

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 1 จาก 20 หน้า

<h2 style="margin: 0;">บทที่ 11</h2> <h3 style="margin: 0;">การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์</h3> <h4 style="margin: 0;">Review of Medical Device Study</h4>	
ฉบับปรับปรุงย่อยที่	3.2 วันที่เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
แทนที่ฉบับที่	3.1 ลงวันที่ 15 พฤษภาคม 2567
ทบทวนโดย :	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย :	ศาสตราจารย์พิเศษมานิต ศรีประโมทย์ ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ :	15 มิถุนายน 2568

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 2 จาก 20 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1.	วัตถุประสงค์.....	3
2.	ขอบเขต.....	3
3.	ความรับผิดชอบ.....	3
4.	ขั้นตอนการดำเนินการ.....	3
5.	วิธีปฏิบัติ.....	4
	5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัย.....	4
	5.2 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย.....	5
	5.3 การส่งเอกสารโครงร่างวิจัยให้กรรมการ.....	5
	5.4 การทบทวนโครงร่างการวิจัย.....	5
	5.5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ.....	7
	5.6 การแจ้งผลการพิจารณา.....	8
	5.7 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้ามาภายหลังการปรับปรุงแก้ไข.....	8
	5.8 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย.....	8
	5.9 การพิจารณาต่อเนืองของโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย.....	8
6.	คำนิยาม.....	9
7.	ภาคผนวก.....	18
8.	เอกสารอ้างอิง.....	19
9.	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน.....	19

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 3 จาก 20 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการทบทวนพิจารณาและการตัดสินใจโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับ **เครื่องมือแพทย์** ที่ยื่นขอการรับรองต่อคณะกรรมการ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับ **เครื่องมือแพทย์** ชนิดใหม่ที่นำมาใช้กับมนุษย์ (**การศึกษาใหม่**) และเครื่องมือแพทย์เดิมที่มีการใช้อยู่แต่นำมาดัดแปลงหรือใช้ในข้อบ่งชี้อื่นที่ไม่เคยมีการศึกษามาก่อน ทั้งนี้รวมถึงซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. ความรับผิดชอบ

3.1 เจ้าหน้าที่สำนักงานรับเอกสารโครงร่างการวิจัย ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย ส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยให้กรรมการ เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการวิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

3.2 เลขานุการคณะกรรมการ กำหนดกรรมการ ผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงร่างการวิจัย

3.3 กรรมการทบทวนโครงร่างการวิจัย และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานภายในเวลาที่กำหนด

3.4 กรรมการผู้ทบทวนหลัก นำเสนอสรุปผลการทบทวนและข้อคิดเห็น


3.5 ที่ประชุมคณะกรรมการ พิจารณาโครงร่างการวิจัย ประเมินความเสี่ยงของโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ลงมติ กำหนดระยะเวลาการรับรอง และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับเอกสารโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
2	กำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย	เลขานุการคณะกรรมการ
3	ส่งเอกสารโครงร่างการวิจัยให้กรรมการ	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
4	ทบทวนโครงร่างการวิจัยโดยกรรมการ	กรรมการผู้ทบทวนหลัก
5	พิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ	คณะกรรมการ
6	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
7	พิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้าภายหลังการปรับปรุงแก้ไข	คณะกรรมการ
8	จัดเก็บโครงร่างการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงาน
9	พิจารณาต่อเนื่องของโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย	กรรมการผู้ทบทวนหลัก

หมายเหตุ ดูแผนภูมิการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา (AO 10)

5. วิธีปฏิบัติ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 4 จาก 20 หน้า

5.1 การรับเอกสารโครงร่างการวิจัย

สิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง

5.1.1 แบบเสนอโครงร่างการวิจัย (AP 01) ประกอบด้วย โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์และเอกสารที่เกี่ยวข้อง เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03 และส่งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ได้แก่

- 1) แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP 17.1)
- 2) คู่มือผู้วิจัยสำหรับโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP 17.2) ประกอบด้วย
 - ข้อมูลทั่วไป
 - ข้อมูลเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการวิจัย
 - การศึกษาก่อนการทดลองทางคลินิก (pre-clinical testing)
 - ข้อมูลทางคลินิกที่มีรายงาน
 - การจัดการความเสี่ยง
 - มาตรฐานและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

5.1.2 เอกสารประกอบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มีแนวทางดังนี้


5.1.2.1 กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการขึ้นทะเบียนจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ให้ส่งหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนตามประเภทและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

- 1) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีใบอนุญาต ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4
- 2) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีใบรับแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 และ 3
- 3) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีใบรับจดแจ้ง ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

5.1.2.2 กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนฯ ให้ส่งเอกสารเพื่อรับรองสมรรถนะและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ก่อนทำการวิจัยทางคลินิก ดังนี้

- 1) หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ ได้แก่ TGA Australia, Health Canada, PMDA, EU, US-FDA (ถ้ามี)
- 2) หนังสือรับรอง หรือเอกสารยื่นคำขอต่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ในการขออนุญาตผลิต หรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิก (ถ้ามี)
- 3) หนังสือรับรองการขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ฯ โดยระบุประเภทและระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)

5.1.3 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร การกำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 5 จาก 20 หน้า

5.2 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

เลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้คัดเลือกกรรมการ/กรรมการเสริม และอาจคัดเลือกผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน/ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านวิศวกรรมชีวการแพทย์/ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ จำนวนขึ้นกับความซับซ้อนของโครงการและเครื่องมือแพทย์

5.3 การส่งเอกสารโครงร่างวิจัยให้กรรมการ

เจ้าหน้าที่สำนักงานจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม สำหรับกรรมการผู้ทบทวนหลักคนที่ 1 และคนที่ 2 ได้แก่

- 1) แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AP 17) และคู่มือผู้วิจัยฯ (AP 17.2)
- 2) แบบทบทวนโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AO 11.7)

5.4 การทบทวนโครงร่างการวิจัย

5.4.1 กรรมการผู้ได้รับมอบหมาย ทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและประเมินโครงร่างการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 04 และมาตรฐาน ISO 14155:2020 กรณีเครื่องมือแพทย์ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย และมาตรฐาน ISO 20916:2019 กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย การจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ตามมาตรฐาน ISO 14971:2019 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566

5.4.2 การทบทวนโครงการวิจัย **เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก** อาจแตกต่างไปจากโครงการวิจัยทางคลินิก เช่น **กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์** ระยะเวลาวิจัย/ทดลอง วิธีการประเมินผลสัมฤทธิ์ ดังนี้

5.4.2.1 การทำงานของเครื่องมือในโครงร่างวิจัยจัดเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ตามนิยาม **“เครื่องมือแพทย์”** มาตรา 3 พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562


5.4.2.2 **การคัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์และประเภทความเสี่ยง** ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2562

5.4.2.3 ความเสี่ยงของโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยพิจารณาประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ ร่วมกับความเสี่ยงจากกระบวนการทำวิจัยทางคลินิก ทั้งนี้ความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ครอบคลุมอันตรายทั้งที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ใช้งาน ผู้อื่นที่เกี่ยวข้อง และสิ่งแวดล้อม นอกจากนี้กรณีที่เครื่องมือแพทย์ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง จะต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดของวิธีการหรือหัตถการนั้น ร่วมกับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ร่วมด้วย

5.4.2.4 เหตุผลของการทำวิจัยทางคลินิกในเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

(1) เครื่องมือแพทย์ที่มีข้อมูลทางคลินิก ไม่เพียงพอในการแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัย และสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก

(2) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี หรือมีประสบการณ์การใช้งานทางคลินิกน้อย เช่น เครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีมาตรฐานสากล

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 6 จาก 20 หน้า

5.4.2.5 **ข้อมูลการศึกษา ก่อนการทดลองทางคลินิก (pre-clinical study) หรือ การทดสอบการออกแบบ (design verification)** ซึ่งจัดอยู่ในขั้นตอน **TRL 4** ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ เพื่อประเมินความปลอดภัย ประสิทธิภาพ หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ การทดสอบในห้องปฏิบัติการ การทดสอบความเข้ากันได้ทางชีวภาพในสัตว์ทดลอง (biocompatibility tests) การวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยง (risk analysis and management) รวมถึงการทดสอบอื่นๆ ตามมาตรฐานอ้างอิง เช่น ISO/ ASTM/ EN ISO/ มอก. เป็นต้น **โดยแสดงเนื้อหาในโครงร่างการวิจัย และคู่มือผู้วิจัย** ซึ่งควรแสดงหลักฐานเพียงพอที่จะสนับสนุนการทำวิจัยทางคลินิกได้อย่างเหมาะสม

5.4.2.6 แผนการจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก โดยวิเคราะห์ความเสี่ยง ประเมินและควบคุมความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น การติดตามเฝ้าระวังความเสี่ยง มีขั้นตอนการรายงานและทบทวนแผนการจัดการความเสี่ยง **โดยแสดงเนื้อหาโครงร่างการวิจัย และคู่มือผู้วิจัย**

5.4.2.7 ความเหมาะสมของ **แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิก หรือ การตรวจสอบความถูกต้องทางคลินิก (clinical validation)** ตามระยะการศึกษาทางคลินิกของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ได้แก่

(1) **ระยะนำร่อง (pilot stage)** หมายถึง การศึกษาในมนุษย์ครั้งแรก หรือการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 1 ซึ่งมีกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็ก เพื่อศึกษาความปลอดภัย และแนวโน้มประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจัดอยู่ในขั้นตอน **TRL 5** ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ โดยไม่จำเป็นต้องคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง หรือการกำหนดสมมติฐานเพื่อพิสูจน์ผลสัมฤทธิ์การทดลอง


(2) **ระยะหลัก (pivotal stage)** หมายถึง การศึกษาในมนุษย์ระยะที่ 2 และระยะที่ 3 เพื่อยืนยันผล หรือยืนยันสมมติฐาน โดยมีรูปแบบการศึกษาที่น่าเชื่อถือ กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง ระบุสมมติฐาน และผลสัมฤทธิ์อย่างชัดเจน ซึ่งจัดอยู่ในขั้นตอน **TRL 6 และ TRL 7** ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

(3) **ระยะหลังออกสู่ท้องตลาด (post-market stage)** หมายถึง การศึกษาทางคลินิกเพื่อยืนยันสมรรถนะ หรือประสิทธิภาพ หรือ การศึกษาเชิงสังเกต (observational study) เช่น การศึกษาจากทะเบียนผู้ป่วย (registry study) หลังออกสู่ท้องตลาด ซึ่งจัดอยู่ในขั้นตอน **TRL 9** ของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์

5.4.2.8 การเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก และเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ซึ่งควรเก็บรักษาในรูปแบบเอกสารต้นฉบับและอิเล็กทรอนิกส์เป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า **3 ปี** หลังจากส่งรายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์

5.4.2.9 การทบทวนโครงร่างวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับ **ซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์** มีหลักในการพิจารณาเช่นเดียวกัน และมีข้อควรพิจารณาเฉพาะ ดังนี้

(1) การคัดกรองเบื้องต้นว่าซอฟต์แวร์นั้นเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ ตามวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ ตามนิยาม **“เครื่องมือแพทย์”** มาตรา 3 พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 7 จาก 20 หน้า

(2) การประเมินเพื่อจัดระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์ และปัญญาประดิษฐ์ในประเทศไทย

(3) **ความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ (scientific validity)** ความเชื่อมโยงหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ระหว่างข้อมูลเข้า (input data) ซึ่งเป็นข้อมูลทางชีวภาพหรือข้อมูลทางการแพทย์ และข้อมูลออก (output data) ซึ่งเป็นการวินิจฉัย หรือสภาวะทางการแพทย์ ยกตัวอย่างเช่น การใช้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ เพื่อประเมินหรือวินิจฉัยโรคหัวใจ มีหลักฐานเชิงประจักษ์รองรับหรือไม่

(4) **ความถูกต้องทางการวิเคราะห์ของซอฟต์แวร์ (analytical validity)** โดยมีความสามารถในการรับข้อมูลทางการแพทย์ เข้ามาประมวลผลตามแผนที่วางไว้ และให้ผลลัพธ์ออกมาที่ถูกต้อง สอดคล้องกับความจริง และทำซ้ำได้ ยกตัวอย่างเช่น โมเดลปัญญาประดิษฐ์ สามารถอ่านคลื่นไฟฟ้าหัวใจได้แม่นยำหรือไม่

(5) **ประสิทธิภาพทางคลินิกของซอฟต์แวร์ (clinical performance)** ความสามารถของซอฟต์แวร์ในการแสดงผลทางคลินิก ที่ถูกต้องตามจุดประสงค์การใช้งาน (intended use) โดยเป็นการใช้งานกับผู้ป่วยจริง ซึ่งทบทวนจากรายงานผลการทดสอบทางคลินิก หรือการทบทวนวรรณกรรม


(6) กรณีเครื่องมือแพทย์มีความสามารถในการเชื่อมต่อกับระบบอื่นๆ (เช่น การเชื่อมต่อไร้สาย อินเทอร์เน็ต หรือการเชื่อมต่อเครือข่าย) ที่มีความเสี่ยงด้านการรักษาความมั่นคงปลอดภัยไซเบอร์ (cybersecurity) ควรแสดงหลักฐานในการรักษาความลับของข้อมูล ความถูกต้องสมบูรณ์ และความพร้อมใช้งานรวมถึงการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลโดยใช้หลักการที่สอดคล้องกับ พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 และ พ.ร.บ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550

(7) กรณีเครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ ต้องไม่มีวัตถุประสงค์เพื่อแทนที่การตัดสินใจของบุคลากรทางการแพทย์ในการวินิจฉัยทางคลินิกหรือการตัดสินใจรักษา และแสดงรายละเอียดของชุดข้อมูลที่ใช้ในกระบวนการเรียนรู้และทดสอบปัญญาประดิษฐ์ (artificial intelligence; AI) หรือ **การเรียนรู้ของเครื่อง (machine learning; ML)** เพื่อลดความเสี่ยงด้านความไม่เป็นธรรมและการเลือกปฏิบัติ เพื่อให้ AI/ ML สามารถทำงานได้อย่างมีประสิทธิภาพตามวัตถุประสงค์ที่กำหนด และการนำไปใช้งานจริงไม่ควรมีการสอนและปรับปรุงโมเดล AI/ ML อย่างต่อเนื่องจากข้อมูลใหม่ที่ป้อนเข้ามาขณะใช้งาน เนื่องจากอาจทำให้ประสิทธิภาพของ AI/ ML เปลี่ยนแปลงไปจากเดิมได้ ทั้งนี้ควรมีการกำหนดแผนการปรับปรุงโมเดลให้ชัดเจน หรือปรับปรุงเมื่อมีความจำเป็น

5.4.7 กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย (AO 11.1) รวมทั้งแบบทบทวนโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ (AO 11.7) ส่งคืนให้เจ้าหน้าที่สำนักงาน

กรณีที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุม ส่งคืนก่อนวันประชุมคณะกรรมการ อย่างน้อย 1 วัน

5.4.8 กรรมการอื่น อ่าน ทบทวน โครงร่างการวิจัย เพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 8 จาก 20 หน้า

5.5 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.1 การดำเนินการประชุม การนำเสนอและพิจารณาโครงร่างการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03 การบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการ

5.5.2 ประธานคณะกรรมการ หรือในที่ประชุมเกี่ยวกับกระบวนการ **ความเสี่ยงของโครงร่างการวิจัย เครื่องมือแพทย์ทางคลินิก**

5.5.3 การลงมติตัดสินและสรุปผลการพิจารณาโครงร่างการวิจัย

5.5.3.1 มติของการตัดสิน การกำหนดระยะเวลาการรับรอง และกำหนดความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้า เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

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

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

5.5.3.4 กรณี **ไม่รับรอง** และผู้วิจัยมีการอุทธรณ์คำตัดสิน ให้ประธานเป็นผู้พิจารณาคำอุทธรณ์ เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

5.6 การแจ้งผลการพิจารณา

เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.7 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่ส่งกลับเข้าภายหลังการปรับปรุงแก้ไข

เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.8 การจัดเก็บโครงร่างการวิจัย

เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 03

5.9 การพิจารณาต่อเนื่องของโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัย


เป็นไปตามรายละเอียดใน BMAHREC 05

กรณีรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์ ให้ระบุจำนวนคนที่ได้รับผลกระทบ และจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับเหตุการณ์ รวมทั้งรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ วิธีการรายงานและระยะเวลาการรายงานหลังทราบเหตุการณ์ อ้างอิงตามที่กำหนดใน BMAHREC 05 โดยใช้แบบฟอร์มการรายงานมี 3 ประเภท ดังนี้

5.9.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์_ในสถาบัน (AP 18.1)

5.9.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์_นอกสถาบัน (AP 18.2)

5.9.3 แบบรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (AP 18.3)


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 9 จาก 20 หน้า

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ (<i>medical device</i>)	<p>ตามมาตรา 3 แห่ง พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 หมายความว่า</p> <p>(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกัน 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) ประดับประคองหรือช่วยชีวิต</p> <p>(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์</p> <p>(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ</p> <p>(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย</p> <p>(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์</p> <p>(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)</p> <p>(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์</p> <p>ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก</p>
การแบ่งกลุ่มเครื่องมือแพทย์และประเภทความเสี่ยง	<p>การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์และประเภทความเสี่ยง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2562 โดยเครื่องมือแพทย์ จัดออกเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้</p> <p>1. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In Vitro Diagnostic; IVD)</p> <p>หมายความว่า: น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจ</p>




คำศัพท์	ความหมาย
	<p>จากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค เพื่อให้ข้อมูล</p> <ol style="list-style-type: none">(1) สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความพิการแต่กำเนิด(2) พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ(3) ตรวจติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะแทรกซ้อน <p>การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none">(1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข(2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่อการสาธารณสุข(3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข(4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข <p>2. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD medical device, non-IVD) มี 4 ประเภท</p> <ol style="list-style-type: none">(1) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (non-invasive medical devices)(2) เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (invasive medical devices)(3) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (active medical devices)(4) หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (additional rules) เช่น เครื่องมือแพทย์ที่มียา เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดเชื้อจากการมีเพศสัมพันธ์ เป็นต้น <p>การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-IVD) ตามระดับความเสี่ยง จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none">(1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ(2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ(3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง(4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง <p>หมายเหตุ:</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 11 จาก 20 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
	<ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด 2. กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ 3. กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด
มาตรการควบคุม กลุ่มเครื่องมือแพทย์	<p>ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์และประเภทความเสี่ยง พ.ศ. 2562 มีมาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้</p> <p>ก. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีใบอนุญาต (license) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์กลุ่ม IVD หรือ Non-IVD ประเภทที่ 4</p> <p>ข. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีใบแจ้งรายการละเอียด (notification) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ตามกลุ่ม IVD หรือ Non-IVD-ประเภทที่ 2 หรือ ประเภทที่ 3</p> <p>ค. กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีใบจดแจ้ง (listing) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์กลุ่ม IVD หรือ Non-IVD ประเภทที่ 1</p>
กระบวนการพัฒนา เครื่องมือแพทย์ (medical device development process)	<p>ระดับความพร้อมทางเทคโนโลยีของการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ (Technology Readiness Levels, TRL) ดังนี้</p> <p>TRL 0 – Idea forming แนวคิดในการสร้างผลิตเครื่องมือแพทย์</p> <p>TRL 1 - Basic research หลักการทางวิทยาศาสตร์ และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง</p> <p>TRL 2 - Technology formulation สร้างแนวคิดหรือสมมุติฐานทางเทคนิค และการสร้างพิมพ์เขียวของแนวคิดและการใช้ประโยชน์</p> <p>TRL 3 - Needs validation การตรวจสอบความต้องการ หรือวัตถุประสงค์ของผู้ใช้งานและผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก (stakeholders)</p> <p>TRL 4 - Small scale prototype การทดสอบต้นแบบขนาดเล็กในห้องปฏิบัติการ</p> <p style="padding-left: 40px;">4.1 การพิสูจน์เชิงแนวคิด (proof of concept) หมายถึง การทดสอบตามแนวคิดภายในสภาวะที่ควบคุมได้ หรือในห้องปฏิบัติการ เพื่อแสดงการกลไกทำงานและผลลัพธ์</p> <p style="padding-left: 40px;">4.2 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (prototype design & development) ความพร้อมในการเริ่มพัฒนาโครงสร้างและการทำงานของผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่เสถียรมากขึ้น</p> <p style="padding-left: 40px;">4.3 การทดสอบเพื่อประเมินความปลอดภัย และประสิทธิภาพ หรือสมรรถนะของผลิตภัณฑ์ต้นแบบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์ (preclinical - conformity assessment) หรือ การทวนสอบการออกแบบ (design verification) ว่าผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (design output) สอดคล้องกับ design input ได้แก่ การทดสอบในห้องปฏิบัติการ การทดสอบทางด้านความเข้ากันได้ทางชีวภาพในสัตว์ทดลอง (biocompatibility tests) การวิเคราะห์และจัดการความเสี่ยง รวมถึงการทดสอบอื่นๆ</p>



คำศัพท์	ความหมาย
	<p>ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) กำหนด</p> <p>TRL 5 - Large scale prototype การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้น หรือ การศึกษาทางคลินิก ระยะนำร่อง (pilot stage) หมายถึง การศึกษาในมนุษย์ครั้งแรก หรือการทดสอบในมนุษย์ระยะที่ 1 ซึ่งมีกลุ่มตัวอย่างขนาดเล็ก เพื่อถึงศึกษาความปลอดภัย และแนวโน้มประสิทธิภาพของเครื่องมือแพทย์ โดยไม่จำเป็นต้องคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่าง หรือการกำหนดสมมติฐานเพื่อพิสูจน์ผลสัมฤทธิ์การทดลอง โดยใช้ผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ผ่านการทดสอบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์เพียงพอแล้ว (sufficient pre-clinical testing) และถูกผลิตในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน อย. ในหมวดเดียวกัน และนำไปทดสอบในมนุษย์ แบ่งการศึกษาออกเป็น 3 ประเภทย่อย ได้แก่</p> <p>(1) First in human study หมายถึง การทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์จำนวนน้อย เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เคยได้รับการทดสอบในมนุษย์มาก่อนหรือ อย. พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความเสี่ยงน้อยสำคัญ ต้องการควบคุมกำกับใกล้ชิด</p> <p>(2) Early feasibility study หมายถึง การทดสอบในมนุษย์จำนวนหนึ่งตามที่ อย. กำหนด สำหรับผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงปานกลางค่อนข้างสูง หรือมีผลิตภัณฑ์เทียบเคียงที่เคยได้รับอนุญาตแล้วจำหน่ายในตลาด</p> <p>(3) Traditional feasibility study หมายถึง การทดสอบในมนุษย์ในผลิตภัณฑ์ที่เกือบจะใกล้เคียงตัวที่จะนำสู่ตลาด</p> <p>TRL 6 - Prototype system การทดสอบในมนุษย์ของเครื่องมือแพทย์เพื่อสนับสนุนการขึ้นทะเบียน หรือ การศึกษาทางคลินิกระยะหลัก (pivotal stage) หมายถึง การศึกษาในมนุษย์ระยะที่ 2 และระยะที่ 3 เพื่อยืนยันผล หรือยืนยันสมมติฐาน โดยมีรูปแบบการศึกษาที่น่าเชื่อถือ กำหนดขนาดกลุ่มตัวอย่าง ระบุสมมติฐาน และผลสัมฤทธิ์อย่างชัดเจน โดยเครื่องมือแพทย์จะต้องผลิตจากกระบวนการผลิตเดียวกันกับที่พร้อมจะจำหน่าย (initial badge)</p> <p>TRL 7 - Demonstration system ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการศึกษาด้านคลินิก มีรายงานประเมินผลทางคลินิกฉบับสมบูรณ์ (clinical evaluation report) อยู่ในระหว่างการจัดทำเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียน เช่น common submission dossier template (CSDT)</p> <p>TRL 8 - First of a kind commercial system การผลิตและการตลาด การได้รับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จาก อย. หรือหน่วยงานกำกับดูแลในประเทศ</p> <p>TRL 9 Full commercial application การติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาด ซึ่งอาจเป็น post-market clinical investigation หรือ การศึกษาทางคลินิกระยะหลังออกสู่ท้องตลาด (post-market stage) หมายถึง การศึกษาทางคลินิกเพื่อยืนยันสมรรถนะหรือประสิทธิภาพ หรือ การศึกษาเชิงสังเกต (observational study) เช่น การศึกษาจาก</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 13 จาก 20 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	<p>ทะเบียนผู้ป่วย (registry study)</p> <p>สรุปภาพรวมของ TRL 9 ระดับคือ</p> <p>ก. Concept research - TRL 0-3 การพัฒนาองค์ความรู้และการวิจัยพื้นฐาน</p> <p>ข. Prototype design development - TRL 4 การพัฒนาต้นแบบขนาดเล็ก ในห้องปฏิบัติการ</p> <p>ค. Pilot stage - TRL 5 การศึกษาในมนุษย์ครั้งแรก หรือ ระยะที่ 1</p> <p>ง. Pivotal stage - TRL 6-7 การศึกษาในมนุษย์ระยะที่ 2 และ ระยะที่ 3</p> <p>จ. Approval process and marketing - TRL 8 การได้รับขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และการตลาด</p> <p>ฉ. Post-market stage - TRL 9 การติดตามเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด</p>
<p>การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก</p>	<p>ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566 ประกาศ ณ วันที่ 15 มกราคม พ.ศ. 2567 กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก โดยมีผลบังคับ ดังต่อไปนี้</p> <p>(1) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 1 ปีนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป หรือ วันที่ 15 มกราคม 2568</p> <p>(2) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 2 ปีนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป หรือ วันที่ 15 มกราคม 2569</p> <p>(3) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 3 ปีนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป หรือ วันที่ 15 มกราคม 2570</p> <p>(4) กรณีเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 4 ปีนับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป หรือ วันที่ 15 มกราคม 2571</p> <p>โดยมีเนื้อหาให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก ผู้สนับสนุนการวิจัยทางคลินิก และผู้วิจัย ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสรุปโดยย่อดังนี้</p> <p>(1) ต้องได้รับการอนุญาตผลิต นำเข้า หรือ ใช้เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกเฉพาะการวิจัย จาก อย. และเป็นการใช้เครื่องมือแพทย์ตามแผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาตจาก อย. และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ อย. ยอมรับแล้วเท่านั้น</p> <p>(2) ต้องวางแผน ดำเนินการ บันทึก และรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิก กรณีกลุ่มเครื่องมือแพทย์ IVD ตามมาตรฐาน ISO 14155:2020 และกรณีกลุ่มเครื่องมือแพทย์ Non-IVD ตามมาตรฐาน ISO 20916:2019 และผู้ผลิตต้องจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐาน ISO 14971:2019</p> <p>(3) ต้องได้รับการรับรองให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ยอมรับ โดยผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งต่อ อย. อย่างน้อย 15 วัน ก่อนเริ่ม</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 14 จาก 20 หน้า


คำศัพท์	ความหมาย
	<p>ดำเนินการวิจัย</p> <p>(4) ต้องรายงาน อย. กรณียุติการศึกษาวิจัยทางคลินิกก่อนกำหนดเวลา หรือถูกระงับการศึกษาวิจัย รวมถึงต้องส่งรายงานความก้าวหน้า การเปลี่ยนแปลงแก้ไข การแจ้งสิ้นสุดการศึกษาวิจัย และต้องรายงานการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่</p> <p>(5) ต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิก และเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก เป็นระยะเวลาเท่ากับอายุ (life time) ของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(6) ต้องติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ประเมินผล และรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และผลการทำอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกที่อาจนำไปสู่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ต่อ อย. ภายในระยะเวลาและวิธีการรายงานที่กำหนด</p>
แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิก <i>(clinical investigation plan)</i>	<p>หมายถึง เอกสารซึ่งประกอบด้วยความเป็นมาและเหตุผล วัตถุประสงค์ การวางรูปแบบและวิธีการวิเคราะห์ทางสถิติ ระเบียบวิธีวิจัย การจัดการติดตาม การดำเนินการ และการเก็บบันทึกข้อมูลของการศึกษาวิจัยทางคลินิก และให้หมายความรวมถึงโครงร่างการวิจัยทางคลินิกด้วย</p>
ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก <i>(inadequacy of a medical device)</i>	<p>หมายถึง การทำงานอันผิดปกติ หรือการเสื่อมสภาพในด้านเอกลักษณ์ (identity) คุณภาพ ความทนทาน ความเที่ยง การใช้งาน ความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงาน หรือข้อความที่ขอลาก หรือเอกสารกำกับ หรือคู่มือการใช้งานไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ หรือข้อผิดพลาดจากการใช้งาน</p>
อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง <i>(serious adverse event)</i>	<p>ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566 ให้นิยาม ดังนี้</p> <p>"อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง " หมายความว่า อาการอันไม่พึงประสงค์ อย่างหนึ่งอย่างใดที่เกิดขึ้น ดังนี้</p> <p>(1) เสียชีวิต</p> <p>(2) สุขภาพของอาสาสมัคร ผู้ใช้งาน หรือบุคคลอื่น ย่ำแย่ลงอย่างร้ายแรง ดังนี้</p> <p>ก. เกิดความเจ็บป่วย หรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต หรือ</p> <p>ข. สูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายอย่างถาวร รวมทั้งการเกิดโรคเรื้อรัง หรือ</p> <p>ค. ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล หรือเพิ่มระยะเวลาในการรักษาในโรงพยาบาลนานขึ้น หรือ</p> <p>ง. ต้องได้รับยา หรือการผ่าตัดเพื่อป้องกันความเจ็บป่วย หรือการบาดเจ็บที่เป็นอันตราย</p>




คำศัพท์	ความหมาย
	<p>ถึงแก่ชีวิต หรือการสูญเสียสมรรถภาพการทำงานของร่างกาย หรือโครงสร้างของร่างกายเสียหายถาวร</p> <p>(3) ทารกในครรภ์เกิดภาวะเครียด เสียชีวิต เกิดความพิการ หรือความผิดปกติแต่กำเนิด รวมทั้งความบกพร่องทางร่างกายหรือจิตใจ</p>
<p>ซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์</p>	<p>อ้างอิงจากคู่มือแนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. ตุลาคม 2567</p> <p>1. หลักเกณฑ์การคัดกรองซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ แผนผังสำหรับใช้ช่วยตัดสินใจว่าซอฟต์แวร์นั้นเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์</p> <pre>graph TD; A[ซอฟต์แวร์] -- ใช่ --> B{วัตถุประสงค์ทางการแพทย์}; B -- ไม่ใช่ --> C[ซอฟต์แวร์ที่ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์]; B -- ใช่ --> D[เครื่องมือแพทย์]; D -- ใช่ --> E{เป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์}; E -- ไม่ใช่ --> F[ซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง / ซอฟต์แวร์ที่เป็นอุปกรณ์เสริมของเครื่องมือแพทย์]; E -- ใช่ --> G[ซอฟต์แวร์ที่ฝังในเครื่องมือแพทย์];</pre> <p>ซอฟต์แวร์ที่ไม่ใช่เป็นเครื่องมือแพทย์ หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ เนื่องจากไม่มีวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ โดย “วัตถุประสงค์ทางการแพทย์” อ้างอิงมาจาก มาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562</p>



คำศัพท์	ความหมาย
	<p>2. คำนิยาม</p> <p>(1) ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial intelligence; AI) หมายถึง ชุดของเทคโนโลยีที่จำลองลักษณะของมนุษย์ เช่น ความรู้ การใช้เหตุผล การแก้ไขปัญหา การรับรู้ การเรียนรู้ และการวางแผน</p> <p>(2) เครื่องมือแพทย์ปัญญาประดิษฐ์ (AI-medical device; AI-MD) หมายถึง แอปพลิเคชัน AI ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานทางการแพทย์ เช่น ใช้สำหรับวินิจฉัย ติดตาม บำบัดโรค หรือจัดการอาการบาดเจ็บ และทางด้านกายภาพและสรีรวิทยา</p> <p>(3) ความมั่นคงปลอดภัยทางไซเบอร์ (cybersecurity) หมายถึง การรักษาความลับและความมั่นคงของข้อมูลในโลกไซเบอร์</p> <p>(4) แอปพลิเคชันบนมือถือ (mobile application) หมายถึง แอปพลิเคชันที่ใช้งานบนมือถือหรืออุปกรณ์สื่อสารเคลื่อนที่</p> <p>(5) ซอฟต์แวร์ (software) หมายถึง ชุดคำสั่งที่ดำเนินการให้ข้อมูลเข้าเป็นข้อมูลออก</p> <p>(6) ซอฟต์แวร์ที่ฝังในเครื่องมือแพทย์ (embedded software) หมายถึง ซอฟต์แวร์ที่ฝังตัวอยู่ในเครื่องมือแพทย์ ฮาร์ดแวร์หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่ใช่คอมพิวเตอร์ ถูกเขียนขึ้นมาเฉพาะสำหรับใช้ดำเนินการ</p> <p>(7) ซอฟต์แวร์ที่ใช้งานโดยลำพัง (standalone software) หมายถึง ซอฟต์แวร์และ/หรือแอปพลิเคชันบนมือถือที่ใช้งานโดยลำพัง และไม่มีวัตถุประสงค์ในการควบคุมหรือมีผลต่อฮาร์ดแวร์ของเครื่องมือแพทย์</p> <p>(8) ข้อมูลเข้า/ข้อมูลป้อน (input data) หมายถึง ข้อมูลใดๆ ที่ให้กับซอฟต์แวร์เพื่อให้ได้ข้อมูลออกมา โดยได้จากอุปกรณ์ป้อนข้อมูลโดยมนุษย์ เช่น คีย์บอร์ด เมาส์ ปากกา (Stylus) สัมผัสหน้าจอ (touchscreen)</p> <p>(9) ข้อมูลออก (output data) หมายถึง ข้อมูลใดๆ ที่ถูกสร้างขึ้นจากซอฟต์แวร์</p> <p>(10) การเรียนรู้ของเครื่อง (machine learning) หมายถึง สามารถเรียนรู้ได้ด้วยข้อมูลใหม่ โดยปราศจากคำสั่งในรูปแบบโปรแกรมจากมนุษย์</p> <p>(11) สถานการณ์หรือสภาวะวิกฤต (critical situation or condition) หมายถึง สถานการณ์หรือสภาวะที่อาจทำให้เกิดความพิการถาวร หรือเสียชีวิต</p> <p>(12) สถานการณ์หรือสภาวะที่ไม่อันตรายร้ายแรง (non-Serious situation or condition) หมายถึง สถานการณ์หรือสภาวะที่ไม่อันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต</p> <p>ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none">• ซอฟต์แวร์สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการรับและตรวจสอบสัญญาณทางสรีรวิทยาจากอุปกรณ์เพื่อตรวจหาสัญญาณเริ่มต้นของภาวะหยุดหายใจขณะหลับที่ไม่รุนแรง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 17 จาก 20 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	<ul style="list-style-type: none"> • ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับผู้ใช้ทั่วไปในการวิเคราะห์รูปถ่ายของไฟที่ถ่ายเองเพื่อระบุไฟที่ผิดปกติหรือไม่สม่ำเสมอซึ่งอาจบ่งบอกถึงความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นของมะเร็งผิวหนัง • ซอฟต์แวร์ที่มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์ในการวิเคราะห์ข้อมูลคลื่นไฟฟ้าหัวใจเพื่อช่วยในการวินิจฉัยภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ • ซอฟต์แวร์สนับสนุนการตัดสินใจทางคลินิก (Clinical Decision Support Software : CDSS) เป็นซอฟต์แวร์แบบสแตนด์อโลน (รวมถึงแอปพลิเคชันมือถือ ซอฟต์แวร์บนคลาวด์ และบนเว็บ) ที่สามารถทำหน้าที่ได้หลากหลายสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ ผู้ป่วย และผู้ดูแล เพื่อสนับสนุนการปฏิบัติทางคลินิก การจัดการทางคลินิก และผู้ป่วย <p>ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> • ซอฟต์แวร์การจัดการนัดหมายผู้ป่วยและตารางการผ่าตัด • ซอฟต์แวร์เครื่องคิดเลขสำหรับแพทย์เพื่อทำการคำนวณทางการแพทย์อย่างง่าย (เช่น: BMI, ปริมาณน้ำ, แปลงจาก mmol/L เป็น mg/dL หรือ เครื่องคำนวณขนาดยาตามวิธีการคำนวณทางคลินิกที่กำหนดขึ้น) • ระบบจัดการข้อมูลผู้ป่วย (Hospital Information Systems HIS) • ซอฟต์แวร์ที่รวมขั้นตอนการตัดสินใจทางคลินิกแบบดิจิทัลโดยไม่มีวิเคราะห์ข้อมูลผู้ป่วย • ซอฟต์แวร์สำหรับการติดตามการรับประทานอาหารหรือการออกกำลังกายของผู้ใช้เพื่อการจัดการโรคเบาหวานโดยไม่ต้องเชื่อมต่อกับเครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด • ซอฟต์แวร์ที่ทำหน้าที่บันทึกประจำวัน (เช่น บันทึกคะแนนความเจ็บปวดประจำวัน การทำงานของลำไส้) <p>3. การจัดการประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ประเภทซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์</p>

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 18 จาก 20 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย		
	หลักเกณฑ์	ระดับความ เสี่ยง	ประเภท เครื่องมือแพทย์
	หลักเกณฑ์ที่ 9 (2) เพื่อควบคุม หรือติดตามเครื่องมือแพทย์ทำให้เกิดผลโดยตรง ต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น	3	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้ง รายการละเอียด
	หลักเกณฑ์ที่ 10 (1) - เพื่อใช้ในการวินิจฉัยสภาวะของโรคที่ไม่อันตรายร้ายแรง หรือถึงแก่ชีวิต หรือวางแผนการรักษา หรือคัดกรองสภาวะ ของโรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต - ติดตามโดยตรงในกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต โดยตรง (vital physiological processes) - เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิก (clinical information) สภาวะของ โรคที่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต	2	
	หลักเกณฑ์ที่ 10 (1) - เพื่อใช้ในการวินิจฉัย วางแผนการรักษา หรือคัดกรอง สภาวะของโรคที่วิกฤตอาจทำให้เกิดเสื่อมของสุขภาพอย่าง รุนแรง พิการถาวร หรือเสียชีวิต - เพื่อใช้ติดตามเฝ้าระวังปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameter) ที่แสดงว่าผู้ป่วยอยู่ใน สภาวะอันตรายเฉียบพลัน	3	
	หลักเกณฑ์	ระดับความ เสี่ยง	ประเภท เครื่องมือแพทย์
	หลักเกณฑ์ที่ 12 เพื่อให้ข้อมูลทางคลินิก (clinical information) สภาวะของ โรคที่ไม่วิกฤตอันตรายร้ายแรงหรือถึงแก่ชีวิต	1	เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง

7. ภาคผนวก

- AO 10 แผนภูมิการบริหารจัดการโครงร่างการวิจัยที่เสนอขอรับการพิจารณา
- AO 11.7 แบบทบทวนโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- AP 17.1 แบบเสนอโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- AP 17.2 คู่มือผู้วิจัยสำหรับโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์
- AP 18.1 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์_ในสถาบัน
- AP 18.2 แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงสำหรับเครื่องมือแพทย์_นอกสถาบัน
- AP 18.3 แบบรายงานดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์


	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 19 จาก 20 หน้า

8. เอกสารอ้างอิง

- 8.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.
- 8.2 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562.
- 8.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562.
- 8.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นมาตรา 27 (5) (6) และ (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2563
- 8.5 ประกาศสำนักการแพทย์ เรื่อง นโยบายกำกับดูแลจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. 2566.
- 8.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. 2566
- 8.7 คู่มือแนวทางการกำกับดูแลซอฟต์แวร์และปัญญาประดิษฐ์ที่เป็นเครื่องมือแพทย์ กลุ่มเครื่องมือแพทย์ ที่มีกำลัง กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตุลาคม พ.ศ. 2567
- 8.8 The International Organization for Standardization. ISO 14155:2020, *Clinical investigation of medical devices for human subjects — Good clinical practice.*
- 8.9 The International Organization for Standardization. ISO 20916:2019, *In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice.*
- 8.10 The International Organization for Standardization. ISO 14971:2019, *Medical devices — Application of risk management to medical devices.*

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMA 02.1	ฉบับที่ 4 BMA 03.0
เตรียมโดย	คณะกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐาน งานวิจัยกรุงเทพมหานคร	คณะกรรมการปรับปรุง วิธีดำเนินการมาตรฐานงานวิจัย กรุงเทพมหานคร
เหตุผลของ การปรับปรุง	-	-	ยังไม่มีแนวทางการ พิจารณาโครงร่างการวิจัย ที่เป็นเครื่องมือแพทย์	- ตามประกาศและกฎหมายไทย ที่ปรับเปลี่ยนไป - เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่สำนักงาน
รายละเอียด ของการแก้ไข	-	-	เพิ่มบทพิจารณาโครง ร่างการวิจัยที่เป็น เครื่องมือ-แพทย์	- ปรับแนวทางการทบทวนโครง ร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ - (มีต่อ)*
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรม	คณะกรรมการจริยธรรม	คณะกรรมการจริยธรรม	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	BMAHREC 11/03.2
	บทที่ 11 การพิจารณาโครงร่างการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์	เริ่มใช้ 15 มิ.ย. 2568
		หน้า 20 จาก 20 หน้า

	ฉบับที่ 1 BMA 01.0	ฉบับที่ 2 BMA 02.0	ฉบับที่ 3 BMA 02.1	ฉบับที่ 4 BMA 03.0
	การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	การวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ในคน กรุงเทพมหานคร
รับรองโดย	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร	ประธานคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในคน กรุงเทพมหานคร
อนุมัติโดย	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการ กรุงเทพมหานคร	ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานคร
วันที่อนุมัติ	27 สิงหาคม 2545	13 มกราคม 2557	25 มิถุนายน 2562	31 มกราคม 2566

*** ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)**

ฉบับที่ 4 BMAHREC 03.0

รายละเอียดของ การแก้ไข	<ul style="list-style-type: none"> - ปรับปรุงคำนิยามของเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2562 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง - เพิ่มนิยามศัพท์เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง - เพิ่มนิยามศัพท์กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามระดับTechnology Readiness Levels (TRL) - จัดทำแบบเสนอโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ใช้ร่วมกับแบบเสนอโครงร่างการวิจัย - จัดทำแบบทบทวนโครงร่างการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ใช้ร่วมกับแบบทบทวนและนำเสนอโครงร่างการวิจัย
---------------------------	--