http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/DMS/bmclogo_60.png

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif |
| Document No : \* | **S/P-01-IRB-019** | Revision : \* | **00** |
| Department : \* | IRB Committee | Effective Date : | 15 Dec 2017 |
| Document Type : \* | Policy (S/P) | Standard : |  |
| Category : \* | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management | | |
| Subject : \* | การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Studies) | | |
| **http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif** | | | |

**(1) วัตถุประสงค์ (Objective)**

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวน และรับรองโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

**(2) ขอบเขต (Scope)**

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่นำมาใช้กับมนุษย์

**(3) นิยาม (Definition)**

* 1. เครื่องมือแพทย์ Medical Device

เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ นํ้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุหรือสิ่งที่คล้ายกันหรือเกี่ยวข้องกัน

(3.1.1) เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งานโดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันสำหรับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

* วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์
* วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
* ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง คํ้า หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
* ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
* คุมกำเนิดมนุษย์
* ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
* ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือวินิจฉัย

(3.1.2) ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (3.1.2) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

* 1. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา Investigational Medical Device

เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

* 1. การศึกษาใหม่ New Study

โครงร่างการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจง และใบยินยอม ประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และเอกสารโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก ทั้งนี้รวมถึงโครงร่างการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

* 1. Certificate of Free Sale

หนังสือรับรองการจำหน่าย

* 1. ความเสี่ยง Risk

โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์จะนำไปทดสอบ

* 1. เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device [NSR])

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย

* 1. เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device [SR])

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

3.7.1 ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

3.7.2 เป็นเครื่องที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

3.7.3 เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

3.7.4 เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

**(4) หน้าที่และความรับผิดชอบ (Role and responsibility)**

* 1. ให้ความเห็นเกี่ยวกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้น มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงมาก) หรือ มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงน้อย)
  2. คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
  3. ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง กรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการหรือหัตถการ
  4. ให้คำแนะนำมาตรฐาน กฎหมาย และระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์แก่ผู้วิจัย ซึ่งเป็นบุคคลากรภายใน หรือผู้วิจัยภายนอกที่ประสงค์จะนำเครื่องมือแพทย์มาใช้เพื่องานวิจัยใน โรงพยาบาลในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
  5. เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
     1. ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
     2. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
     3. ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
  6. เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา
  7. คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข)
  8. คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือน หรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย
  9. ถ้าคณะกรรมการฯ เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้
  10. ถ้าคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**(5) ข้อกำหนด (Requirement)**

ขั้นตอนการดำเนินการเป็นไปตามการจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)

**หลักการปฏิบัติ**

5.1 การยื่นเอกสาร

5.1.1 โครงร่างการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่

5.1.2 เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน

5.1.2.1 แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (BMC-IRB Submission form)

5.1.2.2 ลักษณะเครื่องมือแพทย์

5.1.2.3 รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว

5.1.2.4 ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อมกับ หลักฐานที่สนับสนุน

5.1.2.5 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

5.1.2.6 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย

5.1.2.7 วิธีการติดตามควบคุม (monitor)

5.1.2.8 เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน

5.1.2.9 ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)

5.1.2.10 ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา

* + - 1. เอกสารอื่น ๆ เช่น
* ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

* เอกสารแสดงรายละเอียดแสดงการนำเข้าที่แจ้งไว้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
* สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า
* เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ต้องยื่นเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก และประเทศอื่น ๆ หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
* เป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้น รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

**(6) ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ** **(Caution, recommendation)**

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง ควรมี version กำกับ เพื่อป้องกันความสับสน
2. แบบเสนอโครงการวิจัยต้องมีลายเซ็นของผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และผู้บริหารที่อนุญาตให้ส่งโครงการ

**(7) การเฝ้าติดตาม (Monitoring, Measuring)**

1. การติดตามความสมบูรณ์ของทะเบียนโครงการวิจัย โดยประธานกรรมการฯ และเลขานุการกรรมการฯ
2. การสุ่มตรวจความเรียบร้อยของการบันทึกความเห็นของกรรมการต่อโครงการวิจัยใน Reviewer Assessment Form และ Element check list โดยเจ้าหน้าที่สำนักงานกรรมการฯ
3. จดหมายแจ้งผลได้ถูกส่งออกตามเวลาเป็นร้อยละเท่าใด

**(8) เอกสารที่เกี่ยวข้อง (Relevant documents)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  | | --- | | 1. F/M-04-IRB-001 แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (BMC-IRB Submission Form) | | 1. F/M-04-IRB-004 ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae) | | 1. F/M-02.2-IRB-001 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet) | | 1. F/M-03-IRB-001 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Informed consent form) 2. F/M-03-IRB-002 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยสำหรับเด็ก | | 1. F/M-01-IRB-020 บันทึกขออนุญาตผู้อำนวยการโรงพยาบาลเพื่อใช้เวชระเบียนผู้ป่วย/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย 2. ใบรับโครงการของสำนักงาน พร้อมกับประทับตรา 3. สมุดรับ-ส่งเอกสารของสำนักงาน 4. F/M-04-IRB-002 แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Assessment Form) 5. F/M-04-IRB-005 รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Patient Information Sheet and Consent Form Element Checklists) 6. F/M-01-IRB-018 แบบฟอร์มชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน | |

**(9) เอกสารอ้างอิง (Reference, Supporting document)**

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
2. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 <http://medicaldevices.oie.go.th/box/Article/4195/law050351-25.pdf>
3. Web site: Thai FDA. ข้อมูลการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์http://newsser.fda.moph.go.th/fda\_mdc/frontend/theme\_1/info\_data\_level\_3.php?Submit=Clear&ID\_Info\_Lv\_2=296
4. สถาบันพลาสติก. ความรู้เบื้องต้นผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์.http://www.thaiplastics.org/download/med\_network\_howto2.pdf
5. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง
6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
7. สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม. มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์.http://medicaldevices.oie.go.th/StandardsEN.aspx

**(10) ผังงาน (Flow chart)**

**ขั้นตอนการดำเนินการ ผู้รับผิดชอบ**

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

การยื่นเอกสาร

เลขานุการคณะกรรมการ/กรรมการ/ผู้อ่านทบทวน

ก่อนการประชุม

แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

การดำเนินการภายหลังการประชุม

เก็บรักษาเอกสาร

เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

เลขานุการคณะกรรมการฯ และ เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ประธานคณะกรรมการ และ คณะกรรมการ

ในการประชุม