Document No. :	S/P-03-BDMS-042	Approved Date:	22 Jan 2026
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Effective Date:	8 Mar 2026
Document Type :	Policy (S/P)	Revision :	00
BDMS Risk Domain:	Operation	Expired Date :	21 Jan 2028
Subject :	การพิจารณาโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (Review of Medical Device Studies)		
Owner :	IRB Committee		

การควบคุมการปรับปรุงเอกสาร

ฉบับที่	สรุปรายการแก้ไข	แก้ไขโดย
0	เอกสารใหม่	ภญ.สุไมพร กรุดพันธ์
1		
2		
3		

UNCONTROLLED COPY

1. กรอบนโยบาย

การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่ใช้กับมนุษย์ ไม่ว่าจะเป็นเครื่องมือที่ใส่เข้าไปในร่างกายหรือไม่ จะต้องพิจารณาด้านจริยธรรม ความเสี่ยง และผลกระทบคล้ายกับการวิจัยยาทางคลินิก โดยเฉพาะเครื่องมือทางการแพทย์ที่สอดใส่เข้าไปในร่างกายบางชนิด ต้องพิจารณาจริยธรรมเป็นกรณีเฉพาะชนิดของอุปกรณ์นั้นๆ อีกทั้งยังต้องพิจารณาไปถึงสิทธิบัตรของบริษัทผู้ผลิตอุปกรณ์

2. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวน และรับรองโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

3. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงร่างการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่นำมาใช้กับมนุษย์ รวมถึงแอปพลิเคชันทางการแพทย์ (Mobile medical application) ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และซอฟต์แวร์ (Software) ที่เป็นเครื่องมือแพทย์

4. นิยาม

1. เครื่องมือแพทย์" หมายถึง

1.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

1.2 อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม 1.1

อุปกรณ์เสริม" หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

1.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตามข้อ 1.1 ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

ให้จัดเครื่องมือแพทย์เป็น 2 กลุ่ม ดังนี้

(1) เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device)

UNCONTROLLED COPY

(2) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device)

2. เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา Investigational Medical Device หมายถึง
เครื่องมือแพทย์ซึ่งนำมาทดสอบหรืออยู่ในระหว่างการทดสอบทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัย หรือสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์
3. เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก หมายถึง เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖
เครื่องมือแพทย์แบ่งเป็น 2 กลุ่ม โดยเรียงระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูงได้ดังนี้
    1. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุข จากต่ำไปสูงดังต่อไปนี้
        (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข
        (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข
        (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข
        (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลและการสาธารณสุข
    2. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้
        (1) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
        (2) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ
        (3) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง
        (4) เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ ๔ หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

1. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีหน้าที่ ร่วมพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยในที่ประชุม
2. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ มีหน้าที่ รับเอกสารโครงร่างการวิจัย กำหนดรหัสโครงร่างการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการวิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงร่างการวิจัย และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
3. เลขานุการคณะกรรมการ และกรรมการหลักผู้อ่านทบทวน (Primary Reviewer) มีหน้าที่พิจารณาความเสี่ยงเบื้องต้นตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

6.แนวทางปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการ การจัดการประชุม รวมถึงระยะเวลาที่นำโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เข้าที่ประชุมประจำเดือน กำหนดให้เป็นไปตามการจัดการโครงการวิจัยใหม่ที่ยื่นขอการพิจารณา (Management of Initial Protocol Submission)

UNCONTROLLED COPY

1. หลักการดำเนินงานพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์
    - มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่สอดคล้องตามมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี
        - กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non-in vitro diagnostic medical device) ให้ใช้มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน ๑๔๑๕๕ (Clinical investigation of medical devices for human subjects-good clinical practice-ISO 14155:2020) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า และกฎหมาย ระเบียบ หรือ ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
        - กรณี เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical device) ให้ใช้มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน ๒๐๙๑๖ (In vitro diagnostic medical device- clinical performance studies using specimens from human subjects-good study practice-ISO 20916-2019) หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า และกฎหมาย ระเบียบ หรือ ข้อกำหนดอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
        - การพิจารณาโครงการ พิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน ลงวันที่ทบทวนและความเห็นคณะกรรมการ
2. การยื่นเอกสาร กำหนดให้ผู้วิจัยยื่นเอกสารสำคัญดังนี้
    1. โครงร่างการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์
    2. เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
        - แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (BDMS-IRB Submission form)
        - ลักษณะเครื่องมือแพทย์
        - รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
        - ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
        - เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
        - ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
        - วิธีการติดตามควบคุม (monitor)
        - เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
        - ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)
        - ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
        - เอกสารอื่น ๆ เช่น
            - ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
            - เอกสารแสดงรายละเอียดแสดงการนำเข้าที่แจ้งไว้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
            - สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า

UNCONTROLLED COPY

- เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ต้องยื่นเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก และประเทศอื่น ๆ หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น
- เป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้น รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

2. ก่อนการประชุม เลขานุการคณะกรรมการ และกรรมการหลักผู้อ่านทบทวน (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 หรือผู้วิจัยภายนอกที่ประสงค์จะนำเครื่องมือแพทย์มาใช้เพื่องานวิจัยในบริษัท 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 ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา
    7. คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข)
    8. คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือน หรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย

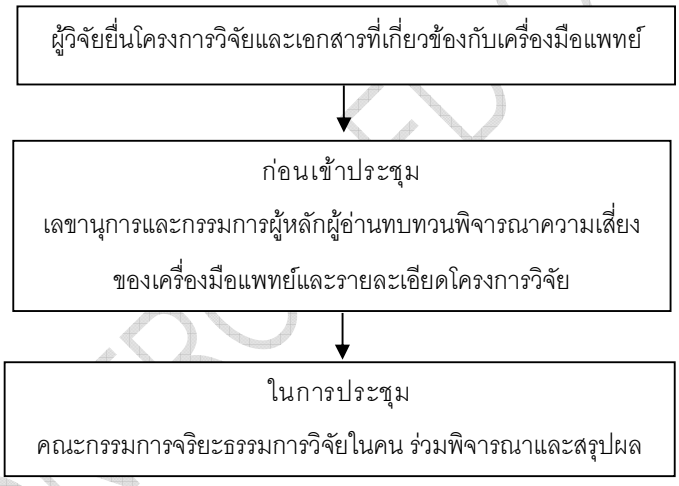
UNCONTROLLED COPY

9. กรณีที่คณะกรรมการฯ เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้
10. กรณีที่คณะกรรมการฯ 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

UNCONTROLLED COPY

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-03-BDMS-080: แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (BDMS-IRB Submission Form)
2. F/M-03-BDMS-081: เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)
3. F/M-03-BDMS-082: หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form)
4. F/M-03-BDMS-083: หนังสือแสดงเจตนายินยอม หรือ การยอมตามเข้าร่วมโครงการวิจัยสำหรับเด็ก (Assent)
5. FM-03-BDMS-084: แบบขอยกเว้นการขอความยินยอมในการวิจัย
6. FM-03-BDMS-090: ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัย และผู้วิจัยร่วมทุกคน (Curriculum vitae)
7. FM-03-BDMS-091: ตารางชี้แจงการแก้ไขโครงการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
8. FM-03-BDMS-092: เอกสารขออนุญาตใช้เวชระเบียน/สิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย
9. FM-03-BDMS-093: ข้อตกลงการใช้ตัวอย่างชีวภาพ (Material transfer Agreement)
10. SD-03-BDMS-031: คำแนะนำสำหรับผู้วิจัยหลังได้รับ COA
11. FM-03-BDMS-099: แบบประเมินโครงร่างการวิจัย (Reviewer Assessment Form)
12. FM-03-BDMS-101: แบบตรวจสอบการรับพิจารณาแบบยกเว้นการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
13. FM-03-BDMS-102: แบบประเมินโครงร่างการวิจัยสำหรับ Expert Opinion
14. FM-03-BDMS-103: แบบทบทวนการแก้ไขโครงการตามข้อเสนอแนะ (Resubmitted Corrected Protocol Review Form)
15. FM-03-BDMS-104: เอกสารรับรองโครงการ (Certificate of Approval)

11. เอกสารอ้างอิง/บรรณานุกรม

1. The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research, Report of the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Department of Health and Human Services (DHHS) 1979.
2. ICH Good Clinical Practice Guideline. กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2543. ฉบับพิมพ์ครั้งที่ 6 พ.ศ. 2550.
3. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550
4. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติและกระทรวงอุดมศึกษาวิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ. 2564
5. คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม พ.ศ.2568
6. Achieving Guidance in Clinical Trial Safety Information among Stakeholder. Forum for Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT) 2011.
7. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Heath-Related Research with Human Participants, WHO 2011
8. Guidance for research ethics committees for rapid review of research during public health emergencies (World Health Organization) 2020

UNCONTROLLED COPY

9. WHO tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants 2023.
10. Guidance for best practices for clinical trials. WHO 2024
11. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Human Subjects 4th editions (CIOMS) 2016
12. Clinical research in resource-limited settings. A consensus by a CIOMS Working Group. Geneva, Switzerland: Council for International Organizations of Medical Sciences 2021
13. Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subject – Good Clinical Practice (ISO14155) 3rd edition 2020
14. US Regulation 21 CFR 50.20, 50.24, 50,25, 50.27, 56.108(a)(1), (b)(3), 115(6)
15. US Regulation 45 CFR 46 103 (b)(4)(5), 46.101, 46.108, 46.109, 46.111, 46.117
16. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา พ.ศ.2561 เล่ม 135 วันที่ 13 พฤศจิกายน 2561.
17. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 http://medicaldevices.oie.go.th/box/Article/4195/law050351-25.pdf
18. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562
19. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องการจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 136 หน้า 53 วันที่ 18 ธันวาคม 2562
20. Web site: Thai FDA. ข้อมูลการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์http://newsser.fda.moph.go.th/fda_mdc/frontend/theme_1/info_data_level_3.php?Submit=Clear&ID_Info_Lv_2=296
21. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง
22. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา. การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง พ.ศ. 2558
23. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. ๒๕๖๖
24. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ 2567 เล่ม 141 วันที่ 12 มีนาคม 2567
25. World Medical Association. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks. Ferney-Voltaire, France: World Medical Association; 2016
26. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Participants [Internet]. Ferney-Voltaire (France): WMA; 2024
27. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline, Good Clinical Practice E6(R3) [Internet]. Geneva: ICH; 2025

UNCONTROLLED COPY