ตาม SOP 007

6.2 การจัดส่งให้กรรมการ

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

6.3 ประเมินโครงการ เติมนำเสนอและอภิปราย

- 6.3.1 ผู้ทบทวนหลักเสนอสรุปรูปแบบการศึกษา ด้วยวาจาหรือการเขียนสรุปสั้น ๆ
- 6.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ เปิดอภิปรายตัดสินว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญหรือไม่มีนัยสำคัญ (ดู AF 03-011 และ AF 04-011)
- 6.3.3 ประธานคณะกรรมการฯ นำการอภิปรายเกี่ยวกับเอกสารต่างๆ (เช่น โครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม วัตถุประสงค์และคุณวุฒิความเชี่ยวชาญของผู้วิจัย การโฆษณา)
- 6.3.4 พิจารณาระดับความเสี่ยง
- 6.3.5 พิจารณาตัดสินว่าสมควรอนุมัติหรือไม่



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย
คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

SOP 011/05.0

บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ
เครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Studies

หน้า 6 ของ 9 หน้า

- 6.3.6 ประธานคณะกรรมการฯ ขอให้คณะกรรมการ ตัดสินโดยเห็นพ้องต้องกันว่า
- เห็นชอบ
 - เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยตามคณะกรรมการเสนอแนะ
 - ปรับปรุงแก้ไขอย่างมากแล้วส่งเข้ามาให้พิจารณาใหม่
 - ไม่เห็นชอบ
- 6.3.7 บันทึกผลการตัดสินในแบบฟอร์มการพิจารณาตัดสิน (AF 02-011) และบันทึกในรายงานการประชุม (AF 02-021)
- 6.3.8 บันทึกข้อเสนอแนะการปรับปรุงโครงการวิจัย และเอกสารคำชี้แจง/ใบยินยอมที่กรรมการเสนอแนะ ลงในรายงานการประชุม เพื่อแจ้งต่อผู้วิจัย
- 6.3.9 พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าบ่อยเพียงใด

6.4 การแจ้งผลการพิจารณา


- 6.4.1 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัย พร้อมกับรายชื่อเอกสารที่ได้รับการรับรองและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้า พันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหวังจากผู้วิจัยตลอดระยะเวลาการศึกษา
- 6.4.2 ถ้าคณะกรรมการไม่อนุมัติ เลขานุการฯ และประธานคณะกรรมการฯ ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็ว พร้อมเหตุผลผลการไม่อนุมัติให้ศึกษา **“ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการ”** ต้องใส่ข้อความนี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน
- 6.4.3 ถ้าคณะกรรมการตัดสินให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการฯ อาจช่วยปรับปรุงเอกสารหรือส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไข แล้วส่งกลับไปให้คณะกรรมการพิจารณาอีกครั้ง

6.5 การเก็บรักษาเอกสาร

- 6.5.1 เก็บเอกสารทั้งชุดในแฟ้ม
- 6.5.2 เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ หรือชั้นสำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการ

7. ภาคผนวก

- AF 01-011 รายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ในการขอรับการพิจารณาด้านจรรยาบรรณสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- AF 02-011 แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- AF 03-011 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงอย่างไม่มีนัยสำคัญ
- AF 04-011 ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ

	<p>หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	SOP 011/05.0
	<p>บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies</p>	หน้า 7 ของ 9 หน้า

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 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 8.3 ประกาศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
- 8.4 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562



หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะกรรมการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/05.0
บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 8 ของ 9 หน้า

บันทึกประวัติ SOP 011

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	01.0	1 กันยายน 2553	ฉบับสมบูรณ์
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	02.0	1 มกราคม 2557	- แก้ไข format ให้เข้าใจง่ายและ ตรวจสอบภาษาและการใช้คำ
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	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 ให้ง่ายต่อการอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP - เปลี่ยน Ref WHO
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	4.0	8 กันยายน 2560	- เพิ่มเติมข้อความ “การพิจารณา โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ครั้งแรกทำ เฉพาะในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เท่านั้น” ในหัวข้อขอบเขต - แก้ไขเพิ่มเติมรายละเอียด ในหัวข้อ ความรับผิดชอบ - ปรับปรุงแผนภูมิขั้นตอนและแก้ไข เพิ่มเติมรายละเอียดการปฏิบัติ - จัดทำแบบ AF 01-011 (รายการ ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ใน การขอรับการพิจารณาเชิงจริยธรรม สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์) - เพิ่มเอกสารอ้างอิง - เพิ่มบันทึกประวัติการแก้ไข SOP
คณะกรรมการพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	05.0	1 พฤษภาคม 2567	- แก้ไขการให้รหัสวิธีดำเนินการมาตรฐาน จาก AMSEC เป็น SOP เพื่อง่ายต่อ



	หน่วยจรรยาบรรณการวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	SOP 011/05.0
	บทที่ 11 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Studies	หน้า 9 ของ 9 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	ส่วนที่แก้ไขหลัก
			<p>ความเข้าใจ</p> <ul style="list-style-type: none">- ปรับปรุงนิยามศัพท์ และตัดนิยามศัพท์เดิม “การศึกษาใหม่” และ “ความเสี่ยง” ออก- แก้ไข “ความเสี่ยงมาก หรือน้อย” เป็น “ความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ หรือไม่มีนัยสำคัญ- ปรับปรุงข้อ 4 ความรับผิดชอบ โดยระบุเพิ่มเติมว่า “คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยฯ คณะเทคนิคการแพทย์ ต้องมีคุณสมบัติตามประกาศของกองเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงจะรับพิจารณาโครงการเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่”- เพิ่มรายการที่ 12 “ประกาศนียบัตรที่ผ่านการอบรมจรรยาบรรณการวิจัยในมนุษย์/การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี” ในรายการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร (AF 01-011)- ปรับเอกสารอ้างอิงให้เป็นปัจจุบัน- เปลี่ยนชื่อผู้อนุมัติ เป็น ศ.ดร. สาคร พรประเสริฐ คณบดีคณะเทคนิคการแพทย์