

Document No : *	S/P-01-IRB-019	Revision : *	01
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	26 Dec 2019
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Studies)		

กรอบนโยบาย

การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นเครื่องมือที่ใส่เข้าไปในร่างกายหรือไม่ จะต้องพิจารณาด้านจริยธรรม ความเสี่ยง และผลกระทบต่อผู้ป่วยกับการวิจัยทางคลินิก โดยเฉพาะเครื่องมือทางการแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายบางชนิด ต้องพิจารณาจริยธรรมเป็นกรณีเฉพาะชนิดของอุปกรณ์นั้นๆ อีกทั้งยังต้องพิจารณาไปถึงสิทธิบัตรของบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์

วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวน และรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์

นิยาม

1. เครื่องมือแพทย์ Medical Device

เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัตถุที่ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ และตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุหรือสิ่งที่คล้ายกันหรือเกี่ยวข้องกัน

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งานโดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันสำหรับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์
- วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
- ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
- ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- คุมกำเนิดมนุษย์
- ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือวินิจัย

2. ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึง ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทาง

เภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาแพ้ยาทำให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

2. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา Investigational Medical Device

เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

3. การศึกษาใหม่ New Study

โครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจง และใบยินยอม ประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และเอกสารโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก ทั้งนี้รวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

4. Certificate of Free Sale

หนังสือรับรองการจำหน่าย

5. ความเสี่ยง Risk

โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสภาวะที่ผลิตภัณฑ์จะนำไปทดสอบ

6. เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device [NSR]) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษามีความเสี่ยงน้อย ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย ได้แก่

- Bio-stimulation lasers for treatment of pain
- Caries removal solution
- Daily wear contact lenses and associated cleaners and solutions
- Dental filling materials, cushions or pads made from traditional materials and designs
- Denture repair kits and re-aligners
- Gynecologic laparoscope and accessories at power levels established (excluding use in female sterilization)
- Externally worn monitor for insulin reactions
- Jaundice monitor for infants
- Magnetic Resonance Imaging (MRI) devices within specified physical parameters
- Menstrual pads
- Menstrual tampons of "old" materials (used prior to May 28, 1976)
- Non-implantable male reproductive aids
- Obstetric/gynecologic diagnostic ultrasound (within specified parameters)
- Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for treatment of pain
- Wound dressings, excluding absorbable hemostatic devices and dressings

7. เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device [SR]) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษามีลักษณะดังต่อไปนี้

1. ต้องการใช้โดยฝังในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
2. เป็นเครื่องที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
3. เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
4. เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ

ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก ได้แก่

General

- Infusion pumps
- Implantable vascular access devices

Anesthesiology

- Respiratory ventilators
- Electro-anesthesia apparatus
- Gas machines for anesthesia or analgesia
- High frequency jet ventilators greater than 150 BPM

Cardiovascular

- Transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
- Arterial embolization device
- Artificial heart, permanent implant and short term use
- Cardiac bypass systems: oxygenator, cardiopulmonary blood pump, ventricular assist devices
- Cardiac pacemaker/pulse generator: implantable, external transcutaneous, antitachycardia
- Cardiovascular/Intravascular filters
- Coronary artery retroperfusion system
- DC-defibrillators
- Implantable cardioverters
- Laser coronary angioplasty device
- Pacemaker programmer
- Percutaneous conduction tissue ablation electrode
- Replacement heart valve
- Vascular and arterial graft prostheses

Dental

- Endosseous Implant

Ear, Nose and Throat

- Cochlear implant / Total ossicular prosthesis replacement

Gastroenterology and Urology

- Anastomosis device
- Endoscope and/or accessories
- Extracorporeal hyperthermia system
- Extracorporeal photophoresis system
- Extracorporeal shock-wave lithotripter
- Kidney perfusion system
- Mechanical/hydraulic impotence and incontinence devices
- Implantable penile prosthesis
- Peritoneal shunt

General and Plastic Surgery

- Absorbable hemostatic agents
- Artificial skin
- Injectable silicone / Implantable prostheses: chin, nose, cheek
- Sutures

Neurology

- Cerebrovascular occlusion balloon
- Hydrocephalus shunts
- Implanted intracerebral/subcortical stimulator
- Implanted intracranial pressure monitor
- Implanted spinal cord and nerve stimulators and electrodes

Obstetrics and Gynecology

- Cervical dilator
- Chorionic villus sampling catheter
- Contraceptive devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics

- Extended wear contacts lens/ Intraocular lens
- Eye valve implant
- Retinal reattachment systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoropropane

Orthopedics

- Implantable prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone growth stimulator
- Calcium tri-phosphate/hydroxyapatite ceramics
- Xenografts

Radiology

- Hyperthermia systems and applicators

หน้าที่และความรับผิดชอบ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่พิจารณาดังนี้

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

5. เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า

- ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
- ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
- ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

6. เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ชำรงต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา
7. คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)
8. คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือน หรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย
9. ถ้าคณะกรรมการฯ เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้
10. ถ้าคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แนวทางการปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการเป็นไปตามการจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ขึ้นขอการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)

หลักการปฏิบัติ

1. การยื่นเอกสาร

1. โครงร่างการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
2. เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
 - แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (BHQ-IRB Submission form)
 - ลักษณะเครื่องมือแพทย์
 - รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
 - ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อมกับ หลักฐานที่สนับสนุน
 - เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
 - วิธีการติดตามควบคุม (monitor)
 - เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
 - ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)
 - ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
 - เอกสารอื่น ๆ เช่น

- ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- เอกสารแสดงรายละเอียดแสดงการนำเข้าที่แจ้งไว้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า
- เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ต้องยื่นเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก และประเทศอื่น ๆ หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
- เป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้น รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

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

ผังงาน

ขั้นตอนการดำเนินการ

ผู้รับผิดชอบ

การยื่นเอกสาร

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ



ก่อนการประชุม

เลขานุการคณะกรรมการฯ/
กรรมการ/ ผู้อ่านบททวน



ในการประชุม

ประธานคณะกรรมการ และ
คณะกรรมการ



การดำเนินการ ภายหลังการประชุม

เลขานุการคณะกรรมการฯ และ
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ



แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ และ
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ



การเก็บรักษาเอกสาร

เลขานุการคณะกรรมการฯ และ
เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม

1. ประชาสัมพันธ์ในระบบ Outlook Mail
2. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document
3. ศึกษาด้วยตนเองในระบบ BDMS Intranet

การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/ การบริการ

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

เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม

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. ข้อมูลการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
http://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>
8. ICH Harmonised Guideline. Integrated addendum to ICH E6(R1): Guidance for Good Clinical Practice E6(R2), 2016.
9. World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013;310 (20): 2191-4.
10. International ethical guidelines for health-related research involving humans (CIOMS 2016) [Online]. [cited 2017 July 14]; Available from: <https://cioms.ch/shop/product/international-ethical-guidelines-for-healthrelated-research-involving-humans>

Relevant Documents :

Document Code	Document Name	Revision
F/M-03.1-IRB-001	หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)	00
F/M-04-RSD-001	ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)	02

FM-04-IRB-001	แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)	02
FM-02.2-IRB-001	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)	02
FM-04-IRB-005	รายการตรวจสอบเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Participant Information Sheet and Consent Form Element Checklists)	01
FM-04-IRB-002	แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)	02
FM-01-IRB-018	ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	01
FM-01-IRB-020	เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียน/ส่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย	01
FM-03.1-IRB-002	หนังสือแสดงเจตนายินยอมหรือการยอมตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก	00

Uncontrolled Copy