	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏพิบูลสงคราม	PSRU-EC 11
	การพิจารณาโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ Review of New Medical Device Studies	เริ่มใช้ 10 ตุลาคม 61
		หน้า 1-14

สารบัญ

ลำดับ	เรื่อง	หน้า
1	วัตถุประสงค์	2
2	ขอบเขต	2
3	ความรับผิดชอบ	2
4	แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ	3
5	หลักการปฏิบัติ	3
6	คำนิยาม	5
7	ภาคผนวก	6
8	เอกสารอ้างอิง	6

1. วัตถุประสงค์

เพื่อกำหนดวิธีการพิจารณาทบทวนและรับรองโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นต่อคณะกรรมการฯ

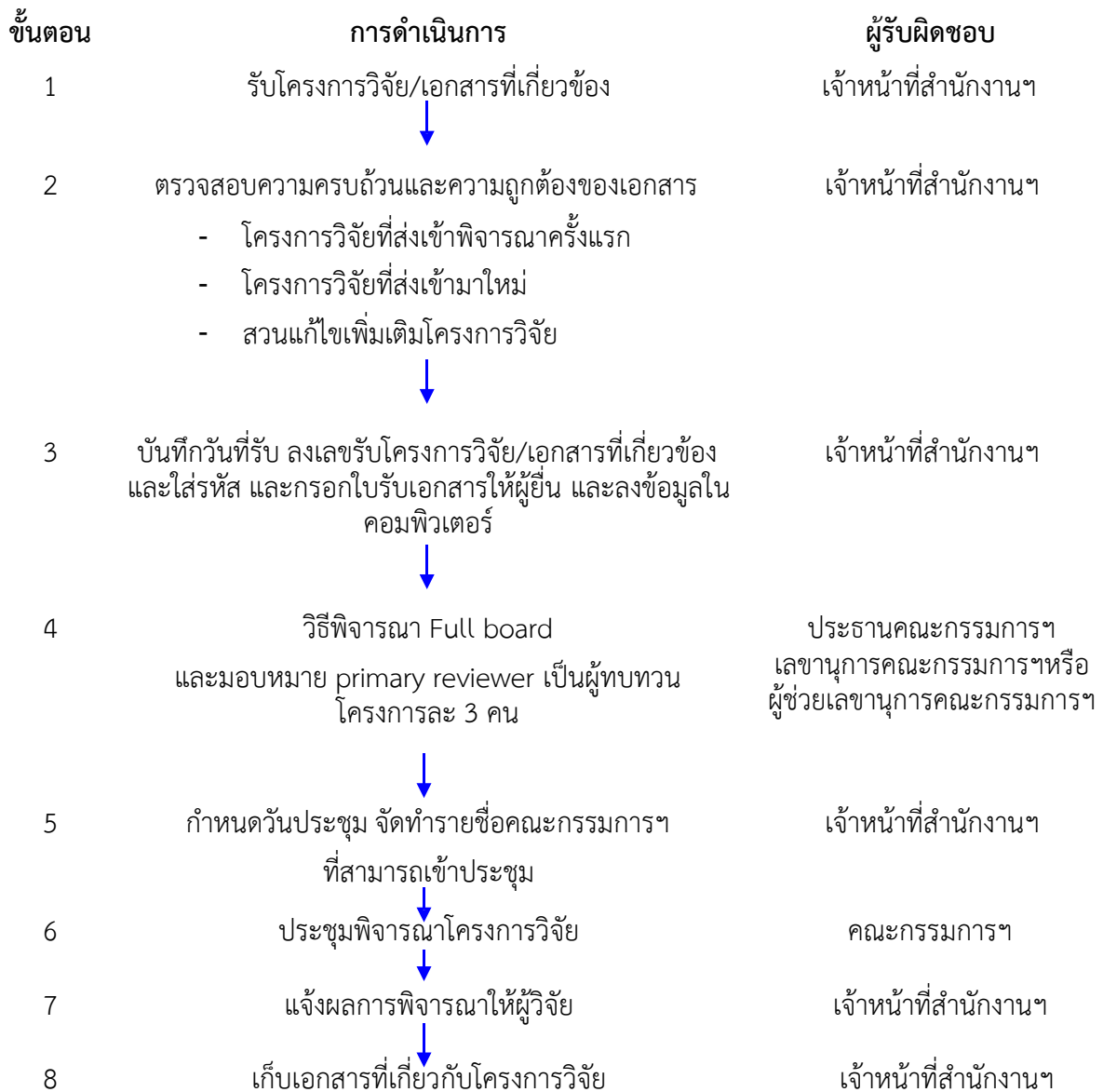
2. ขอบเขต

วิธีดำเนินการมาตรฐานครอบคลุมการทบทวนโครงการวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ชนิดใหม่ที่จะนำมาใช้กับ มนุษย์

3. ความรับผิดชอบ

- 3.1 คณะกรรมการฯ มีหน้าที่ประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือ โดยต้องพิจารณาว่าการศึกษาเครื่องมือแพทย์นั้นมีความเสี่ยงอย่างไรไม่มีนัยสำคัญ (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 ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยไม่ต้องแสดงเอกสารใดๆ ชำรงต้น ยกเว้นต้องแสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะใช้ศึกษา และมาตรการความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์
- 3.6 คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานที่ดูแลควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข)
- 3.7 คณะกรรมการฯ อาจมีความเห็นเหมือนหรือแตกต่างจากการประเมินโดยผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยที่ประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงต่ำ
- 3.8 คณะกรรมการฯ การประเมินว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงต่ำ ผู้วิจัยสามารถลงมือทำวิจัยได้
- 3.9 ถ้าคณะกรรมการฯ มีความเห็นว่าเครื่องมือแพทย์มีความเสี่ยงสูง คณะกรรมการฯ อาจขอคำปรึกษาจากหน่วยงานภายในมหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานภายนอกมหาวิทยาลัย เช่น กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องยื่นเอกสารที่จำเป็น เช่น ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ออกโดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

4. แผนภูมิขั้นตอน การดำเนินการ และผู้รับผิดชอบ



5. หลักการปฏิบัติ

ขั้นตอนการดำเนินการ และหลักการปฏิบัติ

การยื่นเอกสาร

- 1) โครงการศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ ชนิดใหม่
- 2) เอกสารที่ต้องยื่นให้คณะกรรมการฯ ทบทวน
 - (1) แบบฟอร์มยื่นโครงการเพื่อรับการพิจารณา (AF01-10)
 - (2) ลักษณะเครื่องมือแพทย์ (รายละเอียดเครื่องมือ การทำงาน)
 - (3) รายงานการศึกษาเครื่องมือแพทย์ ที่ทำการศึกษามาแล้ว
 - (4) ขอมูลการประเมินความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ให้การสนับสนุนการวิจัยประเมิน พร้อมกับหลักฐานที่สนับสนุน
 - (5) เกณฑ์ การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - (6) ขั้นตอนดำเนินการวิจัย
 - (7) วิธีการติดตามควบคุม (Monitor)

- (8) เอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน
- (9) ประวัติของผู้วิจัย (Curriculum Vitae)
- (10) ข้อมูลการยื่นให้คณะกรรมการฯ สถาบันอื่นพิจารณา และผลการพิจารณา
- (11) เอกสารอื่น ๆ เช่น ใบอนุญาต (เครื่องมือของเขา) จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, Certificate of Free Sale

6. นิยาม


เครื่องมือแพทย์ Medical Device	ผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่ให้ผลโดยไม่มีปฏิกิริยาเคมี หรือถูก metabolized เครื่องมือแพทย์รวมถึงชุดตรวจวินิจฉัย เครื่องช่วยประคับประคอง ชั่วไฟฟ้า เตียงนอน เครื่องกระตุ้นการเต้นของหัวใจเปลี่ยนถ่ายหลอดเลือดแดง เลนส์ ลูกตา เข็มหมุดยึดกระดูก และยั้งรวมถึงยาช่วยวินิจฉัยโรคและสภาวะ เช่น ชุดตรวจการตั้งครรภ์
เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ศึกษา Investigational Medical Device	เครื่องมือแพทย์ที่นำมาศึกษาทางคลินิกเพื่อประเมินความปลอดภัยและประสิทธิภาพ
การศึกษาใหม่ New Study	การยื่นโครงการวิจัยรวมทั้งเอกสารข้อมูลคำชี้แจงและใบยินยอมประวัติ คุณวุฒิของผู้วิจัย และใบโฆษณา เพื่อพิจารณาเป็นครั้งแรก จะรวมถึง โครงการวิจัยที่เคยยื่นแล้วไม่ได้รับการอนุมัติโดยคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของสถาบัน
ความเสี่ยง Risk	โอกาสที่เครื่องมือแพทย์จะทำอันตราย หรือความไม่สบายต่อผู้ร่วมการวิจัยหรืออาสาสมัคร
เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มี ความเสี่ยงต่ำ Non-significant Risk Device (NSR)	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ในระหว่างการศึกษา ที่มีความเสี่ยงต่ำ ดูรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงน้อยในภาคผนวก (AF 01-11)
เครื่องมือแพทย์ในกลุ่มที่มี ความเสี่ยงสูง Significant Risk Device (SR)	เป็นเครื่องมือแพทย์ที่อยู่ระหว่างการศึกษา ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ (1) ต้องการใช้โดยฝังเข้าในร่างกาย และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพความปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (2) เป็นเครื่องที่จะใช้สำหรับช่วยประคับประคองชีวิตมนุษย์และมี ความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (3) เป็นเครื่องมือที่มีความสำคัญอย่างยิ่งในการวินิจฉัยโรค รักษาโรค การบรรเทาโรค หรือใช้ป้องกันการเกิดความบกพร่องของสุขภาพมนุษย์ และมีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย หรือต่อความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรืออาสาสมัคร (4) หรือเป็นเครื่องมือที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพ ปลอดภัย 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: PSRU-EC 07 PSRU-EC 09 and PSRU-EC 21

 <p>PSRU EC</p> <p>Pibulsongkram Rajabhat University 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>PSRU EC</p> <p>Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee</p>	<p>Example of SIGNIFICANT RISK DEVICE STUDIES</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 Photophoresis 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 Protheses: 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

 Pibulsongkram Rajabhat University Ethics Committee		Reviewer Assessment Form for Medical Device				
Protocol number	Title: (ไทย))English(
Reviewer's Name	Primary Reviewers <input type="checkbox"/> 1 st <input type="checkbox"/> 2 nd <input type="checkbox"/> 3 rd			<input type="checkbox"/> Full board review		
Item for review			A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
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....., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.)						
5. Benefit (to whom....., both direct and indirect)						
6. Vulnerability						
7. Additional safeguard						
7.1 Appropriate recruitment						
7.2 Adequate informed consent process พิจารณา) ในส่วนกระบวนการขอความยินยอม(
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
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 .หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย 1						
1 .ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย 2						
.มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย 3						


1	.เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย 4			
1	. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย 5			
1	. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย 6			
1	. วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย 7			
1	. ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย 8			
1	. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง 9 และหรือประโยชน์ต่อชุมชน/ / สังคม / เกิดความรู้ใหม่			
1	. ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ 10 อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย			
1	. ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย 11			
1	. การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป 12 จากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้			
	1. การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย 13			
	1. แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย 14			
	1. การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling 15			
1	. การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมใน 16 อนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา			
	1. ชื่อวง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิด 24 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 17 เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์			
	1. หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัคร 18 สามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน			หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถ) (.....)ร้องเรียนได้ที่
	1.7 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 19- ปี 12			ใช้ภาษา)สำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้(
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย)Consent form (
2	. มีข้อความ 1“อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มี ผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับ ตามสิทธิ”			
2	. ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร 2			
	2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย			
2	. ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียน 4 ได้			
2	. 5ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี			
Decision: Risk/Benefit Category				
<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"/> รับรอง 1	ส่งรายงานความก้าวหน้า		
	<input type="checkbox"/> 2 ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง	<input type="checkbox"/> ทุก เดือน 3		
	<input type="checkbox"/> 3 ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่	<input type="checkbox"/> ทุก เดือน 6		
	<input type="checkbox"/> ไม่รับรอง 4	<input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี		

Reviewer’s signature

()

Date of review

หมายเหตุ อุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงสูง (Significant risk medical device) หมายถึงอุปกรณ์ที่มีความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตเมื่อนำไปใช้ มีความเสี่ยงต่อการเกิด ความพิการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และ/หรือความพิการที่อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ (แนวทาง จริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 หน้า 42)

 PSRU Pibulsongkram Rajabhat University EC Ethics Committee				PI Self-Assessment Form for Medical Device		
Protocol number	Title:	(ไทย)				
)English(
Item for review			A	B	NA	A=appropriate, B=Inappropriate, NA=Not applicable หมายความว่าไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี
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....., risks by nature and expected events i.e. physical, psychological, financial, social, etc.)						
5. Benefit (to whom....., both direct and indirect)						
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
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 .หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย 1						
1 .ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย 2						

1	.มีข้อความระบุว่าในงานวิจัย 3				
1	.เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย 4				
1	.วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย 5				
1	.จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย 6				
1	.วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย 7				
1	.ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย 8				
1	.ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง 9 และหรือประโยชน์ต่อชุมชน/ / สังคม / เกิดความรู้ใหม่				
1	.ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่ 10 อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย				
1	.ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย 11				
1	.การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไป 12 จากการศึกษาที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้				
1	.1.การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย 13				
1	.1.แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย 14				
1	.1. การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ 15 genetic counseling				
1	.1.การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมใน 16 อนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา				
1	.1.ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิด 24 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 17 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์				
1	.1.หมายเลขโทรศัพท์ที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัคร 18 สามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน				หากมีการปฏิบัติที่ไม่เป็นไปตามข้อมูลในเอกสารท่านสามารถ) (.....ร้องเรียนได้ที่
1	.1.7 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 19- ปี 12				ใช้ภาษาสำหรับเด็กในช่วงอายุดังกล่าวที่จะเข้าใจได้(
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย)Consent Form (
2	.มีข้อความ 1“อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มี 2 ผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่พึงจะได้รับ ตามสิทธิ”				
2	.ขอเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร 2				
2	.2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย				
2	.ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียน 4 ได้				
2	. 5ความเหมาะสมของกระบวนการขอ assent และการลงนาม สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี				
Decision: Risk/Benefit Category					
<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 มีความเสี่ยงต่อการเกิดอาการอย่างถาวรเมื่อนำไปใช้ ต้องอาศัยการผ่าตัดหรือให้ยาบางประเภทเพื่อป้องกันการเสียชีวิต และหรือความพิการที่/แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย) อาจเกิดขึ้นจากอุปกรณ์นั้นๆ พ.ศ.2550 หน้า 42)