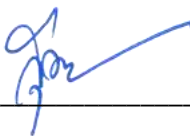

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 11/2.0
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 163/466

ใบสรุปการสร้างวิธีดำเนินการมาตรฐาน


	ฉบับที่ 1 พ.ศ. 2562	ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2566
เตรียมโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่เสนอ	5 กรกฎาคม 2562	25 ตุลาคม 2566
ทบทวนโดย	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน	คณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนา วิธีดำเนินการมาตรฐาน
วันที่ทบทวน	15 กรกฎาคม 2562	6 ธันวาคม 2566
อนุมัติโดย	ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.เรืองเดช วงหล้า	รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์
ตำแหน่ง	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์
วันที่อนุมัติ	6 สิงหาคม 2562	1 มีนาคม 2567
การแก้ไข	ปรับปรุงเล็กน้อย	ปรับรายละเอียดในแต่ละบทของ SOPs ให้มีความ ชัดเจนมากขึ้น
เหตุผลที่แก้ไข	เพื่อเตรียมความพร้อมการขอรับรองมาตรฐาน การปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์	เพื่อเตรียมขอรับรองมาตรฐานการปฏิบัติงานของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์

<div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="margin-right: 20px;">ผู้อนุมัติ _____</div>  </div> <p style="text-align: center;">(รองศาสตราจารย์ ดร.สุภาวิณี สัตยาภรณ์) อธิการบดีมหาวิทยาลัยราชภัฏสุรินทร์</p> <p style="text-align: center;">วันที่ _____ 1 มีนาคม 2567</p>
--

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 11/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 164/466

## สารบัญ

ลำดับเรื่อง		หน้า
1	วัตถุประสงค์	165
2	ขอบเขต	165
3	ความรับผิดชอบ	165
4	ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	166
5	หลักการปฏิบัติ	167
6	คำนิยาม	167
7	ภาคผนวก	168
8	เอกสารอ้างอิง	168

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 11/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 165/466

### 1. วัตถุประสงค์


เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่น่าสนใจกับมนุษย์


### 3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างไม่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงต่ำ AF 01-11) หรือ มีความเสี่ยงที่มีนัยสำคัญ (ความเสี่ยงสูง AF 02-11)
- 3.2 คณะกรรมการฯ ต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ได้รับจากผู้สนับสนุนการวิจัย โดยพิจารณาถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือแพทย์นั้น
- 3.3 ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ
- 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 ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา และมาตรการความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- 3.6 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)
- 3.7 คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงต่ำ
- 3.8 ถ้าคณะกรรมการฯ การประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงต่ำ ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้
- 3.9 ถ้าคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 11/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 166/466

#### 4. ตารางแสดงขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การดำเนินการ	ผู้รับผิดชอบ
1	รับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้อง	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
2	ตรวจสอบความครบถ้วนและความถูกต้องของเอกสาร <input type="checkbox"/> โครงการวิจัยที่ส่งเข้าพิจารณาครั้งแรก <input type="checkbox"/> โครงการวิจัยที่ส่งเข้ามาใหม่ <input type="checkbox"/> ส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
3	บันทึกวันที่รับ เลขรับโครงการวิจัย/เอกสารที่เกี่ยวข้องและใส่รหัส และกรอกใบรับเอกสารให้ผู้ยื่น และลงข้อมูลในคอมพิวเตอร์	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
4	วิธีพิจารณา Full board และมอบหมาย primary reviewer เป็นผู้ทบทวน โครงการละ 3 คน	ประธานคณะกรรมการฯ เลขานุการ คณะกรรมการฯ หรือผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการฯ
	↓	
5	กำหนดวันประชุม จัดทำรายชื่อคณะกรรมการฯ ที่สามารถเข้าประชุม	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
6	ประชุมพิจารณาโครงการวิจัย	คณะกรรมการฯ
	↓	
7	แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ
	↓	
8	เก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย	เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 11/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 167/466

## 5. หลักการปฏิบัติ


ขั้นตอนการดำเนินการดูที่ URU-REC 07 ข้อ 5 หลักการปฏิบัติ

การยื่นเอกสาร

- 1) โครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่
- 2) เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
  - (1) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (AF01-10)
  - (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) เอกสารอื่น ๆ เช่น ใบอนุญาต (เครื่องมือนำเข้า) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, Certificate of Free Sale

## 6. นิยาม

เครื่องมือแพทย์ Medical Device	ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาทางเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ชั่วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายเลือดเลือดแดง เลนส์ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยารวมถึงน้ำยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา Investigational Medical Device	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
การศึกษาใหม่ New Study	การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอมประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก จะรวมถึงโครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน
ความเสี่ยง Risk	โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร

	<b>วิธีดำเนินการมาตรฐาน</b> <b>Standard Operating Procedures (SOPs)</b>	URU-REC 11/2.0
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตถ์</b>	
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์</b> <b>Review of New Medical Device Studies</b>	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567 หน้า 168/466

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ  
 Non-significant Risk Device (NSR)  
 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีความเสี่ยงต่ำ  
 ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อยในภาคผนวก (AF 01-11)

เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง  
 Significant Risk Device (SR)  
 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

- (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าไปในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (2) เป็นเครื่องมือที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร
- (4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงในภาคผนวก (AF 02-11)

## 7. ภาคผนวก

7.1 AF 01-11	การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงต่ำ
7.2 AF 02-11	การศึกษาเครื่องมือที่มีความเสี่ยงสูง
7.3 AF 03-11	Reviewer Assessment Form for Medical Device
7.4 AF 04-11	PI Self-Assessment Form for Medical Device

## 8. เอกสารอ้างอิง


- 8.1 Code of Federal Regulation (CFR) 21, Volume 8, Part 812, April 2003, Food and Drug Administration, U.S. Government Printing Office via GPO Access
- 8.2 Web site: Thai FDA. เรื่องเครื่องมือแพทย์ 3 กลุ่ม
- 8.3 Associated SOP: NU-IRB 07 NU-IRB 09 and NU-IRB 21

 <p>Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee</p>	<p>Example of NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES</p>
--	---

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)

 <p style="text-align: center;"><b>Uttaradit Rajabhat University</b> <b>Research Ethics Committee</b></p>	<p><b>Example of SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES</b></p>
--	--

### 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
- 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

### **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

 <b>Uttaradit Rajabhat University</b> <b>Research Ethics Committee</b>				<b>Reviewer Assessment Form</b> <b>for Medical Device</b>	
Protocol number	Title:	(ไทย)			
		(English)			
Reviewer's Name			Primary Reviewers	<input type="checkbox"/> Full board review	
			<input type="checkbox"/> 1 <sup>st</sup> <input type="checkbox"/> 2 <sup>nd</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>rd</sup>		
Item for review			A	B	NA
			A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้อง		
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.)					
<b>Medical Device</b>			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/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				

2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็ก อายุ 7-12 ปี				
<b>Decision: Risk/Benefit Category</b>				
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk.				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.				
<input type="checkbox"/> 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.				
<input type="checkbox"/> Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children.				
สรุปผลการพิจารณา	<input type="checkbox"/> 1 รับรอง	ส่งรายงานความก้าวหน้า		
	<input type="checkbox"/> 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน		
	<input type="checkbox"/> 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน		
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี		

Reviewer's signature .....

( )

Date of review .....

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 หน้า 42)

Uttaradit Rajabhat University Research Ethics Committee				PI Self-Assessment Form for Medical Device		
Protocol number	Title:	(ไทย) (English)				
Reviewer's Name			Primary Reviewers <input type="checkbox"/> 1 <sup>st</sup> <input type="checkbox"/> 2 <sup>nd</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>rd</sup>		<input type="checkbox"/> Full board review	
Item for review			A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้อง
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(พิจารณากระบวนการขอความยินยอม)						
7.3 Acceptable treatment available						
8. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)						
9. Others (Advertising, CRF, etc.)						
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*				
<b>ICF (Informed Consent Form) ส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)</b>				<b>Opinion/suggestion</b>
<b>1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)</b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>NA</b>	A= appropriate, B= Inappropriate, NA= Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้อง
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีข้อความระบุว่าเป็งานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1.13 การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย				
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย				
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling				
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสาร ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับตามสิทธิ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				

2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
<b>Decision: Risk/Benefit Category</b>				
<input type="checkbox"/> Research involving not greater than minimal risk.				
<input type="checkbox"/> Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects.				
<input type="checkbox"/> 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.				
<input type="checkbox"/> 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 ...../...../.....

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 หน้า 42)



	วิธีดำเนินการมาตรฐาน Standard Operating Procedures (SOPs)	<u>URU-REC 11/2.0</u>
	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุดรดิตต์	
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	วันที่อนุมัติ 1 มีนาคม 2567
		หน้า 179/466

Blank Page