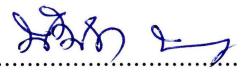
	<p>สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>	<p>REC-MEDCMU 011/07.0</p>
	<p>บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์</p>	<p>หน้า 1 ของ 13 หน้า</p>

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

Review of Medical Device Study

วันที่เริ่มใช้ - 1 ก.พ. 2567

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 011/06.0

ผู้จัดทำ.....  วันที่..... 11 ม.ค. 67

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ.....  วันที่..... 12 ม.ค. 2567

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โสจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
011/07.0

บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

หน้า 1 ของ 13 หน้า

การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

Review of Medical Device Study

วันที่เริ่มใช้

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 011/06.0

ผู้จัดทำ..... วันที่.....

(รศ.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ผู้อนุมัติ..... วันที่.....

(ศ. (เชี่ยวชาญพิเศษ) นพ.บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)

คณบดีคณะแพทยศาสตร์



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่


REC-MEDCMU
011/07.0

บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

หน้า 2 ของ 13 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	5
	5.2 คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก	5
	5.3 ส่งเอกสารโครงการ	6
	5.4 ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย	7
	5.5 บันทึกความเห็นลงในแบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์	7
	5.6 ตัดสินในที่ประชุม	8
	5.7 แจ้งผลการพิจารณา	8
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	10
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 011	11

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 011/07.0
	บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์	หน้า 3 ของ 13 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณาและการตัดสินใจโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ในกรณีที่โครงการวิจัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ร่วมกับยา ให้ดูวัตถุประสงค์หลักการประเมิน หากเป็นการประเมินยาให้ประเมินโดยใช้แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (AF/02-010)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการยื่นขอและการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่หรือเครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายแต่มีการดัดแปลง หรือใช้เพื่อจุดมุ่งหมายใหม่และต้องนำมาวิจัยมนุษย์เพื่อให้ได้ข้อมูลทางคลินิกสำหรับการประเมินทางคลินิกประกอบการขออนุญาต หรือแจ้งรายการรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือเพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

การพิจารณาครอบคลุมทั้งเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices) และ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-In Vitro Diagnostic (Non-IVD) medical devices)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขมีมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์โดยกำหนดให้การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

- ต้องได้รับอนุญาต ได้แก่
 - IVD medical devices ประเภทที่ 4 หรือ
 - Non-IVD medical devices ประเภทที่ 4
- ต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่
 - IVD medical devices ประเภทที่ 2 หรือ 3
 - Non-IVD medical devices ประเภทที่ 2 หรือ 3
- ต้องจดแจ้ง ได้แก่
 - IVD medical devices ประเภทที่ 1 หรือ
 - Non-IVD medical devices ประเภทที่ 1



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
011/07.0

บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

หน้า 4 ของ 13 หน้า

การจัดประเภท IVD medical devices ตามระดับความเสี่ยง พิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อระดับความเสี่ยง เช่น วัตถุประสงค์การใช้และข้อบ่งใช้ของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ความชำนาญของผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ ความสำคัญและผลกระทบของข้อมูลที่ได้จากเครื่องมือแพทย์ที่มีต่อบุคคลและการสาธารณสุข

การจัดประเภท non-IVD medical devices ตามความเสี่ยงพิจารณาจากปัจจัยที่มีผลต่อ ความเสี่ยง เช่น ระดับการรุกรานเข้าสู่ร่างกาย ระยะเวลาที่อยู่ในร่างกายลักษณะการใช้งาน ผลทางชีวภาพ (biological effect)

เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (investigational medical device) แบ่งเป็น (1) เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk medical device, SR) และ (2) ไม่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (NSR)


3. ความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดที่พิจารณาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีองค์ประกอบตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข และมีกรรมการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านวิศวกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องหรือวิศวะชีวการแพทย์เพิ่มเติมจากองค์ประกอบตามกำหนดใน REC-MEDCMU 003

ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยชุดที่ 4 อาจมีแนวทางพิจารณาตัดสินแตกต่างไปจากโครงการทดลองยา คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาดูก่อนว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงระดับใด ตรงกับระดับความเสี่ยงที่อ้างโดยผู้ผลิตหรือไม่ แล้วจึงตัดสินว่าจะเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบ

คณะกรรมการฯ ต้องดูลักษณะของอันตรายที่อาจเกิดจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ทั้งนี้ โดยพิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น หรือหัตถการอื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือหัตถการไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณา คณะกรรมการฯ เน้นการพิจารณาด้านจริยธรรม ไม่เน้นส่วนของคุณลักษณะเครื่องมือแพทย์ซึ่งอิงผลการพิจารณาจาก อย.

การประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อิง ประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, US FDA หรือ ตาม ASEAN Agreement

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 011/07.0
	บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์	หน้า 5 ของ 13 หน้า

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ↓	เจ้าหน้าที่
2	คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก ↓	เลขานุการคณะกรรมการฯ ชุดที่ 4
3	ส่งเอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่
4	ทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ↓	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
5	บันทึกความเห็น ↓	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
6	ตัดสินใจในที่ประชุม ↓	ประธานคณะกรรมการฯ ชุดที่ 4
7	แจ้งผลการตัดสินใจ	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ตาม AF/01-007 โดยต้องแนบแบบแสดงข้อมูลการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/03-007) มาด้วย

5.2 การคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก

- 5.2.1 ผู้ช่วยเลขานุการเสนอรายชื่อโครงการวิจัยใหม่ และรายชื่อกรรมการที่สามารถเข้าประชุมได้ ตาม Membership Roster ให้เลขานุการคณะกรรมการฯ
- 5.2.2 เลขานุการเลือกกรรมการให้เป็นผู้ทบทวนหลัก อย่างน้อย 3 คน ในจำนวนนี้เป็นกรรมการผู้เชี่ยวชาญในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ 1 คน วิศวกรรมศาสตร์ที่



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
011/07.0

บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

หน้า 6 ของ 13 หน้า

เกี่ยวข้อง หรือวิศวะชีวการแพทย์ 1 คน กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (Lay member) อย่างน้อย 1 คน การเลือกมีข้อกำหนดดังนี้

5.2.2..1 กรรมการสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ควรมีคุณวุฒิและประสบการณ์ในสาขาการวิจัยที่พิจารณาหรือใกล้เคียง หรือมีความรู้เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่พิจารณา

5.2.2..2 กรณีที่เป็นการวิจัยในเด็ก ต้องให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก 1 คน เป็นผู้มีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับสุขภาพ พฤติกรรม จิตวิทยาเด็ก เช่น กุมารแพทย์ พยาบาลเด็ก หรือนักจิตวิทยาเด็ก ตามเหมาะสม

5.2.2..3 กรรมการต้องไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนกับโครงการที่พิจารณา

5.2.3 เลขานุการติดต่อประสานงานกับกรรมการที่คัดเลือก เพื่อรับเป็นผู้ทบทวนหลักและเข้าประชุมตามกำหนด

5.3 การส่งเอกสารโครงการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการผู้ทบทวนหลัก อย่างน้อย 7 วันปฏิทินก่อนประชุม

5.3.1.1 แบบคำขอรับการพิจารณา (AF/01-010)

5.3.1.2 แบบแสดงข้อมูลการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/03-007)

5.3.1.3 โครงการวิจัย และเอกสารประกอบ (เช่น เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม, แบบบันทึกข้อมูลการวิจัย (CRF), คู่มือการใช้งานอุปกรณ์/เครื่องมือแพทย์ เป็นต้น)

5.3.1.4 แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-011)

5.3.1.5 แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (AF/02-010)

5.3.1.6 แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน (AF/03-010)

5.3.2 กรรมการผู้ทบทวนหลักรับเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงาน ฯ ส่งให้ และแจ้งเจ้าหน้าที่หากเอกสารไม่ครบ



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
011/07.0

บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

หน้า 7 ของ 13 หน้า


5.4 การทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย

- 5.4.1 กรรมการผู้ทบทวนหลัก ตรวจสอบแบบคำขอรับการพิจารณาโครงการวิจัย (AF/01-010) และแบบแสดงข้อมูลการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/03-007) ว่ากรอกครบถ้วน และลงนามและลงวันที่โดยหัวหน้าโครงการวิจัย
- 5.4.2 แนบบแบบคำขอฯ และแบบแสดงข้อมูลฯ ไว้กับโครงการวิจัย
- 5.4.3 อ่านโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ

5.5 บันทึกความเห็นลงในแบบประเมิน

- 5.5.1 กรรมการผู้ทบทวนหลักใช้แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-011) และแบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (AF/02-010) แบบประเมินฯ ที่กรอกแล้วจะเก็บไว้เป็นหลักฐานอ้างอิงต่อไป
- 5.5.2 ลงนามกรรมการผู้ทบทวน ลงวันที่
- 5.5.3 สรุปความเห็นในแบบบันทึกความคิดเห็น
 - 5.5.4.1 “เห็นชอบ”
 - 5.5.4.2 “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข”
 - 5.5.4.3 “ให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่”
 - 5.5.4.4 “ไม่เห็นชอบ”
- 5.5.4 ส่งสำเนาแบบประเมินฯ ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน ในรูปแบบเอกสาร หรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์
- 5.5.5 นำแบบประเมินเข้าประชุมเพื่อประกอบการนำเสนอผลการทบทวนในที่ประชุม
- 5.5.6 กรณีที่ติดภารกิจเร่งด่วนหลังได้รับมอบหมายให้เป็นผู้ทบทวนหลัก ให้แจ้งสำนักงานทราบ

- หากได้ประเมินโครงการวิจัยเรียบร้อยแล้ว ทางเลขานุการอาจเป็นผู้นำเสนอผลการประเมินในที่ประชุมแทน แต่หากยังไม่ได้ประเมิน เลขานุการอาจมอบหมายกรรมการสมทบที่มีคุณสมบัติและประสบการณ์ใกล้เคียงเป็นผู้ทบทวนแทน

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 011/07.0
	บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์	หน้า 8 ของ 13 หน้า

5.6 การตัดสินใจในที่ประชุม

ทำตาม REC-MEDCMU 021

5.7 การแจ้งผลการพิจารณา

ทำตาม REC-MEDCMU 021

6. นิยามศัพท์

การศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical investigation)	การศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบในมนุษย์ ซึ่งต้องมีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนอย่างน้อยหนึ่งคนขึ้นไป เพื่อประเมินความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (investigational medical device)	เครื่องมือแพทย์ซึ่งนำมาทดสอบหรืออยู่ในระหว่างการทดสอบทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
ข้อมูลทางคลินิก (clinical data)	ข้อมูลความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงาน of เครื่องมือแพทย์จากการใช้ในทางคลินิก ได้แก่ (1) การศึกษาวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์ (2) การศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือรายงานการศึกษาอื่นที่เผยแพร่ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ของเครื่องมือแพทย์ที่คล้ายคลึงกับเครื่องมือแพทย์นั้น (equivalent device) (3) รายงานประสบการณ์การใช้เครื่องมือแพทย์ทางคลินิกที่เผยแพร่หรือไม่เผยแพร่ของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเครื่องมือแพทย์ที่คล้ายคลึงกับเครื่องมือแพทย์นั้น
แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical investigation plan)	เอกสารที่ประกอบด้วยความเป็นมา วัตถุประสงค์ การออกแบบและวิธีการวิเคราะห์ ระเบียบวิธีวิจัย การติดตาม การดำเนินการ และการเก็บบันทึกข้อมูลของการศึกษาวิจัยทางคลินิก



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
011/07.0

บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

หน้า 9 ของ 13 หน้า

เครื่องมือแพทย์
(medical device)

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

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุน
ด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบหรือตรวจสอบจากร่างกาย เพื่อ
วัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรี
ประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์


ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นใน
ร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยา
ภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

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

เครื่องมือแพทย์ที่มีความ
เสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ
(significant risk
medical device, SR)

เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ดังต่อไปนี้

1) มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกาย และมีแนวโน้มทำให้เกิด
ความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่
ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย


	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 011/07.0
	บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์	หน้า 10 ของ 13 หน้า

<p>เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk medical device, SR)</p>	<p>2) ใช้ประคับประคองหรือช่วยชีวิตของมนุษย์ และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>3) มีความสำคัญอย่างมากในการวินิจฉัย ป้องกัน บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>4) เครื่องมือแพทย์อื่นใด ที่มีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p>
<p>เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี ความเสี่ยงอย่างมี นัยสำคัญ (Nonsignificant risk medical device, NSR)</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไม่เข้านิยามเครื่องมือ แพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ</p>
<p>เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices)</p>	<p>น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจ วิเคราะห์ (system) หรือวัสดุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือ ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบสิ่ง ส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาคเพื่อให้ข้อมูล (๑) สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด (๒) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาส รับอวัยวะ หรือ(๓) ตรวจสอบติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะเก็บส่งตรวจ</p>

7. ภาคผนวก

AF/ 01-011

แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	REC-MEDCMU 011/07.0
	บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์	หน้า 11 ของ 13 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 US FDA. Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors Significant Risk and Nonsignificant Risk Medical Device Studies. January 2006.
- 8.3 ASEAN Medical device directive, 2015
- 8.4 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.
- 8.5 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.
- 8.6 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 8.7 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
- 8.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 หน้า 53 วันที่ 18 ธันวาคม 2562
- 8.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ.2566

9. บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 011

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัตรา ศิริโชคติยะกุล	00.2	1 กรกฎาคม 2550	ร่างครั้งที่สอง
รศ.นิมิตร มรกต	01.0	15 มกราคม 2551	ฉบับสมบูรณ์
รศ.นพ.พงษ์รักษ์ ศรีบัณฑิตมงคล	01.1	15 ธันวาคม 2551	แก้ไขตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจ เยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 24-26 กรกฎาคม 2551



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
011/07.0

บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

หน้า 12 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวีวัฒน์	03.0	2 มีนาคม 2555	แก้ไขให้สอดคล้องกับบริบทที่เปลี่ยนไปและ ตามที่แนะนำโดยคณะกรรมการตรวจเยี่ยม SIDCER/FERCAP คราวตรวจเยี่ยมเมื่อ 27-29 กรกฎาคม 2554
รศ.นิมิตร มรกต	04.0	1 กันยายน 2557	นิยามเครื่องมือแพทย์ และผลการตัดสิน; แก้ไข format โดยเฉพาะการเปลี่ยน bullet เป็น number หรือ letter list ให้ง่ายต่อการ อ้างอิง; เพิ่ม ref; เพิ่มประวัติการแก้ไข SOP
รศ.นิมิตร มรกต	04.5	14 กุมภาพันธ์ 2559	เพิ่ม Reference ของ EU, UK และ ASEAN
รศ.นิมิตร มรกต	05.0	14 กุมภาพันธ์ 2563	-ปรับขั้นตอนการพิจารณาใหม่หมดโดยอิง SOP 010 -แก้ไขนิยามตามประกาศ อย.2558 และจัด ประเภทตามเกณฑ์ -ปรับแบบประเมิน -ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง
รศ.นิมิตร มรกต	05.5	29 มกราคม 2564	- ปรับปรุงขอบเขตให้รวม IVD, non-IVD และ ประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง - ปรับปรุงนิยามศัพท์ให้สอดคล้องกับ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ และประกาศกระทรวง สาธารณสุข พ.ศ.2562 - ปรับปรุงแบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือ แพทย์ (AF/ 01-011)
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- เปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - เพิ่มชุดกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์ เป็น คณะกรรมการฯ ชุดที่ 4



สำนักงานจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

REC-MEDCMU
011/07.0

บทที่ 3.5 การทบทวนพิจารณา
โครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

หน้า 13 ของ 13 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	<ul style="list-style-type: none">- ปรับตำแหน่งคอมบอดี ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย- เพิ่มชื่อ AF ในเนื้อหา ตลอดทั้ง REC-MEDCMU 011- แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร

บันทึกประวัติ REC-MEDCMU 011

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่ทบทวน	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	<ul style="list-style-type: none">- เพิ่มกรรมการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านวิศวกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือ วิศวชีวการแพทย์เป็นองค์ประกอบและผู้ทบทวนหลักตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors- การประเมิน scientific, ethics และ ICF ระบุให้ใช้แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (AF/02-010) ร่วมกับแบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-011)- เพิ่มเอกสารอ้างอิงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ.2566