

	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 1 จาก 14 หน้า

<h2 style="margin: 0;">บทที่ 11</h2> <h3 style="margin: 0;">การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</h3> <h4 style="margin: 0;">Review of Medical Device Study</h4>	
เตรียมโดย :	คณะกรรมการปรับปรุงวิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจรรยาธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
วันที่รับรอง :	4 มกราคม 2566
อนุมัติโดย :	นายชัชชาติ สิทธิพันธุ์ ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ :	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 2 จาก 14 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์	145
2.	ขอบเขต	145
3.	ความรับผิดชอบ	145
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ	145
5.	วิธีปฏิบัติ	146
	5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย	146
	5.2 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	147
	5.3 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการฯ	147
	5.4 การทบทวนโครงการวิจัย	147
	5.5 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	148
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา	149
	5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	149
	5.8 การจัดเก็บโครงการวิจัย	149
6.	คำนิยาม	149
7.	ภาคผนวก	154
8.	เอกสารอ้างอิง	154
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	155

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 3 จาก 14 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณาและการตัดสินใจโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับ**เครื่องมือแพทย์**ที่ยื่นขอการรับรองต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่น่าสนใจกับมนุษย์ (*การศึกษาใหม่*) และเครื่องมือแพทย์เดิมที่มีการใช้อยู่แต่นำมาดัดแปลงหรือใช้ในข้อบ่งชี้อื่นที่ไม่เคยมีการศึกษามาก่อน ทั้งนี้รวมถึง *Mobile medical applications* ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ *Software as Medical Device (SaMD)*

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ รับเอกสารโครงร่างการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย ส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการวิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

3.2 เลขานุการคณะกรรมการฯ กำหนดกรรมการฯ ผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย

3.3 กรรมการทบทวนโครงร่างการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานฯ ภายในเวลาที่กำหนด


3.4 กรรมการผู้ทบทวนหลัก นำเสนอสรุปผลการทบทวนและข้อคิดเห็น

3.5 ที่ประชุมคณะกรรมการฯ พิจารณาโครงร่างการวิจัย ประเมินว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงน้อย) ลงมติ กำหนดระยะเวลาการรับรอง และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
2	กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการฯ
3	ส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยให้กรรมการฯ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการฯ	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
5	พิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	คณะกรรมการฯ
6	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
7	พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้าภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการฯ
8	จัดเก็บโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

หมายเหตุ ดูแผนภูมิการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา (AO 10)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 4 จาก 14 หน้า

5. วิธีปฏิบัติ

5.1 การรับเอกสารโครงการวิจัย

สิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง

5.1.1 แบบเสนอโครงการวิจัย (AP 01) ประกอบด้วย โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03 และส่งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

- 1) แบบเสนอโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP 17)
- 2) คู่มือผู้วิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ประกอบด้วย
 - ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ (มีรูปภาพประกอบ)
 - รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์แบบเดียวกันหรือคล้ายกันกับที่เคยมีผู้ศึกษามาแล้ว
 - วิธีการติดตามควบคุม (monitor)
 - ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)
 - กฎข้อบังคับ การควบคุม ระดับชาติและ/หรือนานาชาติ ที่เกี่ยวข้อง
- 3) เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)


5.1.2 เอกสารประกอบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มีแนวทางดังนี้

5.1.2.1 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ แบ่งออกเป็น 3 กรณี ตามประเภทการขึ้นทะเบียน จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็น **มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์**

- 1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับ **ใบอนุญาต** (licensed medical device) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ฯ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 4 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
- 2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้อง **แจ้งรายการละเอียด** (notified medical device) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 2, 3 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบแจ้งรายการละเอียด
- 3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไปอื่น ๆ (general medical device) หรือ เครื่องมือแพทย์ที่ต้อง **จดแจ้ง** (listing) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 1 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบจดแจ้ง หรือ เอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ **หนังสือรับรองการจำหน่าย** (certificate of free sale) ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น หรือเอกสารรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นมาตรา 27 (5) แห่ง พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ 2562 ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยทางคลินิก

5.1.2.2 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ที่ไม่เข้าข่ายในการจัดให้เป็นจำพวกการขึ้นทะเบียน จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ฯ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมส่งรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา รวมถึงข้อมูลตามเกณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก.) ที่เกี่ยวข้อง

5.1.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร การกำหนดรหัสโครงการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 5 จาก 14 หน้า

5.2 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการฯ เป็นผู้คัดเลือก และอาจคัดเลือกกรรมการผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน/ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์ จำนวนขึ้นกับความซับซ้อนของโครงการและเครื่องมือแพทย์

5.3 การส่งเอกสารโครงร่างวิจัยให้กรรมการฯ

เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ จัดส่งเอกสารเพิ่มเติม สำหรับกรรมการผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 และคนที่ 2 ได้แก่

- 1) แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP 17)
- 2) แบบทบทวนโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AO 11.7)

5.4 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.4.1 กรรมการผู้ได้รับมอบหมาย ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 04

5.4.2 การทบทวนโครงร่างการวิจัย**เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก** อาจแตกต่างไปจากโครงร่างการวิจัยทางคลินิก เช่น **กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์** ระยะเวลาวิจัย/ทดลอง วิธีการประเมินผลสัมฤทธิ์

5.4.3 เหตุผลของการพัฒนาและวิจัยเครื่องมือแพทย์ ว่าเครื่องมือแพทย์เดิมไม่ดีอย่างไร ทำไมจึงต้องดัดแปลง สร้าง หรือพัฒนาใหม่ เช่น ผลแทรกซ้อนมาก สมรรถนะต่ำ หรือผลสำเร็จไม่ตรงตามคาดหวัง ใช้งานยากหรือไม่สะดวก ราคาแพง ไม่สวยงาม ไม่ถูกใจผู้บริโภค หรือไม่เคยมีมาก่อน


5.4.4 ประเมินว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้น มีความเสี่ยงอยู่ในระดับใด ตรงกับระดับความเสี่ยงที่อ้างอิงโดยผู้ผลิตหรือไม่

5.4.5 พิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น หรือหัตถการอื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง กรรมการฯ ต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือหัตถการไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงที่เกิดจากความผิดพลาดของเครื่องมือเอง

5.4.6 การประเมินประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ อิงข้อบังคับ/ประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสอดคล้องกับ ASEAN Agreement โดยอาจมีความเห็นในการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้สนับสนุนวิจัย

5.4.7 กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.1) รวมทั้งแบบทบทวนโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AO 11.7) ส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ก่อนวันประชุมคณะกรรมการฯ อย่างน้อย 1 วัน

5.4.8 กรรมการอื่น อ่าน ทบทวน โครงร่างการวิจัย เพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 6 จาก 14 หน้า

5.5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.1 การดำเนินการประชุม การนำเสนอและพิจารณาโครงร่างการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือในที่ประชุมเกี่ยวกับการระบุ **ประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์**

5.5.2.1 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

- 1) ประเภทที่ 1 มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข
- 2) ประเภทที่ 2 มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข
- 3) ประเภทที่ 3 มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข
- 4) ประเภทที่ 4 มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข

5.5.2.2 **เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย** หรือ **เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก** จัดประเภทความเสี่ยงเป็น

- 1) ประเภทที่ 1 มีความเสี่ยงต่ำ
- 2) ประเภทที่ 2 มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ
- 3) ประเภทที่ 3 มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง
- 4) ประเภทที่ 4 มีความเสี่ยงสูง

5.5.2.3 **เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงอย่างไม่มีนัยสำคัญ** เมื่อคณะกรรมการฯ ให้การรับรองโครงร่างการวิจัย ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยทางคลินิกได้

5.5.2.4 **เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ** ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยทางคลินิกได้ ต่อเมื่อได้รับการรับรองโครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการฯ และได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข


5.5.3 การลงมติตัดสินและสรุปผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.5.3.1 มติของการตัดสิน การกำหนดระยะเวลาการรับรอง และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.5.3.2 กรณี **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง** ให้ประธานกรรมการฯ ระบุชื่อกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่ตรวจสอบข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะในเอกสารที่จะจัดส่งให้ผู้วิจัย ให้คำปรึกษาและตรวจสอบโครงร่างการวิจัยที่ปรับปรุงแก้ไขกลับมา เพื่อเสนอประธานให้การรับรอง แล้วนำเข้ามาแจ้งในที่ประชุมทราบในครั้งต่อไป

5.5.3.3 กรณี **ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้ามาพิจารณาใหม่** ให้ระบุชื่อกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่เช่นเดียวกับข้อ 5.5.3.2 เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.5.3.4 กรณี **ไม่รับรอง** และผู้วิจัยมีการอุทธรณ์คำตัดสิน ให้ประธานเป็นผู้พิจารณาคำอุทธรณ์ เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 7 จาก 14 หน้า

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยที่ส่งกลับเข้าภายหลังการปรับปรุงแก้ไข


เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.8 การจัดเก็บโครงการวิจัย


เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

6. คำนิยาม


คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ (<i>medical device</i>)	<p>เป็น “เครื่องมือ” ตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 หมายความว่า</p> <p>(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด</p> <p>(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค</p> <p>(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ</p> <p>(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย</p> <p>(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต</p> <p>(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์</p> <p>(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ</p> <p>(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย</p> <p>(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์</p> <p>(2) อุปกรณ์ เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)</p> <p>(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้พลังงานเป็นหลัก</p>
การศึกษาใหม่ (<i>new study</i>)	<p>โครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารชี้แจงและใบยินยอม ประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และเอกสารโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก ทั้งนี้รวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการเห็นชอบโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงสร้างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 8 จาก 14 หน้า

<i>Mobile medical applications</i>	ซอฟต์แวร์ที่ทำงานบนอุปกรณ์พกพา เช่น โทรศัพท์มือถือ แท็บเล็ต นาฬิกา หรือบนเว็บไซต์ คลาวด์ (cloud) ฯลฯ ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานเพื่อวินิจฉัย รักษา บรรเทา ป้องกัน โรคหรือภาวะต่าง ๆ หรือไปมีผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย โดยใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ หรือ เปลี่ยนอุปกรณ์พกพานั้นให้เป็นเสมือนเครื่องมือแพทย์
<i>Software as Medical Device</i>	ซอฟต์แวร์ที่มีการนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ โดยที่ซอฟต์แวร์นั้นไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์
มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์	มาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ (ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้อง ได้รับอนุญาต (ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้อง แจ้งรายการละเอียด (ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้อง จดแจ้ง
หนังสือรับรองการจำหน่าย (certificate of free sale)	เอกสารสำคัญออกโดยประเทศผู้ผลิต หรือประเทศผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ที่ผู้ประกอบการต้องนำมายื่นเพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการศึกษาวินิจฉัย
การแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์	เครื่องมือแพทย์ แบ่งออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้ (1) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย [In Vitro Diagnostic (IVD) medical device] หมายความว่า: น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค เพื่อให้ข้อมูล <ol style="list-style-type: none"> 1. สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด 2. พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ 3. ตรวจติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะแทรกซ้อน (2) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD medical device, non-IVD) มี 3 ประเภท <ol style="list-style-type: none"> 1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (non-invasive medical devices) 2. เครื่องมือแพทย์ที่รูก้ำเข้าไปในร่างกาย (invasive medical devices) 3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical devices) 4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (additional rules) เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มียา เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ เป็นต้น

	คณะกรรมการจรรยาบรรณการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 9 จาก 14 หน้า

<p>ประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic medical device)</p>	<p>ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข (2) ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข (3) ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข (4) ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข
<p>ประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD medical device, non-IVD)</p>	<p>ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (2) ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (3) ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (4) ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง <ul style="list-style-type: none"> - กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด - กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ - กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด
<p>เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (clinical investigational medical device)</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ที่นำมาวิจัยทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย และ/หรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 (เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง) โดยทั่วไปต้องทำวิจัยทางคลินิกใหม่ นอกจากได้รับการยกเว้น ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> 1. เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินทางคลินิก จากข้อมูลทางคลินิก ที่เพียงพอ 2. เครื่องมือแพทย์ที่ถูกออกแบบโดยการพัฒนาหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่วางขายในท้องตลาดโดยผู้ผลิตรายเดิม และผู้ผลิตต้องแสดงว่าเครื่องมือแพทย์ที่ถูกพัฒนาหรือปรับปรุงมีความเหมือนกับ (equivalent) เครื่องมือแพทย์ที่วางขายในท้องตลาด และต้องได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (notified body) ทั้งนี้การประเมินทางคลินิก (clinical evaluation) ของเครื่องมือแพทย์ที่วางขายในท้องตลาดต้องเพียงพอที่จะแสดงความสอดคล้องกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกพัฒนาหรือปรับปรุง 3. ไหมเย็บแผล (sutures) อุปกรณ์เย็บผิวหนัง (staples) วัสดุอุดฟัน (dental filling) อุปกรณ์จัดฟัน (dental braces) ฟันปลอม (tooth crowns) สกรูหรือหมุดยึด (screws) ลิ้ม (wedges) แผ่นตามกระดูก (plates) ลวด (wires) หมุด (pins) ตัวหนีบ (clips) หรือข้อต่อ (connectors) ที่ได้รับการประเมินทางคลินิกจากข้อมูลทางคลินิกที่เพียงพอ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 10 จาก 14 หน้า

	<p>4. เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะราย (custom-made device)</p> <p>5. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD medical device)</p> <p>(2) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี หรือมีประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (clinical experience) น้อย เช่น เครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีมาตรฐานสากล (non-standard device)</p> <p>(3) เครื่องมือแพทย์ที่มีหลักฐานทางคลินิก (clinical evidence) ไม่เพียงพอที่จะแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก</p>
<p>เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk medical device)</p>	<p>ได้แก่ เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ดังต่อไปนี้</p> <p>(1) มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังในร่างกาย และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>(2) ใช้ระดับประคบหรือช่วยชีวิตของมนุษย์ และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>(3) มีความสำคัญอย่างมากในการวินิจฉัย ป้องกัน บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>(4) เครื่องมือแพทย์อื่นใด ที่มีแนวโน้มทำให้เกิดความเสียหายต่อสุขภาพ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย</p> <p>เครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ ให้ยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก แล้วเสนอโครงร่างการวิจัยทั้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อได้รับอนุญาต/รับรอง จึงดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p>
<p>เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (non-significant risk medical device)</p>	<p>เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ</p> <p>เครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ ให้ยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก แล้วเสนอโครงร่างการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อได้รับการรับรอง จึงดำเนินการวิจัยทางคลินิก</p>
<p>กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ (medical device development process)</p>	<p>การผลิตเครื่องมือแพทย์มีขั้นตอนการพัฒนา แบ่งตามระดับความพร้อมของเทคโนโลยีสู่อุตสาหกรรม (Technology Readiness Levels, TRL) ดังนี้</p> <p>TRL 0 Idea แนวคิดในการสร้างผลิตเครื่องมือแพทย์ (ยังไม่มีทดสอบ)</p> <p>TRL 1 Basic research งานวิจัยพื้นฐานศึกษาข้อมูลความต้องการของผู้ใช้งาน กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง</p> <p>TRL 2 Technology formulation กำหนดพิมพ์เขียวของแนวคิดและการใช้ประโยชน์</p> <p>TRL 3 Needs validation การตรวจสอบผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก (Stakeholder)</p> <p>TRL 4 Small scale prototype ต้นแบบขนาดเล็ก ในห้องปฏิบัติการ</p> <p>4.1 การพิสูจน์ผลิตภัณฑ์เชิงแนวคิด (proof of concept) หมายถึงกระบวนการวิจัยที่แสดงกลไกการทำงานหรือการออกฤทธิ์ของแนวคิดผลิตภัณฑ์</p>



4.2 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (prototype design & development) หมายถึงกระบวนการรวบรวม design inputs จากแหล่งต่าง ๆ เพื่อนำมาสร้างแนวคิดการออกแบบผลิตภัณฑ์ (product design concept) และดำเนินการทำกระบวนการออกแบบ (design process) เพื่อให้เกิดเป็นผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (design output)

4.3 การทดสอบเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพหรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ต้นแบบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์ (preclinical - conformity assessment) กระบวนการนี้เรียกได้อีกอย่างว่าเป็นการทวนสอบการออกแบบ (design verification) ว่าผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (design output) สอดคล้องกับ design input ได้แก่ การทดสอบในห้องปฏิบัติการ การทดสอบทางด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพในสัตว์ทดลอง (biocompatibility tests) การวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยง รวมถึงการทดสอบอื่นๆ ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) กำหนด

TRL 5 Large scale prototype ต้นแบบขนาดใหญ่ การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้น **ระยะที่ 1** ผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ผ่านการทดสอบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์เพียงพอแล้ว (sufficient pre-clinical testing) ถูกผลิตในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน อย. ในหมวดเดียวกัน และนำไปทดสอบในสภาพสิ่งแวดล้อมที่กำหนด (intended environment) โดยการศึกษาระดับ 3 ประเภท คือ

1. Early feasibility study (first in human study) หมายถึงการทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์จำนวนน้อย เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เคยได้รับการทดสอบในมนุษย์มาก่อนหรือ อย.พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความเสี่ยงน้อยๆสำคัญ ต้องการควบคุมกำกับใกล้ชิด
2. Clinical observation study หมายถึง การทดสอบในมนุษย์จำนวนหนึ่งตามที่ อย. กำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงปานกลางค่อนข้างสูงหรือความเสี่ยงแต่มีผลิตภัณฑ์เทียบเคียงที่เคยได้รับอนุญาตแล้วจำหน่ายในตลาด
3. Clinical trial / investigation phase 1 หมายถึงการทดสอบในมนุษย์ ระยะที่ 1 สำหรับผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง ตามที่ อย. กำหนด

TRL 6 Prototype system การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้น **ระยะที่ 2** ทดสอบในสภาพสิ่งแวดล้อมที่กำหนดให้ใกล้เคียงกับการใช้งานที่คาดหวัง (expected performance)

TRL 7 Demonstration system การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้น **ระยะที่ 3** ทดสอบในสถานการณ์จริง ในระดับก่อนผลิตเชิงพาณิชย์ (pre-commercial scale)

TRL 8 First of a kind commercial system การเตรียมเอกสารขออนุญาตขึ้นทะเบียนแบบ CDA (Common Drug Dossier) หรือ CSDT (Common Submission Dossier Template)

TRL 9 Full commercial application การติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด


สรุปภาพรวมของ TRL 9 ระดับคือ

TRL 0-3 Idea การพัฒนาองค์ความรู้และการวิจัยพื้นฐาน

TRL 4-5 Prototype การพัฒนาและทดสอบต้นแบบ

TRL 6-7 Validation การตรวจสอบเทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์

TRL 8-9 Production การผลิตให้แก่ลูกค้า


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 12 จาก 14 หน้า

7. ภาคผนวก

AO 10	แผนภูมิการบริหารจัดการโครงการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา
AO 11.7	แบบทบทวนโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์
AP 17	แบบเสนอโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์


8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ 4.0. 2563.
- 8.2 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.
- 8.3 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562.
- 8.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562.
- 8.5 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access.
- 8.6 US FDA. Information Sheet Guidance for IRBs, Clinical Investigators, and Sponsors Significant Risk and Nonsignificant Risk Medical Device Studies. January 2006.
- 8.7 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.
- 8.8 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.
- 8.9 ASEAN Medical device directive, 2015.
- 8.10 IMDRF Software as a Medical Device (SaMD) Working Group Software as a Medical Device”: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. Date: 18 September 2014
- 8.11 USDHHS. Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. Document issued on February 9, 2015.

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 13 จาก 14 หน้า

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMA 02.1	ฉบับที่ 4 BMA 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการ ร่างวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ ปรับปรุงวิธีดำเนินการ มาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของ การปรับปรุง	-	-	ยังไม่มีแนวทางการ พิจารณาโครงร่างการ วิจัยที่เป็นเครื่องมือ แพทย์	- ตามประกาศและ กฎหมายไทยที่ปรับ เปลี่ยนไป - เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ การปฏิบัติงานของคณะ กรรมการฯ และเจ้า หน้าที่สำนักงาน
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	เพิ่มบทการพิจารณา โครงร่างการวิจัยที่เป็น เครื่องมือแพทย์	- ปรับแนวทางการ ทบทวนโครงร่างการวิจัย ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.0
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2566
		หน้า 14 จาก 14 หน้า

* ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของการแก้ไข	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงคำนิยามของเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2562 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง - เพิ่มนิยามศัพท์เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง - เพิ่มนิยามศัพท์กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามระดับTechnology Readiness Levels (TRL) - จัดทำแบบเสนอโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ใช้ร่วมกับแบบเสนอโครงการวิจัย - จัดทำแบบทบทวนโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ใช้ร่วมกับแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย
-----------------------	--