

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 1 จาก 29 หน้า

เริ่มใช้ วันที่ 15 มิถุนายน 2568

แทนที่ฉบับที่ 3.2 ลงวันที่ 1 เมษายน 2564

ผู้จัดทำ 

(รองศาสตราจารย์ ดร.อัคราภรณ์ ดวงใจ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพและวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้จัดทำ 

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำทิพย์ เสมอเชื้อ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้านมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์

มหาวิทยาลัยพะเยา

ผู้อนุมัติ..... 

(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์)

อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 2 จาก 29 หน้า

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการดำเนินการ	4
5	หลักการปฏิบัติ	5
	5.1 การยื่นเอกสาร	5
	5.2 การทบทวนโครงการวิจัย	6
	5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ	7
6	คำนิยาม	8
7	เอกสารอ้างอิง	15
8	ภาคผนวก	15
9	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	16
	ภาคผนวก 1 AO 27/04.0 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงน้อย	18
	ภาคผนวก 2 AO 28/04.0 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง	19
	ภาคผนวก 3 AO 29/04.0 Reviewer Assessment Form for Medical Device	22
	ภาคผนวก 4 AO 30/04.0 PI Self-Assessment Form for Medical Device	26

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 3 จาก 29 หน้า

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและการตัดสินใจโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นขอการรับรองต่อคณะกรรมการฯ

2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับมนุษย์ (การศึกษาใหม่) และเครื่องมือแพทย์เดิมที่มีการใช้อยู่แต่นำมาดัดแปลงหรือใช้ในข้อบ่งชี้อื่นที่ไม่เคยมีการศึกษามาก่อน ทั้งนี้รวมถึง Mobile medical applications ที่อยู่ภายใต้การควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ Software as medical device

3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงน้อย)

3.2 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น

3.3 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการที่เกี่ยวข้อง

3.4 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาในประเทศไทย ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออก หรือ Certificate of Free Sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

3.5 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใด ๆ ข้างต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา

3.6 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)

3.7 คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 4 จาก 29 หน้า

3.8 ถ้าคณะกรรมการฯ การประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้

3.9 ถ้าคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
2	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร - โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก - โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ - ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
3	บันทึกวันที่รับ ลงเลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องให้หมายเลข กรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น และลงข้อมูลในคอมพิวเตอร์	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
4	วิธีพิจารณา Full board review และมอบหมาย Primary reviewers เป็นผู้ทบทวนโครงการละ 3 คน	ประธานคณะกรรมการฯ / รองประธานคณะกรรมการฯ / เลขานุการคณะกรรมการฯ
5	กำหนดวันประชุม จัดทำรายชื่อคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
6	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
7	แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ
8	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 5 จาก 29 หน้า

5. หลักการปฏิบัติ

5.1 การยื่นเอกสาร ผู้วิจัยต้องส่งเอกสารดังนี้

- 1) โครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- 2) เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
 - (1) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา
 - (2) ลักษณะเครื่องมือแพทย์ (รายละเอียดเครื่องมือ การทำงาน)
 - (3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
 - (4) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมิน พร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
 - (5) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (6) ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
 - (7) วิธีการติดตามควบคุม (Monitor)
 - (8) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
 - (9) ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum vitae)
 - (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
 - (11) เอกสารประกอบเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ มีแนวทางดังนี้

11.1 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าจากต่างประเทศ แบ่งออกเป็น 3 กรณีตามประเภทการขึ้นทะเบียน จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ซึ่งเป็นมาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์

- 1) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต (Licensed medical device) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ฯ ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 4 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต
- 2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด (Notified medical device) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 2, 3 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบแจ้งรายการละเอียด
- 3) เครื่องมือแพทย์ทั่วไปอื่น ๆ (General medical device) หรือ เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจดแจ้ง (Listing) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์ประเภทความเสี่ยงที่ 1 ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบจดแจ้ง หรือ เอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sale) ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น หรือเอกสารรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นมาตรา 27

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 6 จาก 29 หน้า

(5) แห่ง พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ 2562 ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการวิจัยทางคลินิก

11.2 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ที่ไม่เข้าข่ายในการจัดให้เป็นจำพวกการขึ้นทะเบียนจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ฯ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือผู้วิจัยต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมส่งรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา รวมถึงข้อมูลตามเกณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก.) ที่เกี่ยวข้อง

5.2 การทบทวนโครงการวิจัย

5.2.1 กรรมการผู้ได้รับมอบหมาย ทบทวนโครงการวิจัยอย่างละเอียด ตามแนวทางการทบทวนและประเมินโครงการวิจัย

5.2.2 การทบทวนโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก อาจแตกต่างไปจากโครงการวิจัยทางคลินิก เช่น กระบวนการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ ระยะการวิจัย/ทดลอง วิธีการประเมินผลสัมฤทธิ์

5.2.3 เหตุผลของการพัฒนาและวิจัยเครื่องมือแพทย์ว่าเครื่องมือแพทย์เดิมไม่ดีอย่างไร ทำไมจึงต้องดัดแปลง สร้าง หรือพัฒนาใหม่ เช่น ผลแทรกซ้อนมาก สมรรถนะต่ำ หรือผลสำเร็จไม่ตรงตามคาดหวัง ใช้งานยาก หรือไม่สะดวก ราคาแพง ไม่สวยงาม ไม่ถูกใจผู้บริโภค หรือไม่เคยมีมาก่อน

5.2.4 ประเมินว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้น มีความเสี่ยงอยู่ในระดับใด ตรงกับระดับความเสี่ยงที่อ้างอิงโดยผู้ผลิตหรือไม่

5.2.5 พิจารณาจากความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น ไม่ใช่ความเสี่ยงที่มีเมื่อเปรียบเทียบกับเครื่องมืออื่น หรือหัตถการอื่น ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง กรรมการฯ ต้องนำความเสี่ยงของวิธีการหรือหัตถการไปรวมกับความเสี่ยงของเครื่องมือเพื่อพิจารณา รวมถึงความเสี่ยงที่เกิดจากความผิดพลาดของเครื่องมือเอง

5.2.6 การประเมินประเภทความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์อิงข้อบังคับ/ประกาศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสอดคล้องกับ ASEAN Agreement โดยอาจมีความเห็นในการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์เหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย

5.2.7 กรรมการผู้ทบทวน บันทึกความเห็น ข้อเสนอแนะ ลงในแบบทบทวนและนำเสนอโครงการวิจัย รวมทั้งแบบทบทวนโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ ส่งคืนให้เจ้าหน้าที่ประสานงานฯ

5.2.8 กรรมการอื่น อ่าน ทบทวน โครงการวิจัย เพื่อให้ความเห็นและข้อเสนอแนะเพิ่มเติม

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 7 จาก 29 หน้า

5.3 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.1 การดำเนินการประชุม การนำเสนอและพิจารณาโครงการวิจัย การบริหารจัดการโครงการวิจัย ที่เข้ารับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

5.3.2 ประธานคณะกรรมการฯ หรือในที่ประชุมเกี่ยวกับการระบุ ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ แพทย์

5.3.2.1 เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

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

5.3.2.2 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายหรือเครื่องมือ แพทย์วิจัยทางคลินิก จัดประเภทความเสี่ยงเป็น

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

5.3.2.3 เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงอย่างไม่มีนัยสำคัญ เมื่อคณะกรรมการฯ ให้การรับรอง โครงการวิจัย ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยทางคลินิกได้

5.3.2.4 เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ ผู้วิจัยจะดำเนินการวิจัยทางคลินิกได้ ต่อเมื่อได้รับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ และได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข

5.3.2 การลงมติตัดสินและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย

5.3.2.1 มติของการตัดสิน การกำหนดระยะเวลาการรับรอง และกำหนดความถี่ของการส่ง รายงานความก้าวหน้า

5.3.2.2 กรณี ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ให้ประธานกรรมการฯ ระบุชื่อกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่ ตรวจสอบข้อคิดเห็น/ข้อเสนอแนะในเอกสารที่จะจัดส่งให้ผู้วิจัย ให้คำปรึกษาและตรวจสอบโครงการวิจัยที่ ปรับปรุงแก้ไขกลับมา เพื่อเสนอประธานให้การรับรอง แล้วนำเข้ามาแจ้งในที่ประชุมทราบในครั้งต่อไป

5.3.2.3 กรณี ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ ให้ระบุชื่อกรรมการ 1 คน ทำหน้าที่ เช่นเดียวกับข้อ 5.3.2.2 เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 8 จาก 29 หน้า

5.3.2.4 กรณีไม่รับรอง และผู้วิจัยมีการอุทธรณ์คำตัดสิน ให้ประธานเป็นผู้พิจารณาคำอุทธรณ์ เพื่อนำเข้ามาพิจารณาในที่ประชุมครั้งต่อไป

6. คำนิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ Medical Device	เป็นเครื่องมือ ตาม พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 หมายความว่า (1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัสดุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย (ง) ประคับประคองหรือช่วยชีวิต (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ (2) อุปกรณ์ เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1) (3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 9 จาก 29 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
การศึกษาใหม่ (New Study)	การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และเอกสารโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก ทั้งนี้รวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน
ความเสี่ยง (Risk)	โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ หรือความเสี่ยงมาก Significant Risk Device (SR)	ได้แก่ เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ (1) มีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ฝังเข้าในร่างกาย และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์ และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างมากในการวินิจฉัย ป้องกัน บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค และมีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ต่อความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (4) เป็นเครื่องมือแพทย์อื่นใด ที่มีแนวโน้มทำให้เกิดความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ต่อความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในภาคผนวก (AO 28/04.0) เครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ ให้ยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก แล้วเสนอโครงการวิจัยทั้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อได้รับอนุญาต/รับรอง จึงดำเนินการวิจัยทางคลินิก
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ หรือมีความเสี่ยงน้อย	เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ไม่เข้านิยามเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อยในภาคผนวก (AO 27/04.0)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 10 จาก 29 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
น้อย Non-significant Risk Device (NSR)	เครื่องมือแพทย์ประเภทนี้ ให้ยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก แล้วเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อได้รับการรับรอง จึงดำเนินการวิจัยทางคลินิก
เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงมาก Significant Risk Device (SR)	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ต่อความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย (4) เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ต่อความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในภาคผนวก (AO 28/04.0)
Mobile medical applications	ซอฟต์แวร์ที่ทำงานบนอุปกรณ์พกพา เช่น โทรศัพท์มือถือ แท็บเล็ต นาฬิกา หรือบนเว็บไซต์ คลาวด์ (cloud) ฯลฯ ที่มีวัตถุประสงค์การใช้งานเพื่อวินิจฉัย รักษา บรรเทา ป้องกัน โรคหรือภาวะต่าง ๆ หรือไปมีผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ของร่างกาย โดยใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ หรือเปลี่ยนอุปกรณ์พกพานั้นให้เป็นเสมือนเครื่องมือแพทย์
Software as medical device	ซอฟต์แวร์ที่มีการนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ โดยที่ซอฟต์แวร์นั้นไม่ได้เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์
มาตรการควบคุมเครื่องมือแพทย์	มาตรการควบคุมกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ (ก) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องได้รับอนุญาต

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 11 จาก 29 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	(ข) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ค) กลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง
หนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of free sale)	เอกสารสำคัญออกโดยประเทศผู้ผลิต หรือประเทศผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์สุขภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ที่ผู้ประกอบการต้องนำมายื่นเพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อการศึกษาวิจัย
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, equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย มนุษย์รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค เพื่อให้ข้อมูล 1. สภาพทางสรีรวิทยา หรือพยาธิสภาพ หรือความผิดปกติกำเนิด 2. พิจารณาความปลอดภัยและความเข้ากันได้ของเนื้อเยื่อของผู้ที่มีโอกาสรับอวัยวะ หรือ 3. ตรวจสอบติดตามการรักษา รวมทั้งภาวะเก็บสิ่งส่งตรวจ (2) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-IVD medical device, non-IVD) มี 3 ประเภท 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 12 จาก 29 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
ประเภทความเสี่ยงของ เครื่องมือแพทย์สำหรับการ วินิจฉัยภายนอก ร่างกาย (In Vitro Diagnostic medical device)	ตามระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น จากต่ำไปสูง ดังต่อไปนี้ (1) ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (2) ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ (3) ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (4) ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง - กรณีเครื่องมือแพทย์อาจจัดประเภทได้มากกว่าหนึ่งประเภทตามหลักเกณฑ์ข้างต้น ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นเป็นประเภทที่มีความเสี่ยงสูงสุด - กรณีเครื่องมือแพทย์ได้รับการออกแบบให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นด้วย ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ใช้ร่วมกันนั้น โดยแยกพิจารณาจัดประเภทเครื่องมือแพทย์แต่ละรายการ - กรณีเครื่องมือแพทย์มีวัตถุประสงค์การใช้มากกว่าหนึ่งวัตถุประสงค์ขึ้นไป ให้จัดประเภทเครื่องมือแพทย์นั้นตามวัตถุประสงค์การใช้ที่มีความเสี่ยงสูงสุด
เครื่องมือแพทย์วิจัยทาง คลินิก (clinical investigational medical device)	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาวิจัยทางคลินิก เพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ ได้แก่ (1) เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกาย และ/หรือเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 (เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง) โดยทั่วไปต้องทำวิจัยทางคลินิกใหม่ นอกจากได้รับการยกเว้น ได้แก่ 1. เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินทางคลินิก จากข้อมูลทางคลินิกที่เพียงพอ 2. เครื่องมือแพทย์ที่ถูกออกแบบโดยการพัฒนาหรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่วางขายในท้องตลาดโดยผู้ผลิตรายเดิม และผู้ผลิตต้องแสดงว่าเครื่องมือแพทย์ที่ถูกพัฒนาหรือปรับปรุงมีความเหมือนกับ (Equivalent) เครื่องมือแพทย์ที่วางขายในท้องตลาด และต้องได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (Notified body) ทั้งนี้การประเมินทางคลินิก (Clinical evaluation) ของเครื่องมือแพทย์ที่วางขายในท้องตลาดต้องเพียงพอที่จะแสดงความปลอดภัยกับข้อกำหนดด้านความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ที่ถูกพัฒนาหรือปรับปรุง

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 13 จาก 29 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	3. ไหมเย็บแผล (Sutures) อุปกรณ์เย็บผิวหนัง (Staples) วัสดุอุดฟัน (Dental filling) อุปกรณ์จัดฟัน (Dental braces) ฟันปลอม (Tooth crowns) สกรูหรือหมุดยึด (Screws) ลิ้ม (Wedges) แผ่นตาม กระดูก (Plates) ลวด (Wires) หมุด (Pins) ตัวหนีบ (Clips) หรือข้อต่อ (Connectors) ที่ได้รับการประเมินทางคลินิกจากข้อมูลทางคลินิกที่เพียงพอ 4. เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเฉพาะราย (Custom-made device) 5. เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD medical device) (2) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มี หรือมีประสบการณ์การใช้ทางคลินิก (Clinical experience) น้อย เช่น เครื่องมือแพทย์นวัตกรรมใหม่ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีมาตรฐานสากล (Non-standard device) (3) เครื่องมือแพทย์ที่มีหลักฐานทางคลินิก (Clinical evidence) ไม่เพียงพอที่จะแสดงความสอดคล้องกับหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ทางคลินิก
กระบวนการพัฒนา เครื่องมือแพทย์ (medical device development process)	การผลิตเครื่องมือแพทย์มีขั้นตอนการพัฒนา แบ่งตามระดับความพร้อมของเทคโนโลยีสู่อุตสาหกรรม (Technology Readiness Levels, TRL) ดังนี้ TRL 0 Idea แนวคิดในการสร้างผลิตเครื่องมือแพทย์ (ยังไม่มีทดสอบ) TRL 1 Basic research งานวิจัยพื้นฐานศึกษาข้อมูลความต้องการของผู้ใช้งาน กฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง TRL 2 Technology formulation กำหนดพิมพ์เขียวของแนวคิดและการใช้ประโยชน์ TRL 3 Needs validation การตรวจสอบผู้มีส่วนได้ส่วนเสียหลัก (Stakeholder) TRL 4 Small scale prototype ต้นแบบขนาดเล็ก ในห้องปฏิบัติการ 4.1 การพิสูจน์ผลิตภัณฑ์เชิงแนวคิด (Proof of concept) หมายถึง กระบวนการวิจัยที่แสดงกลไกการทำงานหรือการออกฤทธิ์ของแนวคิดผลิตภัณฑ์ 4.2 การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบ (Prototype design & development) หมายถึง กระบวนการรวบรวม Design inputs จากแหล่งต่าง ๆ เพื่อนำมาสร้างแนวคิดการออกแบบผลิตภัณฑ์ (Product design concept) และดำเนินการทำ

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 14 จาก 29 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	กระบวนการออกแบบ (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 รวมถึงการทดสอบอื่น ๆ ตามมาตรฐานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (อย.) กำหนด TRL 5 Large scale prototype ต้นแบบขนาดใหญ่ การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้น ระยะที่ 1 ผลิตภัณฑ์ต้นแบบที่ผ่านการทดสอบในระดับก่อนการทดสอบในมนุษย์เพียงพอแล้ว (Sufficient pre-clinical testing) ถูกผลิตในสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน อย. ในหมวดเดียวกัน และนำไปทดสอบในสภาพสิ่งแวดล้อมที่กำหนด (Intended environment) โดยการศึกษา 3 ประเภท คือ 1. Early feasibility study (first in human study) หมายถึงการทดสอบผลิตภัณฑ์ในมนุษย์จำนวนน้อย เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่เคยได้รับการทดสอบในมนุษย์มาก่อนหรือ อย.พิจารณาแล้วเห็นว่ามีความเสี่ยงน้อยสำคัญต้องการควบคุมกำกับใกล้ชิด 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)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 15 จาก 29 หน้า

คำศัพท์	ความหมาย
	TRL 7 Demonstration system การทดสอบในมนุษย์เบื้องต้น ระยะที่ 3 ทดสอบในสถานการณ์จริง ในระดับก่อนผลิตเชิงพาณิชย์ (Pre-commercial scale) TRL 8 First of a kind commercial system การเตรียมเอกสารขอ อนุญาตขึ้นทะเบียนแบบ CDA (Common Drug Dossier) หรือ CSDT (Common Submission Dossier Template) TRL 9 Full commercial application การติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัย หลังออกสู่ตลาด สรุปภาพรวมของ TRL 9 ระดับคือ TRL 0-3 Idea การพัฒนาองค์ความรู้และการวิจัยพื้นฐาน TRL 4-5 Prototype การพัฒนาและทดสอบต้นแบบ TRL 6-7 Validation การตรวจสอบเทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ TRL 8-9 Production การผลิตให้แก่ลูกค้า

7. เอกสารอ้างอิง

- 7.1 คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน. ระเบียบวิธีดำเนินการมาตรฐานฉบับ 4.0. 2563.
- 7.2 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน. วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุง 3.0. 2566
- 7.3 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.
- 7.4 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562.
- 7.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562.
- 7.6 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. ภาคผนวก

- 8.1 AO 27/04.0 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงน้อย
- 8.2 AO 28/04.0 การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
- 8.3 AO 29/04.0 Reviewer Assessment Form for Medical Device
- 8.4 AO 30/04.0 PI Self-Assessment Form for Medical Device

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 16 จาก 29 หน้า

9. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2557	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2558	ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2559
เตรียมโดย	คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	26 มีนาคม 2557	13 มีนาคม 2558	20 มีนาคม 2560
ทบทวนโดย	คณะอนุกรรมการร่าง วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะอนุกรรมการจัดทำ วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	21 พฤษภาคม 2557	17 มีนาคม 2558	10 เมษายน 2560
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มณฑล สงวนเสริมศรี
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	-	1 เมษายน 2558	1 พฤษภาคม 2560
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 8 เป็น 27 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น	ปรับปรุงเล็กน้อย
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมของการขอ รับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน มนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	เพื่อขอรับรองมาตรฐานการ ปฏิบัติงานของคณะกรรมการ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยาและเพื่อให้ สอดคล้องกับ FERCAP recommendation	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและ สอดคล้องกับมาตรฐานการปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 17 จาก 29 หน้า

ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน (ต่อ)

	ฉบับที่ 4 พ.ศ. 2561	ฉบับที่ 5 พ.ศ. 2563	ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2568
เตรียมโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	29 มีนาคม 2561	1 มีนาคม 2564	5 เมษายน 2567
ทบทวนโดย	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ จัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	31 พฤษภาคม 2561	15 กรกฎาคม 2563	7 เมษายน 2568
อนุมัติโดย	ศาสตราจารย์พิเศษ ดร.มนชล สงวนเสริมศรี	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภกร พงศบางโพธิ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา	อธิการบดีมหาวิทยาลัยพะเยา
วันที่อนุมัติ	1 พฤศจิกายน 2561	1 เมษายน 2564	15 มิถุนายน 2568
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับจำนวนบทของ SOPs จาก 27 เหลือ 11 ให้มีความชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็น ปัจจุบันและสอดคล้องกับมาตรฐานการ ปฏิบัติงาน ตาม NECAST และ FERCAP Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับการ ปฏิบัติงานจริง มาตรฐานการปฏิบัติงาน ของ NECAST และ FERCAP และ เป็นไปตาม Recommendations	เพื่อปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา ให้เป็นปัจจุบันและสอดคล้องกับ มาตรฐานเพื่อรับรองคุณภาพจาก NECAST และ SIDCER - FERCAP

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 18 จาก 29 หน้า

ภาคผนวก 1

AO 27/04.0

	The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	Example of NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES
---	--	---

NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

- 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 prior to May 28, 1976, 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
- Ob/Gyn Diagnostic Ultrasound (within specified parameters)
- Transcutaneous Electric Nerve Stimulation (TENS) Devices for Treatment of Pain
- Wound Dressings (excluding absorbable hemostatic devices and dressings)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 19 จาก 29 หน้า

ภาคผนวก 2

AO 28/04.0

 The Human Research Ethics Committee of University of Phayao	Example of SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES
--	---

SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLE OF SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

General Medical Use

- Catheters:
 - Cardiology – diagnostic, treatment, transluminal coronary angioplasty, intra-aortic balloon with control system
 - Gastroenterology and Urology – biliary and urologic
 - General hospital – long-term percutaneous, implanted, subcutaneous and intravascular
 - Neurology – cerebrovascular, occlusion balloon
- Collagen Implant Material (for use in ear, nose and throat, orthopedics and plastic surgery)
- Lasers (for use in Ob/Gyn, cardiology, gastro-enterology, urology, pulmonary, ophthalmology and neurology)
- Tissue Adhesives (for use in neurology, gastro-enterology, ophthalmology, general and plastic surgery, and cardiology)

Anesthesiology

- Respiratory Ventilators
- Electro-anesthesia Apparatus
- Gas Machines for Anesthesia or Analgesia
- High Frequency Jet Ventilators (greater than 150 BPM)

Cardiovascular

- 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, esophageal
- Cardiovascular/Intravascular Filters

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 20 จาก 29 หน้า

- 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 Photophersis 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, ear
- Sutures

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 21 จาก 29 หน้า

General Hospital

- Infusion Pumps: Implantable and closed-loop, depending on infused drug
- Implantable Vascular Access Devices

Neurology

- 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, phase II (pregnancy continued to term)
- Contraceptive Devices: tubal occlusion, cervical cap, diaphragm, intrauterine device (IUD) and introducer, and sponge

Ophthalmics

- Extended Wear Contacts Lens
- Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 22 จาก 29 หน้า

ภาคผนวก 3

AO 29/04.0

		The Human Research Ethics Committee of University of Phayao			Reviewer Assessment Form for Medical Device	
Protocol number	Title:	(ไทย) (English)				
Reviewer's Name		Primary Reviewers ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd			☐ Full board review	
Item for review		A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่ เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี	
Investigator's Qualification: (การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training)						
Protocol					Opinion/suggestion	
1. Research value / merit						
2. Research validity						
2.1 Good rationale						
2.2 Appropriate design and methodology						
2.3 Sample size consideration						
2.4 Statistical analysis						
3. Inclusion/ exclusion criteria						
3.1 Assure fair selection						
3.2 Answer research question						
3.3 Concern about risk group						
4. Risk (to whom.....)						
5. Benefit (to whom.....)						
6. Vulnerability						
7. Additional safeguard						
7.1 Appropriate recruitment						
7.2 Adequate informed consent process (พิจารณาในส่วนกระบวนการขอความยินยอม)						
7.3 Acceptable treatment available						
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)						
9. Others (Advertising, CRF, etc.)						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 23 จาก 29 หน้า

Medical Device	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1. Imported				
1.1 Certificate from Thai FDA				
1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
2. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
3. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
4. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				
ICF (Informed Consent form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				Opinion/suggestion
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 24 จาก 29 หน้า

1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อ การตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอ ความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้ คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์หน่วยจริยธรรมการวิจัย ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลใน เอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะ เข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจาก โครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับ ตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category				
☐ Research involving not greater than minimal risk.				
☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.				
☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition.				
☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.				
สรุปผลการพิจารณา	☐ 1 รับรอง			ส่งรายงานความก้าวหน้า
	☐ 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง			☐ ทุก 3 เดือน
	☐ 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่			☐ ทุก 6 เดือน
	☐ 4 ไม่รับรอง			☐ สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี

Reviewer's signature

()

Date of review

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 25 จาก 29 หน้า

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึง เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ต้องการใช้โดยฝังในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ต่อความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (4) เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ต่อความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในภาคผนวก (AO 28/04.0)

(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน. วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุง 3.0. 2566 หน้า 143)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 26 จาก 29 หน้า

ภาคผนวก 4

AO 30/04.0

		The Human Research Ethics Committee of University of Phayao			PI Self-Assessment Form for Medical Device	
Protocol number	Title:	(ไทย) (English)				
Reviewer's Name		Primary Reviewers ☐ 1 st ☐ 2 nd ☐ 3 rd			☐ Full board review	
Item for review		A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่ เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี	
Investigator's Qualification:					การทำวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training	
Protocol					Opinion/suggestion	
1. Research value / merit						
2. Research validity						
2.1 Good rationale						
2.3 Appropriate design and methodology						
2.3 Sample size consideration						
2.4 Statistical analysis						
3. Inclusion/ exclusion criteria						
3.1 Assure fair selection						
3.2 Answer research question						
3.3 Concern about risk group						
4. Risk (to whom.....)						
5. Benefit (to whom.....)						
6. Vulnerability						
7. Additional safeguard						
7.1 Appropriate recruitment						
7.2 Adequate informed consent process(พิจารณากระบวนการขอความ ยินยอม)						
7.3 Acceptable treatment available						
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)						
9. Others (Advertising, CRF, etc.)						

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 27 จาก 29 หน้า

Medical Device	Y	N	NA	Y=Yes, N=No, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
5. Imported				
1.1 Certificate from Thai FDA				
1.2 Detailed Description of Medical Device				
1.3 Certificate of Free Sale				
6. Product of Thailand				
2.1 Detailed Description of Medical Device				
7. Invasiveness of the Device				
3.1 Non-invasive				
3.2 Invasive				
8. Risk of the Device				
4.1 Non-significant risk				
4.2 Significant risk*				
ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)				Opinion/suggestion
1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 28 จาก 29 หน้า

1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่เกิดเหตุการวิจัยเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์หน่วยจริยธรรมการวิจัย ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)				
2.1 มีข้อความ “ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใด ๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัย				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนามสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category				
☐ Research involving not greater than minimal risk.				
☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.				
☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition.				
☐ Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.				

Investigator's Signature

()

Date/...../.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา	HREC-UP 11/04.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 15 มิถุนายน 2568
		หน้า 29 จาก 29 หน้า

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึง เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ต้องการใช้โดยฝังในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ต่อความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (4) เป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ต่อความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัย ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในภาคผนวก (AO 28/04.0)

(คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน. วิธีดำเนินการมาตรฐาน ฉบับปรับปรุง 3.0. 2566 หน้า 143)