	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 07/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 1 ของ 22 หน้า

## การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์

### Review of Medical Material and Device Study

วันที่เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566

แทนที่ฉบับ 1 ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563

ผู้จัดทำ  วันที่ 24 มิถุนายน 2566

(พญ.เสาวนีย์ เบญจมานุกูล)

ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้ตรวจสอบ  วันที่ 21 กรกฎาคม 2566


(พญ.เสาวนีย์ เบญจมานุกูล)

ประธานคณะกรรมการปรับปรุงและพัฒนาวิธีดำเนินการมาตรฐาน

ผู้อนุมัติ  วันที่ 1 ตุลาคม 2566


(นพ.พรเทพ พงศ์ทวีกร)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลบ้านแพ้ว

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 07/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 2 ของ 22 หน้า

### สารบัญ

หัวข้อ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	3
2	ขอบเขต	3
3	ความรับผิดชอบ	3
4	ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ	4
5	รายละเอียดการปฏิบัติ	5
	5.1 เอกสารที่ต้องยื่น	5
	5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
	5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	5
	5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	8
6	นิยามศัพท์	8
7	ประวัติการแก้ไข	9
8	เอกสารอ้างอิง	9
9	ภาคผนวก	9
	ภาคผนวก 1 AF 07-01/v02.0 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก (Category of Medical Devising and nonsignificant risk)	10
	ภาคผนวก 2 AF 07-02/v02.0 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยกรรมการผู้ทบทวน	15
	ภาคผนวก 3 AF 07-03/v02.0 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์ โดยผู้วิจัย	19

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 07/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 3 ของ 22 หน้า

### 1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและเห็นชอบโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ

### 2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานฯครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือทางการแพทย์ที่นำมาใช้กับคน

### 3. ความรับผิดชอบ

3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญ (significant risk หรือ SR, ความเสี่ยงมาก) หรือมีความเสี่ยงที่ไม่มีนัยสำคัญ (non-significant risk หรือ NSR, ความเสี่ยงน้อย)

3.2 คณะกรรมการจริยธรรมฯต้องทบทวนข้อมูลทั้งหมดที่ยื่นเสนอให้พิจารณาโดยผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อพิจารณาถึงความเสี่ยงทั้งหมดที่อาจเป็นผลมาจากการใช้เครื่องมือทางการแพทย์นั้น ทั้งนี้ไม่ใช่ความเสี่ยงที่เปรียบเทียบกับเครื่องมือทางเลือกอื่น


3.3 ถ้าเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะนำมาศึกษาใช้ร่วมกับวิธีการหรือหัตถการที่มีความเสี่ยง คณะกรรมการจริยธรรมฯ ต้องพิจารณาความเสี่ยงรวมของเครื่องมือและวิธีการ

3.4 เครื่องมือทางการแพทย์ที่นำเข้าสู่ถูกควบคุมโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขแบ่งดังนี้

3.4.1 ถ้าถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารใบอนุญาต

3.4.2 ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ที่ต้องแจ้งรายละเอียดให้กับกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขในการนำเข้า ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยต้องแสดงเอกสารนั้น

3.4.3 ถ้าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไป ให้แสดงเอกสารที่แสดงว่ามีขายในประเทศผู้ส่งออกและประเทศอื่น หรือ certificate of free sale ที่รับรองโดยสถานทูตไทยในประเทศนั้น เป็นเครื่องมือทางการแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ซึ่งไม่เข้าข่ายถูกจัดอยู่ในจำพวกที่ต้องได้รับใบอนุญาตจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัย หรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ข้างต้น ยกเว้นรายละเอียดของเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 07/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 4 ของ 22 หน้า

#### ใช้ศึกษา

3.5 คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย

3.6 ถ้าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ เห็นด้วยกับการประเมินว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงน้อย ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้หลังได้รับการพิจารณารับรองแล้ว

3.7 ถ้าคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือทางการแพทย์มีความเสี่ยงมาก คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจขอคำปรึกษาจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยถือผลประเมินจากกองควบคุมเครื่องมือทางการแพทย์ฯ เป็นที่สุด ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือทางการแพทย์ ออกโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3.8 โครงการวิจัยนั้นมีการศึกษาในประเทศผู้ผลิต และประเทศอื่นใดบ้าง

#### 4. ขั้นตอนการปฏิบัติและผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน	การปฏิบัติ	ผู้รับผิดชอบ
1	การยื่นเอกสาร	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยและเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
2	ก่อนการประชุม	เลขานุการฯ และกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ทบทวน
3	ระหว่างการประชุม	ประธานฯ และคณะกรรมการจริยธรรมฯ
4	การดำเนินการภายหลังการประชุม	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
5	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัย	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ
6	การเก็บเอกสาร	เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานจริยธรรมฯ

#### 5. รายละเอียดการปฏิบัติ


##### 5.1 เอกสารที่ต้องยื่น

5.1.1 โครงการการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ชนิดใหม่

5.1.2 ตรวจสอบความสมบูรณ์ของเอกสาร

5.1.3 เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวน

1) แผนการศึกษา

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 07/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 5 ของ 22 หน้า


- 2) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
- 3) ลักษณะเครื่องมือทางการแพทย์
- 4) เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
- 5) วิธีการติดตามควบคุม (monitor)
- 6) รายงานการศึกษาเครื่องมือทางการแพทย์ที่ทำการศึกษามาแล้ว
- 7) ประวัติของผู้วิจัย (CV)
- 8) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์
- 9) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา
- 10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ของสถาบันอื่นพิจารณาและผลการพิจารณา
- 11) ข้อมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือทางการแพทย์ ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมินพร้อมทั้งหลักฐานที่สนับสนุน
- 12) เอกสารอื่นๆ ตามที่ระบุไว้ข้างต้นในหัวข้อ 3 ความรับผิดชอบ

## 5.2 ก่อนการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.2.1 มอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนโครงการศึกษาวิจัยโดยใช้แบบฟอร์มประเมิน (AF 07-02/v02.0)
- 5.2.2 เตรียมเอกสารเพื่อส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ผู้ทบทวนหลัก
- 5.2.3 ส่งเอกสารให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมฯ แบบกรรมการเต็มชุด เพื่อพิจารณาทบทวน (ดู BGH REC 05/v02.0) ก่อนถึงวันประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ อย่างน้อย 5 วัน
- 5.2.4 บรรจุโครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือทางการแพทย์ลงในวาระการประชุม

## 5.3 ระหว่างการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- 5.3.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทบทวนเสนอสรุปโครงการศึกษาวิจัยและผลการพิจารณา ทบทวน
- 5.3.2 ประธานฯ เปิดให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ อภิปราย ตัดสินว่าเป็นเครื่องมือทางการแพทย์ ที่มีความเสี่ยงน้อยหรือมีความเสี่ยงมาก (AF 07-01/v02.0)
- 5.3.3 ประธานฯ นำการอภิปรายเกี่ยวกับการพิจารณาเอกสารต่าง ๆ (เช่น โครงการวิจัย เอกสารคำชี้แจงและใบยินยอม ประวัติและคุณสมบัติของผู้วิจัยใบประกาศ โฆษณา)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 07/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 6 ของ 22 หน้า

5.3.4 พิจารณาตัดสินระดับความเสี่ยง

5.3.5 พิจารณาว่าสมควรเห็นชอบหรือไม่

5.3.6 ผลการพิจารณาโครงการวิจัยจะระบุเป็นข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

5.3.6.1 **ให้ความเห็นชอบ** หมายถึง สำนักงานจริยธรรมฯ ออก certificate of approval ให้ผู้วิจัย สามารถเริ่มการวิจัยได้โดยไม่ต้องมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

5.3.6.2 **ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ** หมายถึง ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (minor revision) ตามข้อเสนอแนะ หรือมีการชี้แจง ส่งสำนักงานจริยธรรมฯ เลขานุการฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนครั้งแรกลดอย่างน้อย 2 คน ทุกคนลงมติเป็นเอกฉันท์ มิฉะนั้นต้องนำเข้าพิจารณาในที่ประชุม

(1) เห็นชอบ

(2) ปรับปรุงแก้ไข เพื่อเห็นชอบ

(3) ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ หรือ

(4) ไม่เห็นชอบ

5.3.6.3 **ยังไม่พิจารณา ให้อื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่** หมายถึง ผู้วิจัยต้องดำเนินการแก้ไข (major revision) โครงการวิจัย หรือส่วนประกอบของโครงการวิจัย เช่น research design, research methodology, inclusion/exclusion criteria, risk/benefit ตามข้อแนะนำของคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ในที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ


5.3.6.4 **ไม่ให้ความเห็นชอบ** หมายถึง ผู้วิจัยไม่ได้รับอนุญาตให้ทำการวิจัยในเรื่องที่นำเสนอ ผู้วิจัยสามารถอุทธรณ์ได้

5.3.7 ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นชอบโครงการวิจัย

5.3.7.1 คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะระบุความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ตามความเหมาะสมกับความเสี่ยงต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (ICH GCP 4.10.1)

5.3.7.2 จดหมายแจ้งผลการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย ต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณาอนุมัติ วันที่พิจารณาอนุมัติ กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย และลงนามโดยประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ICH GCP 3.3.9)

5.3.7.3 ใบรับรองการเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัย (certificate of approval) จะมีอายุ 1 ปี ควรระบุผู้มีอำนาจลงนามให้ความเห็นชอบ ในกรณีที่เป็นโครงการต่อเนื่องเกิน 1 ปี

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 07/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 7 ของ 22 หน้า

ผู้วิจัยจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้า 2 เดือนก่อนที่ใบรับรองจะหมดอายุ เพื่อขอการเห็นชอบโครงการต่อเนื่อง (continuing review)

5.3.8 ในกรณีผลการพิจารณา คือ พิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว หรือยังไม่พิจารณา ให้ยื่นมาใหม่เพื่อพิจารณาในคณะกรรมการชุดใหญ่ จดหมายแจ้งผลการพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้วต้องประกอบด้วย ผลการพิจารณา วันที่พิจารณาข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือที่ปรึกษาสำหรับโครงการวิจัยนั้น ๆ (ICH GCP 3.3.9)

5.3.9 ในกรณีผลการพิจารณาให้การรับรองหลังการแก้ไขเรียบร้อยแล้ว (minor revision) ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่แก้ไข ตามข้อเสนอแนะเพื่อให้เลขานุการฯ หรือกรรมการจริยธรรมฯ ที่ได้รับมอบหมายให้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัยนั้น ๆ ตรวจสอบว่าแก้ไขเรียบร้อยแล้ว และเลขานุการฯ แจ้งที่ประชุมคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อทราบในการประชุมครั้งต่อไป

5.3.10 ในกรณีผลการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบ

5.3.10.1 จดหมายแจ้งผลการพิจารณาไม่เห็นชอบ ต้องประกอบด้วยผลการพิจารณา วันที่พิจารณา รวมทั้งเหตุผลของการไม่ให้การเห็นชอบ (ICH GCP 3.3.9) และลงนามโดยประธานฯ

5.3.10.2 ในกรณีของการพิจารณาไม่ให้การเห็นชอบโครงการวิจัยจดหมายแจ้งผลการพิจารณาต้องมีข้อความดังนี้ “ท่านสามารถร้องขอเพื่อทราบเหตุผลและรายละเอียดในการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยแจ้งความจำนง และเหตุผลในการร้องขอต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นลายลักษณ์อักษร” (ICH GCP 3.3.9)

5.3.11 บันทึกการลงมติในรายงานการประชุม


5.3.12 บันทึกข้อเสนอแนะการปรับปรุงโครงการวิจัย และเอกสารคำชี้แจง/ใบยินยอมที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ เสนอแนะลงในรายงานการประชุม

5.3.13 พิจารณาว่าควรให้ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าเพื่อทบทวนบ่อยเพียงใด ถ้ามีความเสี่ยงน้อยให้รายงานปีละ 1 ครั้งหรือเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ ถ้ามีความเสี่ยงสูงให้รายงานทุก 6 เดือน

#### 5.4 หลังการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

5.4.1 เตรียมรายงานการประชุมทำตามวิธีการใน BGH REC17

5.4.2 การแจ้งผู้วิจัย

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 07/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 8 ของ 22 หน้า

5.4.2.1 เลขานุการฯ และเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ส่งหนังสือแจ้งผู้วิจัยพร้อมกับเอกสารที่ได้รับการเห็นชอบและลงวันที่ ระยะเวลาที่ต้องส่งรายงานความก้าวหน้าพันธะที่ผู้วิจัยต้องรับผิดชอบ และความคาดหวังจากผู้วิจัยตลอดระยะเวลาการศึกษา

5.4.2.2 ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไม่เห็นชอบ เลขานุการฯ และประธานฯ ต้องแจ้งแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษรโดยเร็วพร้อมเหตุผลการไม่เห็นชอบให้ศึกษา **ถ้าผู้วิจัยต้องการอุทธรณ์คำตัดสิน ผู้วิจัยสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** ต้องใส่ข้อความนี้ลงในหนังสือแจ้งผู้วิจัยให้ชัดเจน

5.4.2.3 ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมฯ ลงมติให้ปรับปรุงเอกสาร เลขานุการฯ อาจช่วยปรับปรุงเอกสาร หรือส่งข้อเสนอแนะให้ผู้วิจัยแก้ไขแล้ว ส่งกลับไปให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณาอีกครั้ง

5.4.3 การเก็บเอกสาร

5.4.3.1 เก็บเอกสารทั้งชุดในแฟ้ม มีแผ่นปะหน้าแฟ้มแสดงสถานะของโครงการวิจัย

5.4.3.2 เก็บแฟ้มโครงการวิจัยในตู้ หรือชั้นสำหรับโครงการที่กำลังดำเนินการ

## 6. นิยามศัพท์

ไม่มี

## 7. ประวัติการแก้ไข


ผู้จัดทำ	ฉบับที่	วันที่	แสดงการแก้ไขหลัก
พว. ศิรินทิพย์ นิมิตรภูวดล	1.0	1 มีนาคม 2563	ฉบับแรก
พญ.เสาวนีย์ เบนจุมานุกุล	2.0	1 ตุลาคม 2566	- เปลี่ยนเลขบทตามลำดับใหม่ และแก้ไขคำผิด

## 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. เรื่องเครื่องมือทางการแพทย์ 3 กลุ่ม




	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 07/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 9 ของ 22 หน้า

## 9. ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 AF 07-01/v02.0 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและที่มีความเสี่ยงมาก (Category of Medical Devices\_sig and nonsignificant risk)

ภาคผนวก 2 AF 07-02/v02.0 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน

ภาคผนวก 3 AF 07-03/v02.0 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 07/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 10 ของ 22 หน้า</p>


**ภาคผนวก 1 AF07-01/v02.0 ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อยและความเสี่ยงมาก**

**ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงน้อย**

**NON-SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES**

EXAMPLES:

- 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>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 07/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>	<p>เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 11 ของ 22 หน้า</p>

ตัวอย่างเครื่องมือทางการแพทย์ที่จะศึกษาที่มีความเสี่ยงมาก  
SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES

EXAMPLES:

*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

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</p>	BGH REC 07/v02.0
	<p>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study</p>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 12 ของ 22 หน้า


- 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 Photophoresis System
- Extracorporeal Shock-Wave Lithotripter
- Kidney Perfusion System
- Mechanical/Hydraulic Impotence and Incontinence Devices

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 07/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 13 ของ 22 หน้า

- 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

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee	BGH REC 07/v02.0
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์ Review of Medical Material and Device Study	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 14 ของ 22 หน้า

### *Ophthalmics*


- Extended Wear Contacts Lens
- Intraocular Lens (investigations subject to 21 CFR 813)
- Eye Valve Implant
- Retinal Reattachment Systems: sulfur hexafluoride, silicone oil, tacks, perfluoro propane

### *Orthopedics*


- Implantable Prostheses: ligament, tendon, hip, knee, finger
- Bone Growth Stimulator
- Calcium Tri-Phosphate/Hydroxyapatite Ceramics
- Xenografts

### *Radiology*


- Hyperthermia Systems and Applicators

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 07/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 15 ของ 22 หน้า

**ภาคผนวก 2 AF 07-02/v02.0 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน**


	<b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)</b>
	<b>แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยกรรมการผู้ทบทวน</b>

หมายเลขโครงการ .....	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)		
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย			
ชื่อกรรมการผู้ ประเมิน	ผู้ประเมินหลัก <input type="checkbox"/> 1 <sup>st</sup> <input type="checkbox"/> 2 <sup>nd</sup> <input type="checkbox"/> 3 <sup>rd</sup>		<input type="checkbox"/> Exemption <input type="checkbox"/> Expedited review <input type="checkbox"/> Full board review
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย			การทำวิจัยเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ			
วุฒิบัตรการอบรม GCP			
<b>ประเมินโครงการ (Protocol)</b>			<b>ความเห็น/ข้อเสนอแนะ</b>
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)			
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)			
2.1 หลักการและเหตุผล(Rationale)			
2.2 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)			
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)			
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)			
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)			
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)			
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย			


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 07/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 16 ของ 22 หน้า

(Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร.....)				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability)				
7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
<b>ประเมินโครงการ (Protocol)</b>				<b>ความเห็น/ข้อเสนอแนะ</b>
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก(MTA/CTA (Material Transfer Agreement/ Clinical Trial Agreement)				
9. อื่นๆ (เช่นการตีพิมพ์โฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล) (Advertising, CRF, etc.)				
<b>เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)</b>	<b>Y</b>	<b>N</b>	<b>NA</b>	<b>Y=Yes, N=No, NA=Not applicable</b> 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*				



	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 07/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 17 ของ 22 หน้า

การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)		ความเห็น/ข้อเสนอแนะ	
<b>1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย</b>			
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย			
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย			
1.3 มีข้อความระบุว่าป็นงานวิจัย			
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย			
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย			
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย			
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย			
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้อื่น			
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย			
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีทีอาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			
<b>ประเมินโครงการ (Protocol)</b>		<b>ความเห็น/ข้อเสนอแนะ</b>	
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 แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา			
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีทีอาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์			
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน			(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสาร ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่.....)
1.19 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ			(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)


	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 07/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 18 ของ 22 หน้า

7-12 ปี				
<b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
<b>การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)</b>				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆ ได้ (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)				
<b>ประเมินโครงการ (Protocol)</b>				<b>ความเห็น/ข้อเสนอแนะ</b>
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)				
<b>สรุปผลการพิจารณา</b>	<input type="checkbox"/> 1 รับรองโดยไม่ต้องแก้ไข	ส่งรายงานความก้าวหน้า		
	<input type="checkbox"/> 2 รับรองหลังแก้ไขแล้ว	<input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน		
	<input type="checkbox"/> 3 แก้ไขแล้วยื่นพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน		
	<input type="checkbox"/> 4 ไม่รับรอง	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี		


ลายเซ็นกรรมการผู้ประเมิน.....

( )


วันที่ทบทวน .....

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 07/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 19 ของ 22 หน้า


**ภาคผนวก 3 AF 07-03/v02.0 แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย**

	<b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว(องค์การมหาชน)</b>
	<b>แบบฟอร์มประเมินโครงการวิจัยเครื่องมือแพทย์โดยผู้วิจัย</b> <b>(Self-Assessment Form)</b>


หมายเลขโครงการ .....	ชื่อโครงการ(ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย				
ประเด็นที่พิจารณา	A	B	NA	A=appropriate,B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
คุณสมบัติของผู้วิจัย				การทำวิจัยเครื่องมือแพทย์ PI ต้องมี GCP Training
คุณวุฒิ ความเชี่ยวชาญ				
วุฒิบัตรการอบรม GCP				
<b>ประเมินโครงการ (Protocol)</b>				<b>ความเห็น/ข้อเสนอแนะ</b>
1. คุณค่าของงานวิจัย (Research value / merit)				
2. ความถูกต้องและมีเหตุผลของงานวิจัย (Research validity)				
2.1 หลักการและเหตุผล(Rationale)				
2.3 การออกแบบและระเบียบวิธีวิจัย (Appropriate design and Methodology)				
2.3 ขนาดกลุ่มตัวอย่าง (Sample size)				
2.4 การวิเคราะห์ทางสถิติ (Statistical analysis)				
3. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก (Inclusion/ exclusion criteria)				
3.1 ทำให้เชื่อมั่นว่าเลือกอย่างยุติธรรม (Assure fair selection)				
3.2 สามารถตอบคำถามวิจัย (Answer research question)				
3.3 เกี่ยวข้องกับกลุ่มเสี่ยง (Concern about risk group)				
4. ความเสี่ยง (เสี่ยงต่อใคร.....)				
5. ประโยชน์ (ประโยชน์ต่อใคร.....)				
6. ความเปราะบาง (Vulnerability)				

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 07/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 20 ของ 22 หน้า

7. เพิ่มการรักษาความปลอดภัย (Additional safeguard)				
7.1 การรับอาสาสมัครเหมาะสม (Appropriate recruitment)				
7.2 กระบวนการขอความยินยอมอย่างเพียงพอ (Adequate informed consent process)				
7.3 มีการรักษาเป็นที่ยอมรับ (Acceptable treatment available)				
<b>ประเด็นที่พิจารณา</b>	A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
8. ข้อตกลงการส่งตัวอย่างชีวภาพ/ข้อตกลงการทำวิจัยทางคลินิก (MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement))				
9. อื่นๆ (เช่นการตีพิมพ์โฆษณา, แบบบันทึกข้อมูล (Advertising, CRF, etc.))				
<b>เครื่องมือแพทย์ (Medical Device)</b>	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>การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลส่วนประกอบของเอกสาร (ICH GCP 4.8.10)</b>	<b>ความเห็น/ข้อเสนอแนะ</b>			
<b>1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย</b>				
1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย				
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย				
1.3 มีความระบุนว่าเป็นงานวิจัย				
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย				
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 07/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566 หน้า 21 ของ 22 หน้า

1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย				
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย				
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัคร โดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่มีอาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
<b>ประเด็นที่พิจารณา</b>	A	B	NA	A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
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 ในกรณีที่มีอาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์				
1.18 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				(หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสาร ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่(.....))
1.19 มีเอกสารข้อมูลฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				(ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)
<b>2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consentform)</b>				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ”				
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร				
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				

	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)</b> <b>Banphaeo General Hospital Research Ethic Committee</b>	BGH REC 07/v02.0
	<b>การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัสดุและเครื่องมือทางการแพทย์</b> <b>Review of Medical Material and Device Study</b>	เริ่มใช้ 1 ตุลาคม 2566
		หน้า 22 ของ 22 หน้า

2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้				
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)				
<b>การตัดสินใจ: ประเภทความเสี่ยง/ประโยชน์ (Decision: Risk/Benefit Category)</b>				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (Research involving not greater than minimal risk.)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติแต่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต (Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects)				
<input type="checkbox"/> การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงมากกว่าปกติและไม่ได้แสดงถึงประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรงในอนาคต แต่มีความเป็นไปได้ที่จะนำความรู้เกี่ยวกับเรื่องความผิดปกติหรือภาวะของโรคของอาสาสมัครไปใช้กับผู้ป่วยคนอื่นๆได้ (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"/> การวิจัยที่มีนัยยะหนึ่งที่สามารถพิสูจน์ได้ถึงโอกาสที่จะเข้าใจ, ป้องกัน หรือ บรรเทาปัญหาร้ายแรงที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ หรือ สวัสดิภาพความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก (Research not otherwise approvable which presents an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of children)				

ลายเซ็นผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่ทบทวน.....