



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก

RTA 20_2563

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Study

ฉบับที่ 7.0

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Study

เตรียมโดย: คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ทบทวนโดย:

- ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย พบ.
- คณะทำงานร่างวิธีดำเนินการมาตรฐาน
- ผู้อำนวยการสำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย พบ.

อนุมัติโดย:

..... น.อ. ส.อ. น.พ.
ประธานคณะกรรมการฯ

วันที่อนุมัติ:

..... 16 พ.ย. 2564

รับรองโดย :

..... 

พลโท สุพัชชัย เมฆะสุวรรณดิษฐ์
เจ้ากรมแพทย์ทหารบก

วันที่รับรอง

..... 29 พ.ย. 2564

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 20_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	ฉบับที่ 7.0

สารบัญ

ลำดับ	หัวข้อ	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ	4
5	วิธีปฏิบัติ	
5.1	การยื่นเอกสาร	5
5.2	การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร	6
5.3	การกำหนดรหัสโครงการวิจัย	6
5.4	การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย	6
5.5	การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ	6
5.6	การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ	6
5.7	การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board)	7
5.8	การแจ้งผลการพิจารณา	8
5.9	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อรับรอง	8
5.10	การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	8
5.11	การจัดเก็บโครงการวิจัย	8
6	ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน	9

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 20_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	ฉบับที่ 7.0

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและอนุมัติโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อ คณะกรรมการ

2. ขอบเขต

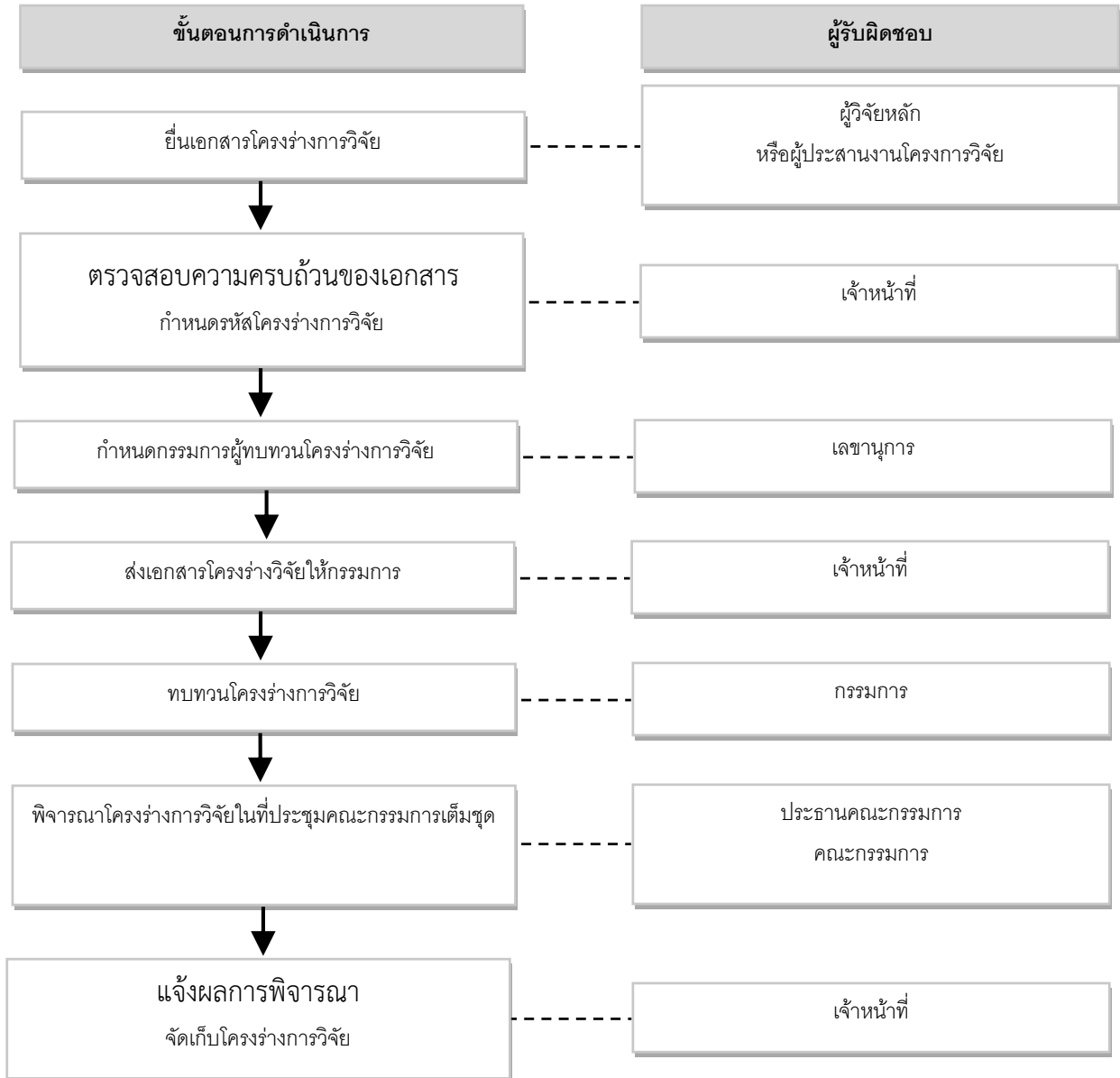
วิธีดำเนินการมาตรฐาน ครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ ที่นำมาใช้กับคน

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 เจ้าหน้าที่รับเอกสารโครงการวิจัย กำหนดรหัสโครงการวิจัย เตรียมเอกสารเพื่อพิจารณา ทำหนังสือแจ้งผลการวิจัย และจัดเก็บเอกสารโครงการวิจัย และข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
- 3.2 เลขานุการ กำหนดกรรมการผู้ทำหน้าที่ทบทวนโครงการวิจัย
- 3.3 กรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญอิสระทบทวนโครงการวิจัยแบบ Full board และส่งผลการทบทวนคืนสำนักงานทางอิเล็กทรอนิกส์ภายในเวลาที่กำหนด
- 3.4 กรรมการที่ได้รับมอบหมายทั้ง 3 ท่าน นำเสนอสรุปผลการทบทวนและข้อคิดเห็น
- 3.5 ที่ประชุมคณะกรรมการ พิจารณาโครงการวิจัย ลงมติ กำหนดระยะเวลาการรับรอง และความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 20_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	ฉบับที่ 7.0

4. แผนภูมิขั้นตอนการปฏิบัติ



	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 20_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	ฉบับที่ 7.0

5. ขั้นตอนการปฏิบัติ

5.1 การยื่นเอกสาร

เอกสารที่ผู้วิจัยหลักหรือผู้ประสานงานโครงการวิจัยต้องยื่นเอกสาร ได้แก่

5.1.1 เอกสารโครงการศึกษาวิจัยฉบับสมบูรณ์

ดูรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบริหารจัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับ

พิจารณาครั้งแรก การรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง และข้อมูลเพิ่มเติมได้แก่

5.1.1.1 ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ (ต้องมีรูปภาพประกอบ)

5.1.1.2 วิธีการติดตามควบคุมคุณภาพเครื่องมือ (monitoring)

5.1.1.3 รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์แบบเดียวกันหรือคล้ายกันที่เคยมีผู้ทำการศึกษามาแล้ว

5.1.1.4 ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์โดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย (ถ้ามี)

5.1.1.5 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

5.1.2 เอกสารประกอบที่ต้องแนบมา มีแนวทาง ดังนี้

5.1.2.1 เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาจากต่างประเทศ

5.1.2.1.1 ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต

5.1.2.1.2 ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ในจำพวกที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น

5.1.2.1.3 ถ้าเป็นเครื่องมือแพทย์ทั่วไปอื่นๆ ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ Certificate of Free Sale



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก

RTA 20_2563

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Study

ฉบับที่ 7.0

ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น

5.1.2.2 เครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ หากไม่เข้าข่ายที่จัดอยู่ในจำพวกที่
ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนทุนวิจัยหรือ
ผู้วิจัยต้องดำเนินการตามข้อกำหนดของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
ยา กระทรวงสาธารณสุข พร้อมส่งรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้
ศึกษา รวมถึงข้อมูลตามเกณฑ์มาตรฐานอุตสาหกรรม (มอก.) ที่เกี่ยวข้อง

5.1.3 แบบเสนอเพื่อขอรับคำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย สำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือ
แพทย์

5.2 การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

5.3 การกำหนดรหัสโครงการวิจัย

5.4 การกำหนดกรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย

5.5 การส่งเอกสารโครงการวิจัยให้กรรมการ

หมายเหตุ หัวข้อ 5.2 – 5.5 เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการบริหาร
จัดการกับโครงการวิจัยที่ยื่นขอรับพิจารณาครั้งแรก หัวข้อ 5.2 และ 5.4-5.7 การรับโครง
ร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

5.6 การทบทวนโครงการวิจัยโดยกรรมการ

กรรมการผู้ทบทวนโครงการวิจัย พิจารณาโดยใช้แบบประเมินโครงการวิจัยที่ขอรับ
คำปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัย เครื่องมือแพทย์ (RO 03_3_2563) ในประเด็นต่อไปนี้

5.6.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์
หรือ วัสดุอื่นใดที่ผู้วิจัยอยากจะทดสอบนั้นเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ โดยเครื่องมือ
แพทย์นั้นต้องมีวัตถุประสงค์ข้อใดข้อหนึ่ง ต่อไปนี้

5.6.1.1 วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรคของมนุษย์

5.6.1.2 วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์

5.6.1.3 ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุงหรือค้ำจุน ด้านกายวิภาคหรือ
กระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์

5.6.1.4 ประคับประคอง หรือช่วยชีวิตมนุษย์

5.6.1.5 คูกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก

RTA 20_2563

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Study

ฉบับที่ 7.0

5.6.1.6 ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์

5.6.1.7 ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ หากไม่เกี่ยวกับวัตถุประสงค์ข้างต้น ไม่จำเป็นต้องยื่นแบบเสนอการรับพิจารณาเครื่องมือแพทย์

5.6.2 ประเมินว่าผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว เป็นเครื่องมือแพทย์

ประเภทใดจำแนกตามนิยามของ Global Medical Devices Nomenclature

5.6.3 ประเมินว่าผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ดังกล่าว จัดในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มี

พระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือไม่ สามารถสืบค้นได้จาก http://app.tisi.go.th/standard/comp_tha.html

5.6.4 หากไม่เข้าข่ายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ให้กรรมการตรวจสอบว่าวัสดุที่ใช้ เข้าเกณฑ์มาตรฐานวัสดุที่ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ (medical grade) หรือไม่

5.6.5 หากจะนำวัสดุดังกล่าวมาใช้ในการบรรจุอาหารและเครื่องดื่ม เช่น พลาสติก หรือโลหะให้กรรมการตรวจสอบวัสดุว่าเป็นไปตาม มาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่ม (food grade) หรือไม่ โดยตรวจสอบจากเว็บไซต์สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices Intelligence Unit) <http://medicaldevices.oie.go.th/StandardsEN.aspx>

5.6.6 ประเมินความเสี่ยงของการใช้เครื่องมือแพทย์ต่อ ผู้ใช้งาน ผู้ถูกใช้งาน และสิ่งแวดล้อม

5.6.7 ประเมินความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการวิจัย ถ้าเครื่องมือแพทย์ที่จะนำมาศึกษา ใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง และให้ความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์ที่ผู้วิจัยเสนอมีความเหมาะสมที่จะทำการศึกษาในมนุษย์ต่อไปได้หรือไม่ หากไม่สมควร ควรมีการทดสอบใดเพิ่มเติมก่อนที่จะนำมาทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์

5.7 การพิจารณาโครงการวิจัยในที่ประชุมคณะกรรมการ (Full board)

5.7.1 การนำเสนอและการพิจารณาโครงการวิจัย การลงมติและสรุปผลการพิจารณาโครงการวิจัย เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัยโดยคณะกรรมการเต็มชุด



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก

RTA 20_2563

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์
Review of Medical Device Study

ฉบับที่ 7.0

- 5.7.2 ที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดพิจารณาความเสี่ยง อาจมีความเห็นในการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ เหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยกรรมการ ทบพวน หรือผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- 5.7.2.1 ถ้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดมีความเห็นว่า เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงน้อย คณะกรรมการสามารถรับรองโครงการวิจัยได้
- 5.7.2.2 ถ้าที่ประชุมคณะกรรมการเต็มชุดมีความเห็นว่า เครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการอาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในกรณีนี้ ผู้สนับสนุนทุนวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเอกสารระบุ ว่า โครงการวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง
- 5.7.3 การกำหนดระยะเวลาการรับรองโครงการวิจัย
เป็นไปตามรายละเอียดในวิธีดำเนินการมาตรฐานการพิจารณาโครงการวิจัยโดย
คณะกรรมการเต็มชุด
- 5.8 การแจ้งผลการพิจารณา
- 5.9 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขเพื่อรับรอง
- 5.10 การดำเนินการเมื่อผู้วิจัยส่งโครงการวิจัยที่แก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- 5.11 การจัดเก็บโครงการวิจัย

	คณะอนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก	RTA 20_2563
	การพิจารณาโครงการวิจัยที่เป็นเครื่องมือแพทย์ Review of Medical Device Study	ฉบับที่ 7.0

6. ประวัติวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ฉบับที่	การเปลี่ยนแปลง	เหตุผล
7 (พ.ศ.2555)	- เป็นแนวทางวิธีดำเนินการมาตรฐานบทใหม่ที่เพิ่มเติมจาก ข้อเสนอแนะของผู้เยี่ยมชมสำรวจ	ปรับตาม ข้อเสนอแนะของผู้ เยี่ยมชมสำรวจ