

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 1 ของ 14 หน้า

การทบทวนโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

Review of Medical Device Study

วันที่เริ่มใช้ 29 มี.ค. 2569

แทนที่ฉบับ REC-MEDCMU 011/07.0

ผู้จัดทำ.....

(รศ.ดร.นิมิตร มรกต)

วันที่ 12 มี.ค. 2569

ประธานคณะกรรมการพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน
 สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อนุมัติ.....

(รศ.นพ.นเรนทร์ โชติรสนิรมิต)

วันที่ 16 มี.ค. 2569

คณบดีคณะแพทยศาสตร์

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 2 ของ 14 หน้า

สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	4
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	5
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 การเตรียมรายชื่อโครงการวิจัยใหม่และรายชื่อกรรมการ	5
	5.2 การคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก	6
	5.3 การรับไฟล์เอกสารโครงการวิจัย	6
	5.4 การทบทวนโครงการวิจัย	7
	5.5 การบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัย	7
	5.6 การตัดสินใจในที่ประชุม	8
	5.7 การแจ้งผลการพิจารณา	8
6	นิยามศัพท์	8
7	ภาคผนวก	11
8	เอกสารอ้างอิง	11
9	บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 011	12

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 3 ของ 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนและการตัดสินใจโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นขอความเห็นชอบต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในกรณีที่โครงการวิจัยเกี่ยวกับการใช้เครื่องมือแพทย์ร่วมกับยา ให้ดูวัตถุประสงค์หลักการประเมิน หากเป็นการประเมินยาให้ประเมินโดยใช้แบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด (AF/02-010)

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการยื่นขอและการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่หรือเครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายแต่มีการดัดแปลง หรือใช้เพื่อจุดมุ่งหมายใหม่และต้องนำมาวิจัยมนุษย์เพื่อให้ได้ข้อมูลทางคลินิกสำหรับการประเมินทางคลินิกประกอบการขออนุญาต หรือแจ้งรายการรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือเพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

การทบทวนครอบคลุมทั้งเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 4 ของ 14 หน้า

การจัดประเภท IVD medical devices ตามระดับความเสี่ยง พิจารณาจากปัจจัยที่มีผลกระทบต่อระดับความเสี่ยง 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

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดที่พิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (ชุดที่ 4) ต้องมีองค์ประกอบตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข และมีกรรมการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านวิศวกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือวิศวะชีวการแพทย์เพิ่มเติมจากองค์ประกอบตามกำหนดใน HREC-MEDCMU 003

ในการทบทวนพิจารณาโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์นั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชุดที่ 4 อาจมีแนวทางพิจารณาตัดสินแตกต่างไปจากโครงการทดลองยา คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาดูก่อนว่า การศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นก่อความเสี่ยงระดับใด ตรงกับระดับความเสี่ยงที่อ้างโดยผู้ผลิตหรือไม่ แล้วจึงตัดสินว่าจะเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบ

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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 5 ของ 14 หน้า

การประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อิง ประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, US FDA หรือ ตาม ASEAN Agreement

4. แผนภูมิขั้นตอนการดำเนินงาน

ลำดับ	กิจกรรม	ผู้รับผิดชอบ
1	เตรียมรายชื่อโครงการวิจัยใหม่และ รายชื่อกรรมการ ↓	เจ้าหน้าที่
2	คัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก ↓	เลขานุการกรรมการฯ ชุดที่ 4
3	รับไฟล์เอกสารโครงการวิจัย ↓	เจ้าหน้าที่
4	ทบทวนโครงการวิจัย ↓	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
5	บันทึกความเห็น ↓	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
6	ตัดสินใจในที่ประชุม ↓	ประธานกรรมการ ชุดที่ 4
7	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่

5. รายละเอียดการปฏิบัติ

5.1 การเตรียมรายชื่อโครงการวิจัยใหม่และรายชื่อกรรมการ

ผู้ช่วยเลขานุการเตรียมรายชื่อโครงการวิจัยใหม่และรายชื่อกรรมการชุดพิจารณาเครื่องมือแพทย์ตาม Membership Roster

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 6 ของ 14 หน้า

5.2 การคัดเลือกกรรมการผู้ทบทวนหลัก

5.2.1 เลขานุการพิจารณาคัดเลือกกรรมการให้เป็นผู้ทบทวนหลัก โดยให้ความสำคัญต่อความเชี่ยวชาญของกรรมการกับสาขาของโครงการวิจัย ที่นำเข้าสู่ประชุมเป็นลำดับแรก

5.2.2 เลขานุการทาบทามกรรมการให้เป็นผู้ทบทวนหลัก อย่างน้อย 3 คน ในจำนวนนี้เป็นกรรมการผู้เชี่ยวชาญในสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ 1 คน วิศวกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือวิศวชีวการแพทย์ 1 คน กรรมการนอกสาขาการแพทย์/วิทยาศาสตร์ (Lay person) อย่างน้อย 1 คน การเลือกมีข้อคำนึงดังนี้

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 ในกรณีที่รับมอบหมายเป็นผู้ทบทวนหลักแล้วมีเหตุที่ไม่สามารถเข้าประชุมได้ ให้เลขานุการมอบหมายผู้ทบทวนคนใหม่

5.2.3.1 หากระยะเวลาไม่อำนวยและกรรมการได้กรอกแบบประเมินเรียบร้อยแล้ว ให้เลขานุการปรึกษาผู้ทบทวนหลักคนที่สอง ว่าสามารถรับเป็นผู้นำเสนอผลการประเมินในที่ประชุมได้หรือไม่

5.2.3.2 กรณีที่ผู้ทบทวนหลักคนที่สองไม่เชี่ยวชาญในเรื่องที่ทบทวนหรือโครงการวิจัยมีความเสี่ยงสูงที่ต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญให้ความเห็น ให้เลขานุการดูความเหมาะสมในการเลื่อนไปเป็นวาระสืบเนื่องในการประชุมครั้งต่อไป

5.3 การรับไฟล์เอกสารโครงการวิจัย

5.3.1 เจ้าหน้าที่ส่งเอกสารโครงการวิจัย ในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ (เว้นแต่กรรมการ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 7 ของ 14 หน้า

ผู้ทบทวนขอเป็นเอกสาร) ให้กรรมการที่ได้รับมอบหมายอย่างน้อย 7 วันปฏิทิน ก่อนวันประชุม

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 แบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด (AF/02-010)

5.3.1.6 แบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน (AF/03-010)

5.3.2 กรรมการผู้ทบทวนรับไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทางอีเมล/ของเอกสารที่เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งให้ ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารโครงการวิจัย และแจ้งเจ้าหน้าที่หากเอกสารไม่ครบ

5.4 การทบทวนโครงการวิจัย

5.4.1 กรรมการผู้ทบทวน ตรวจสอบแบบคำขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (AF/01-010) และแบบแสดงข้อมูลการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/03-007) ว่าการออกครบถ้วนและลงนามและลงวันที่โดยหัวหน้าโครงการวิจัยหรือไม่

5.4.2 แแนบบแบบคำขอฯ และแบบแสดงข้อมูลฯ ไว้กับโครงการวิจัย

5.4.3 อ่านโครงการวิจัยและเอกสารประกอบ

5.5 การบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัย

5.5.1 กรรมการผู้ทบทวนใช้แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-011) และแบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัยสำหรับการประชุมคณะกรรมการแบบเต็มชุด (AF/02-010) แบบประเมินฯ และแบบบันทึกความเห็นฯ ที่กรอกแล้วจะเก็บไว้เป็นหลักฐานอ้างอิงต่อไป

5.5.2 ลงนามกรรมการผู้ทบทวน ลงวันที่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 8 ของ 14 หน้า

5.5.3 สรุปความเห็นในแบบบันทึกความเห็นในการทบทวนโครงการวิจัย

5.5.4.1 “เห็นชอบ”

5.5.4.2 “เห็นชอบหลังปรับปรุงแก้ไข”

5.5.4.3 “ให้ปรับปรุงแก้ไขแล้วยื่นมาใหม่”

5.5.4.4 “ไม่เห็นชอบ”

5.5.4 ส่งสำเนาแบบประเมินฯ และแบบบันทึกความเห็นฯ ให้สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ก่อนวันประชุมอย่างน้อย 1 วัน ทั้งนี้อาจเป็นในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์หรือเอกสาร

5.5.5 กรรมการนำแบบประเมินฯ และแบบบันทึกความเห็นฯ เข้าเสนอในที่ประชุมอย่างเป็นลำดับตามแสดงใน HREC-MEDCMU 021

5.6 การตัดสินใจในที่ประชุม

ทำตาม HREC-MEDCMU 021

5.7 การแจ้งผลการพิจารณา

ทำตาม HREC-MEDCMU 021

6. นิยามศัพท์

การศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical investigation)	การศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบในมนุษย์ ซึ่งต้องมีผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนอย่างน้อยหนึ่งคนขึ้นไป เพื่อประเมินความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (investigational medical device)	เครื่องมือแพทย์ซึ่งนำมาทดสอบหรืออยู่ในระหว่างการทดสอบทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
ข้อมูลทางคลินิก (clinical data)	ข้อมูลความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์จากการใช้ในทางคลินิก ได้แก่

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 9 ของ 14 หน้า

- (1) การศึกษาวิจัยทางคลินิกของเครื่องมือแพทย์
- (2) การศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือรายงานการศึกษาอื่นที่เผยแพร่ในวารสารทางวิทยาศาสตร์ของเครื่องมือแพทย์ที่คล้ายคลึงกับเครื่องมือแพทย์นั้น (equivalent device)
- (3) รายงานประสบการณ์การใช้เครื่องมือแพทย์ทางคลินิกที่เผยแพร่หรือไม่เผยแพร่ของเครื่องมือแพทย์นั้น หรือเครื่องมือแพทย์ที่คล้ายคลึงกับเครื่องมือแพทย์นั้น

แผนการศึกษาวิจัยทาง
คลินิก (clinical
investigation plan)

เครื่องมือแพทย์
(medical device)

เอกสารที่ประกอบด้วยความเป็นมา วัตถุประสงค์ การออกแบบและวิธีการวิเคราะห์ ระเบียบวิธีวิจัย การติดตาม การดำเนินการ และการเก็บบันทึกข้อมูลของการศึกษาวิจัยทางคลินิก

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ 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) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 10 ของ 14 หน้า

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์
 ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นใน
 ร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยา
 ภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก
 (พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)

เครื่องมือแพทย์ที่มีความ
 เสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ

(significant risk
 medical device, SR)

เครื่องมือแพทย์ที่มีความ
 เสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ

(significant risk
 medical device, SR)

เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ดังต่อไปนี้

- 1) มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกาย และมีแนวโน้มทำให้เกิด
 ความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่
 ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 2) ใช้ประคับประคองหรือช่วยชีวิตของมนุษย์ และมีแนวโน้มทำ
 ให้เกิดความเสียหายที่ร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็น
 อยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 3) มีความสำคัญอย่างมากในการวินิจฉัย ป้องกัน บำบัด บรรเทา
 หรือรักษาโรค และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อ
 สุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการ
 วิจัย
- 4) เครื่องมือแพทย์อื่นใด ที่มีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงที่ร้ายแรง
 ต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วม
 การวิจัย

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี
 ความเสี่ยงอย่างมี
 นัยสำคัญ

(Nonsignificant risk
 medical device, NSR)

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไม่เข้านิยามเครื่องมือ
 แพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 11 ของ 14 หน้า

เครื่องมือแพทย์สำหรับ
การวินิจฉัยภายนอก
ร่างกาย (In Vitro
Diagnostic (IVD)
medical devices)

น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาคเพื่อให้ข้อมูล (๑) สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด (๒) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ (๓) ตรวจสอบติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะแทรกซ้อนส่งตรวจ

7. ภาคผนวก

AF/ 01-011

แบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

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 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 8.5 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562
- 8.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 หน้า 53 วันที่ 18 ธันวาคม 2562
- 8.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 141 ตอนพิเศษ 13 ง หน้า 21 วันที่ 15 มกราคม 2567
- 8.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 137 ตอนพิเศษ 174 หน้า 6 วันที่ 31 กรกฎาคม 2563

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 12 ของ 14 หน้า

8.9 คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สิงหาคม 2568. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ.

8.10 WHO. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Geneva: WHO Press, 2011.

8.11 ICH HARMONISED GUIDELINE. GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3). Final version. Adopted on 06 January 2025.

8.12 Federal Policy for the Protection of Human Subjects. Federal Register /Vol. 82, No. 12 /Thursday, January 19, 2017 /Rules and Regulations. P.7259-7274. (Revised Common Rule) § .111 Criteria for IRB approval of research.

9. บันทึกประวัติ HREC-MEDCMU 011

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	00.1	20 พฤษภาคม 2550	ร่างครั้งแรก
รศ.นิมิตร มรกต รศ.สุพัทธา ศิริโชติยะกุล	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
ศ.นพ.บรรณกิจ โลจนากวิวัฒน์	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

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 13 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
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 และจัดประเภทตามเกณฑ์ -ปรับแบบประเมิน -ปรับปรุงเอกสารอ้างอิง
รศ.นิมิตร มรกต	05.5	29 มกราคม 2564	- ปรับปรุงขอบเขตให้รวม IVD, non-IVD และประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง - ปรับปรุงนิยามศัพท์ให้สอดคล้องกับ พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2562 - ปรับปรุงแบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/ 01-011)
รศ.นิมิตร มรกต	06.0	14 กุมภาพันธ์ 2565	- ปรับเปลี่ยนชื่อ SOP มาเป็น REC-MEDCMU - เพิ่มชุดกรรมการฯ ที่ทบทวนโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ เป็น คณะกรรมการฯ ชุดที่ 4 - ปรับตำแหน่งคอมบิต ให้เป็นปัจจุบันและเพิ่มตำแหน่งประธานคณะกรรมการพัฒนา - วิธีดำเนินการมาตรฐานสำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย - เพิ่มชื่อ AF ในเนื้อหา ตลอดทั้ง REC-MEDCMU 011 - แก้ไขคำว่า “อาสาสมัคร” เป็น “ผู้เข้าร่วมการวิจัย” ตลอดทั้งเอกสาร

	สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	HREC-MEDCMU 011/07.5
	บทที่ 3.5 การทบทวนโครงการวิจัย เครื่องมือแพทย์	หน้า 14 ของ 14 หน้า

ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
รศ.นิมิตร มรกต	07.0	23 สิงหาคม 2566	- เพิ่มกรรมการที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในด้านวิศวกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง หรือวิชาชีพการแพทย์เป็นองค์ประกอบและผู้ทบทวนหลักตามคำแนะนำของ SIDCER-FERCAP Surveyors - การประเมิน scientific, ethics และ ICF ระบุให้ใช้แบบบันทึกความเห็นในการพิจารณาโครงการวิจัยแบบนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม (AF/02-010) ร่วมกับแบบประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AF/01-011) - เพิ่มเอกสารอ้างอิงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ.2566
รศ.นิมิตร มรกต	7.5	29 มีนาคม 2569	- เปลี่ยนรหัส SOP - ปรับปรุงข้อความให้สอดคล้องกับ HREC MEDCMU 010 - แก้ไขเพิ่มเติมเอกสารอ้างอิง