

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 : *	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Studies)		

1. กรอบนโยบาย

การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์ ไม่ว่าจะ เป็นเครื่องมือที่ใส่เข้าไปในร่างกายหรือไม่ จะต้องพิจารณาด้านจริยธรรม ความเสี่ยง และผลกระทบคล้ายกับการวิจัยทางคลินิก โดยเฉพาะเครื่องมือทางการแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายบางชนิด ต้องพิจารณาจริยธรรมเป็นกรณีเฉพาะชนิดของอุปกรณ์นั้นๆ อีกทั้งยังต้องพิจารณาไปถึงสิทธิบัตรของบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์

2. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวน และรับรองโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์

4. นิยาม

1. เครื่องมือแพทย์ Medical Device

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

- เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งานโดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันสำหรับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะอย่างหนึ่งอย่างใดหรือมากกว่าดังต่อไปนี้
 - วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์
 - วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
 - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์
 - ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์
 - คุมกำเนิดมนุษย์
 - ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

- ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือวินิจฉัย
 - ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงในข้อ (3.1.2) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก
2. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา Investigational Medical Device
 - เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
 3. การศึกษาใหม่ New Study
 - โครงร่างการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจง และใบยินยอม ประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และเอกสารโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก ทั้งนี้รวมถึงโครงร่างการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
 4. Certificate of Free Sale
 - หนังสือรับรองการจำหน่าย
 5. ความเสี่ยง Risk
 - โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสถานะที่ผลิตภัณฑ์จะนำไปทดสอบ
 1. เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงน้อย (Non-significant Risk Device [NSR])
เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงน้อย
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*
 2. เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก (Significant Risk Device [SR])
เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้
 - ต้องการใส่โดยฝังในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

- เป็นเครื่องที่จะใช้สำหรับช่วยปรับระดับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

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 photopheresis 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*

5. 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 กรุงเทพมหานครดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
5. เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
 - ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
 - ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น
 - ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
6. เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ชำรงต้น 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

6. แนวทางปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการเป็นไปตามการจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)

หลักปฏิบัติ

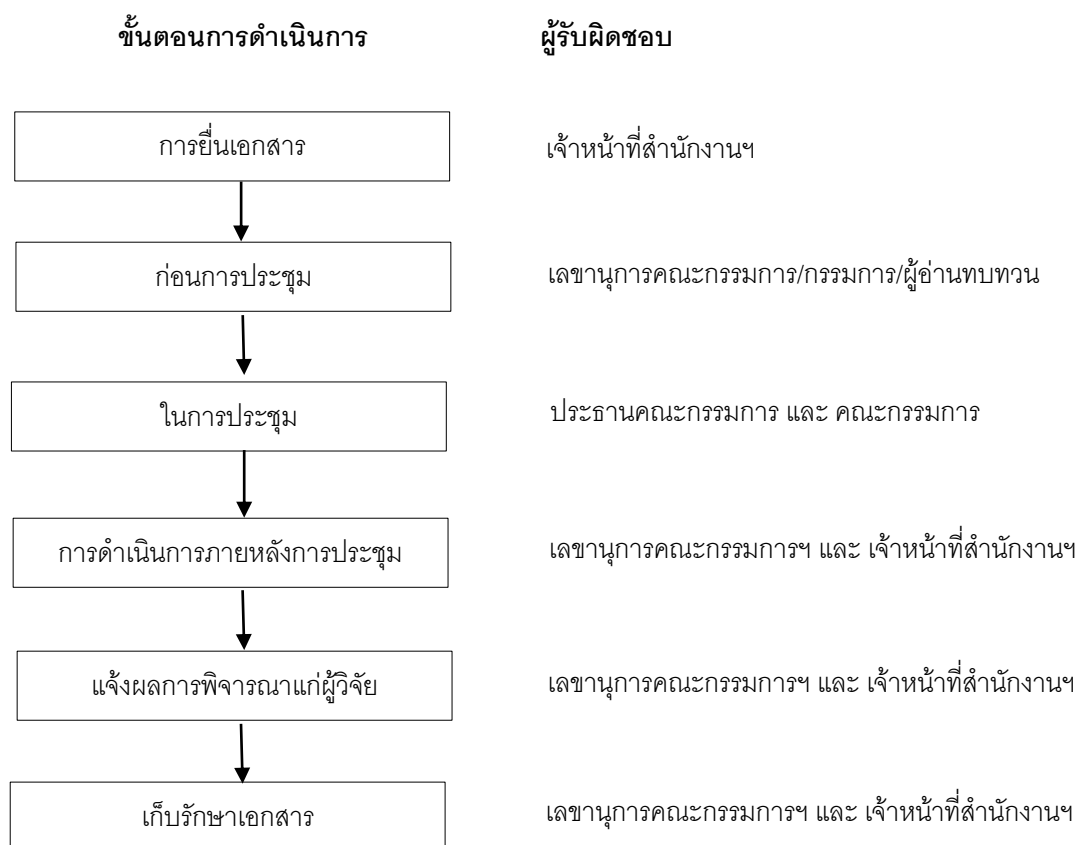
1. การยื่นเอกสาร

- โครงร่างการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
 - แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (BHQ-IRB Submission form)
 - ลักษณะเครื่องมือแพทย์
 - รายงานการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
 - ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อมทั้งหลักฐานที่สนับสนุน
 - 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 ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

2. ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการรับรอง ควร มี version กำกับ เพื่อป้องกันความสับสน
2. แบบเสนอโครงการวิจัยต้องมีลายเซ็นของผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม และผู้บริหารที่อนุญาตให้ส่งโครงการ

7. ฝั่งงาน



8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

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

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ

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

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-04-IRB-001 แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BHQ-IRB Submission Form)
2. F/M-04-RSD-001 ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)
3. F/M-02.2-IRB-001 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet)
4. F/M-03.1-IRB-001 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)
5. F/M-03.1-IRB-002 หนังสือแสดงเจตนายินยอม หรือ การยอมตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก

6. F/M-01-IRB-020 เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียน/ส่งตรวจเพื่อการวิจัย
7. F/M-04-IRB-002 แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Assessment Form)
8. F/M-04-IRB-005 รายการตรวจสอบเอกสารที่แจ้งผู้เข้าร่วมการวิจัยและเอกสารให้ความยินยอม (Participant Information Sheet and Consent Form Element Checklists)
9. F/M-01-IRB-018 ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

11. 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://newsr.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. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกายตามความเสี่ยง
6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกายตามความเสี่ยง 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>