



โรงพยาบาลชลบุรี
CHONBURI HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ).....

ผู้วิจัยสังกัด

มีข้อคำถามทั้งหมด 7 คำถาม และมีค่านิยมศัพท์ท้ายเอกสาร

1. เครื่องมือ/เครื่องใช้/เครื่องกล/วัสดุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย ผลิตภัณฑ์/ซอฟต์แวร์หรือวัตถุอื่นใดที่ผู้วิจัยเสนอ เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์หรือไม่ อย่างไร (ดูนิยามศัพท์ ท้ายเอกสาร)

- เป็นเครื่องมือแพทย์ เนื่องจาก มีวัตถุประสงค์ของการใช้เครื่องมือ ดังนี้
- วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทาหรือรักษาโรค
 - วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
 - ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำหรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
 - ควบคุมหรือช่วยชีวิต
 - คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
 - ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความพิการหรือพิการ
 - ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
 - ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
- ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ (ไม่ต้องประเมินด้วยฟอร์มนี้ต่อ)

2. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่เสนอ จัดเป็น เครื่องมือแพทย์ประเภทใด (ตามนิยาม Global Medical Devices Nomenclature) กรุณาเลือกในเบื้องต้นก่อนว่าเป็น IVD (In vitro diagnostic) หรือ medical device other than IVD medical device หากเป็น medical device other than IVD medical device ให้ระบุประเภทเพิ่มเติม

- In vitro diagnostic (IVD) medical devices (เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย)
- หมายถึง น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือ วัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่น ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย สำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ (ไม่มีการสัมผัสกับร่างกายโดยตรง) ตัวอย่างเช่น ชุดทดสอบระดับน้ำตาล น้ำยาที่ใช้เตรียมเพื่อตรวจหมู่เลือด ชุดตรวจการตั้งครรภ์ ชุดทดสอบการติดเชื้อ HIV อุปกรณ์สำหรับช่วยเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อทดสอบ เครื่องมือตรวจคัดกรองมะเร็ง เป็นต้น
- Medical devices other than IVD medical devices (เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย) ระบุ



โรงพยาบาลชลบุรี

CHONBURI HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี

Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

- Active implantable devices อุปกรณ์ฝังในร่างกายที่ใช้กำลังไฟฟ้าในการขับเคลื่อน เช่น cardiac pacemaker, bladder stimulator, diaphragm stimulator
- Anesthetic and respiratory devices เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางวิสัญญีและการหายใจ
- Dental devices เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางทันตกรรม
- Electro mechanical medical devices เครื่องมือหรืออุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ (ต้องใช้กำลังไฟฟ้าในการทำงาน) เช่น oximetry monitor
- Hospital hardware เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในโรงพยาบาล เช่น เตียงผู้ป่วย ระบบหายใจ รวมถึงระบบข้อมูลผู้ป่วย
- Non-active implantable devices อุปกรณ์ฝังที่ไม่ต้องใช้กำลังในการขับเคลื่อน เช่น อุปกรณ์ตามแขนขา
- Ophthalmic and optical devices เครื่องมือหรืออุปกรณ์ทางจักษุวิทยา เช่น แว่น เลนส์สัมผัส
- Reusable devices เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่นำกลับมาใช้ใหม่ได้ อุปกรณ์การผ่าตัด clamps forceps
- Single-use devices เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ครั้งเดียว (ใช้แล้วทิ้ง) เช่น Syringe, hypodermic, metered-delivery, retractable needle
- Assistive devices for persons with disability เครื่องมือหรืออุปกรณ์เฉพาะบุคคลสำหรับคนพิการ เช่น ไม้เท้า
- Diagnostic and therapeutic radiation devices เครื่องมือหรืออุปกรณ์ วินิจฉัยหรือรักษาด้วยรังสี
- Complementary therapy devices เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ทดแทนหรืออุปกรณ์เสริมเพื่อการรักษา
- Biologically-derived devices เครื่องมือหรืออุปกรณ์ ตรวจวัดชีวภาพ อาทิ biosensor
- Healthcare facility products and adaptations ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพอื่นๆ
- Laboratory equipment อุปกรณ์วิทยาศาสตร์ในห้องปฏิบัติการ

3. ผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ใช้ในงานวิจัย จัดในกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) หรือไม่ (สืบค้นรายชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตามมาตรฐาน และรายชื่อมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.))

เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตาม มอก. (หากเข้าข่าย ไม่ต้องตอบข้อ 4)

ระบุเลขที่ มอก. ชื่อมาตรฐาน.....

ไม่เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตาม มอก.

4. หากไม่เข้าข่ายผลิตภัณฑ์ที่มีพระราชกฤษฎีกากำหนดให้ต้องเป็นไปตาม มอก. ให้ตรวจสอบว่า วัสดุที่ใช้ เข้าเกณฑ์มาตรฐานวัสดุที่ใช้เป็นเครื่องมือแพทย์ (medical grade) หรือไม่ (ตรวจสอบจากเว็บไซต์สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices Intelligence Unit))

ได้มาตรฐาน medical grade



โรงพยาบาลชลบุรี
CHONBURI HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี
Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

ไม่ได้มาตรฐาน medical grade

5. กรณีที่จะมีการนำวัสดุมาใช้ในการบรรจุอาหารและเครื่องดื่ม เช่น พลาสติก หรือโลหะ ให้ตรวจสอบว่า วัสดุที่ใช้เป็นไปตามมาตรฐานสำหรับบรรจุภัณฑ์อาหารและเครื่องดื่ม (food grade) หรือไม่ (ตรวจสอบจากเว็บไซต์สำนักงานเศรษฐกิจอุตสาหกรรม มาตรฐานผลิตภัณฑ์วัสดุอุปกรณ์ทางการแพทย์ (Medical Devices Intelligence Unit))

- ได้มาตรฐาน food grade
 ไม่ได้มาตรฐาน food grade
 ไม่เกี่ยวข้อง

6. กรณีเป็นการวิจัยทางคลินิก ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้าไม่เกี่ยวข้องให้ไป ข้อ 7)

6.1 วัตถุประสงค์ของการวิจัย

- เป็นการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มี intended use เหมือนกับเครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่าย
 เป็นการดัดแปลงเครื่องมือแพทย์เพื่อทดลองใช้ใน indication ใหม่
 อื่น ๆ (ระบุ).....

6.2 Phase ของการวิจัย

- Exploratory (First-in-human and feasibility study)
 Pivotal (หา safety and efficacy/performance)

6.3 มีข้อมูลหรือเอกสารสรุปผลการทดสอบก่อนหน้านี (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- มีผลการทดสอบในห้องปฏิบัติการ
 มีผลการทดสอบในสัตว์
 มีผลการทดสอบในคน

6.4 ทักษะที่จำเป็นของผู้ที่จะใช้เครื่องมือแพทย์

- ผู้ใช้เครื่องมือจำเป็นต้องมีประสบการณ์หรือทักษะเฉพาะหรือไม่ ถ้าใช่ ระบุ
- หากต้องอาศัย learning curve ต้องใช้เวลานานเท่าไร ระบุ

6.5 ผู้ที่ใช้เครื่องมือแพทย์ในการวิจัยนี้ (ระบุ ชื่อ qualification และอธิบายประสบการณ์การใช้เครื่องมือที่เสนอหรือเครื่องมือที่คล้ายกัน หากไม่สามารถระบุชื่อ ให้เขียนรายละเอียดเท่าที่มี)

1. ชื่อ
- Qualification ประสบการณ์
2. ชื่อ
- Qualification ประสบการณ์

6.6 นักวิจัยในทีมวิจัยเป็นผู้คิดค้น มีส่วนร่วมในการพัฒนาเครื่องมือแพทย์ หรือมี financial COI หรือไม่



โรงพยาบาลชลบุรี

CHONBURI HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี

Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

ไม่ใช่

ใช่ ระบุรายละเอียด

มีวิธีการจัดการอย่างเป็นรูปธรรมเพื่อลดอคติในขั้นตอนการวิจัยอย่างไรบ้าง ระบุ

7. ทั้งนี้ได้แนบเอกสารที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือ (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ) ได้แก่

ส่วนประกอบของเครื่องมือ แผนภาพ แผนผังการทำงานของเครื่องมือ *(จำเป็นที่ต้องให้ข้อมูลอย่างเพียงพอ)

ภาพถ่ายของเครื่องมือ (ควรมี)

หลักฐานการได้รับมาตรฐานต่างๆ ของเครื่องมือ (ถ้ามี)

Investigator brochure ของ investigational device (จำเป็นต้องมี ถ้าเป็นเครื่องมือความเสี่ยงสูง)

เอกสารสรุปผลการศึกษาที่เคยมีมาก่อน ที่เกี่ยวข้อง performance หรือ safety ของเครื่องมือ (ถ้ามี)

อื่นๆ ระบุ.....

ลงชื่อผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่



โรงพยาบาลชลบุรี

CHONBURI HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี

Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

นิยามศัพท์

คำศัพท์	ความหมาย
เครื่องมือแพทย์ (ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562)	<ol style="list-style-type: none"> เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด <ol style="list-style-type: none"> วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย ประคับประคองหรือช่วยชีวิต คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์ ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม 1 เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์
เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัย ภายนอกในร่างกาย (In Vitro Diagnostic (IVD) medical devices)	น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibrator) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์อื่นที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์
เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย (Medical devices other than IVD medical devices)	<ol style="list-style-type: none"> เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive medical devices) เครื่องมือแพทย์ที่รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Invasive medical devices) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical devices) หลักเกณฑ์เพิ่มเติม (Additional rules) (รายละเอียดเพิ่มเติมในภาคผนวก)
Certificate of free sale	หนังสือรับรองการจำหน่าย



โรงพยาบาลชลบุรี
CHONBURI HOSPITAL

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยโรงพยาบาลชลบุรี

Institutional Review Board Chonburi Hospital (IRB-CBH)

แบบเสนอเพื่อขอรับพิจารณาจริยธรรมการวิจัยสำหรับโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์

คำศัพท์	ความหมาย
ความเสี่ยง (Risk)	โอกาสที่จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร ความเสี่ยงที่ยอมรับได้แตกต่างกันตามสถานะที่ผลิตภัณฑ์นั้นจะนำไปทดสอบ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับบรรเทาอาการเจ็บคอ (sore throat) คาดหมายว่ามี อุบัติการณ์ความเสี่ยงน้อย อย่างไรก็ตามอาการข้างเคียงที่ทำให้ไม่สบายอาจ เป็นความเสี่ยงที่ยอมรับได้เมื่อนำไปทดสอบกับสถานะการเจ็บป่วยที่คุกคามต่อชีวิต
Mobile medical application	Mobile app that meets the definition of device in section 201(h) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) ⁴ ; and either is intended: – to be used as an accessory to a regulated medical device; or – to transform a mobile platform into a regulated medical device
	ตัวอย่าง Mobile medical application ภายใต้การควบคุมของ FDA
	ตัวอย่าง Mobile medical application ที่ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์
	<ul style="list-style-type: none"> - PACS - I-stroke system - Glucometer - Nystagmograph - Uhear TM - Oximeter - Apnea monitor - Skin scan
	<ul style="list-style-type: none"> - Medical dictionaries - Surgical training video - CPR game - Magnifying glass app - BMI calculator - Runkeeper - Diet control - Elder tracking