

Document No : *	S/P-01-IRB-019	Revision : *	02
Department : *	IRB Committee	Effective Date :	24 Sep 2021
Document Type : *	Policy (S/P)	Standard :	
Category : *	(01) หมวดการบริหารจัดการ / Management		
Subject : *	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Studies)		

### 1. กรอบนโยบาย

การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์ ไม่ว่าจะ เป็นเครื่องมือที่ใส่เข้าไปในร่างกายหรือไม่ จะต้องพิจารณา ด้านจริยธรรม ความเสี่ยง และผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยทางคลินิก โดยเฉพาะเครื่องมือทางการแพทย์ที่สอดใส่เข้าไป ในร่างกายบางชนิด ต้องพิจารณาจริยธรรมเป็นกรณีเฉพาะชนิดของอุปกรณ์นั้นๆ อีกทั้งยังต้องพิจารณาไปถึงสิทธิบัตรของ บริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์

### 2. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวน และรับรองโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัย

### 3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่น่าสนใจนำมาใช้กับมนุษย์

### 4. นิยาม

#### 1. เครื่องมือแพทย์ Medical Device

เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ เครื่องจักร วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ และ ตัวสอบเทียบ (calibrator) ซอฟต์แวร์ วัสดุหรือสิ่งที่ยึดกันหรือเกี่ยวข้งกัน

1. เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายที่จะใช้งานโดยลำพัง หรือใช้ร่วมกันสำหรับมนุษย์ โดยมีจุดมุ่งหมายเฉพาะ อย่างหนึ่งอย่างใดหรือมากกว่าดังต่อไปนี้

- วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรคของมนุษย์
- วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์
- ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทาง สรีระของร่างกายมนุษย์
- ประดับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์
- คุมกำเนิดมนุษย์
- ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

- ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือวินิจฉัย

2. ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กำลังกล่าวถึงในข้อ (3.1.2) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

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 ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสถานะที่ผลิตภัณฑ์จะนำไปทดสอบ

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

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา 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])

เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- เป็นเครื่องที่จะใช้สำหรับช่วยปรับระดับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย 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

1. เลขานุการคณะกรรมการ และกรรมการหลักผู้อ่านบททวน (Primary Reviewer) มีหน้าที่พิจารณาความเสี่ยงเบื้องต้นตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
2. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ร่วมพิจารณาบททวนโครงการวิจัยในที่ประชุม

## 6. แนวทางปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการ การจัดการประชุม รวมถึงระยะเวลาที่นำโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เข้าที่ประชุมประจำเดือน กำหนดให้เป็นไปตามการจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)

### 1. การยื่นเอกสาร กำหนดให้ผู้วิจัยยื่นเอกสารสำคัญดังนี้

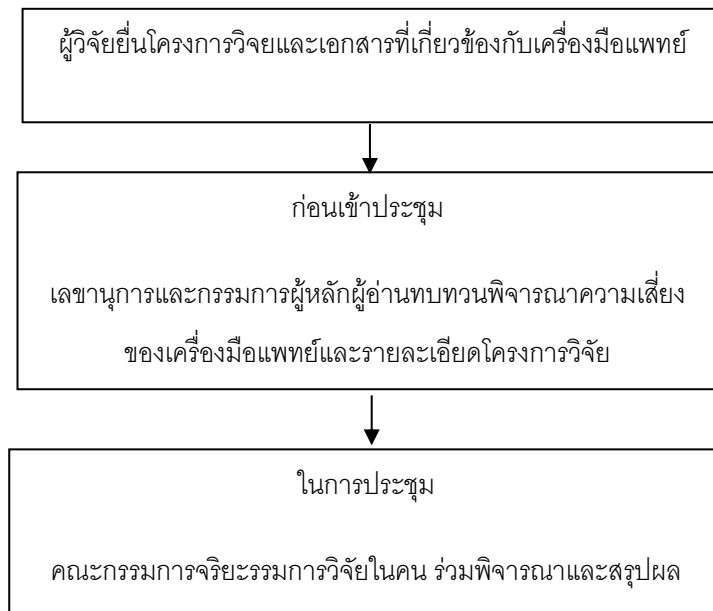
1. โครงร่างการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
2. เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
  - แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (BHQ-IRB Submission form)
  - ลักษณะเครื่องมือแพทย์
  - รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
  - ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อม กับหลักฐานที่สนับสนุน
  - 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 ชำรงต้น ยกเว้น รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

2. ก่อนการประชุม เลขานุการคณะกรรมการ และกรรมการหลักผู้อ่านบททวน (Primary Reviewer) จะพิจารณาความเสี่ยงเบื้องต้นตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ในการประชุม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ร่วมพิจารณาประเด็นดังนี้
  1. ให้ความเห็นเกี่ยวกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ รวมทั้งประเมินระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้น มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงมาก) หรือ มีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงน้อย)
  2. คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
  3. ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง กรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการหรือหัตถการ
  4. ให้คำแนะนำมาตรฐาน กฎหมาย และระเบียบที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์แก่ผู้วิจัย ซึ่งเป็นบุคคลากรภายใน หรือผู้วิจัยภายนอกที่ประสงค์จะนำเครื่องมือแพทย์มาใช้เพื่องานวิจัยใน โรงพยาบาลในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
  5. เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า
    - 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

### ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ (Caution, recommendation)

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

### 7. ผังงาน



### 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. จัดหมายแจ้งผลได้ถูกส่งออกตามเวลาเป็นร้อยละเท่าใด

### 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: เอกสารขออนุญาตให้เวชระเบียน/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
7. F/M-04-IRB-002: แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Review Assessment Form)
8. 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](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](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>
11. ICH Harmonised Guideline Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guidelines for Good Clinical Practice.E6 (R2),2016
12. National Policy and Guidelines for Human Research, National Research Council of Thailand (NRCT) 2015.