

Regulation On

MEDICAL DEVICE CLINICAL INVESTIGATIONS

What it is and why it's important

IDE Explained

What you need to know

- Medical Device Act, Thailand
- Medical Device Regulation
- GCP Regulations
- Recognized EC/IRB on Medical Device

MEDICAL DEVICE ACT, THAILAND

Definition มาตรา 4 [พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) 2562]

● (1) เครื่องมือแพทย์

เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมาย เฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- (ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- (ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- (ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- (ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต
- (จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- (ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- (ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือ การวินิจฉัย
- (ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

● (2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)



● (3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์



ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1)

ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

REGULATIONS

ประเภทของเครื่องมือแพทย์

1. **Non-IVD** คือ เครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
2. **IVD (In Vitro Diagnostic Medical Device)** คือ น้ำยา (reagent) ชุดตรวจ (reagent product) ตัวสอบเทียบ (calibration) สารควบคุม (control material) เครื่องมือหรืออุปกรณ์ (kit, instrument, apparatus or equipment) ระบบการตรวจวิเคราะห์ (system) หรือวัตถุอื่นใด ที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ รวมทั้งโลหิตและอวัยวะบริจาค



MEDICAL DEVICE REGULATION

การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย



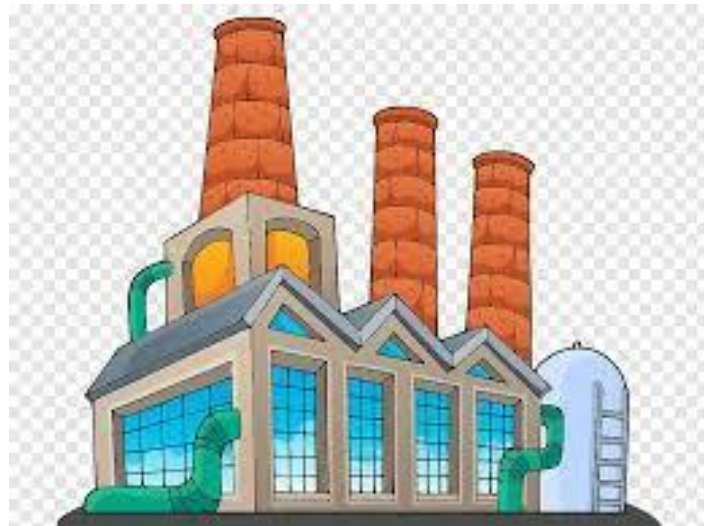
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

เครื่องมือแพทย์



สถานที่ผลิต/นำเข้า



การโฆษณา



การกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก

เครื่องมือแพทย์วิจัย

ผู้ประกอบการ
ต้องการผลิต/นำเข้า
เครื่องมือแพทย์

การขอยกเว้นไม่ต้องขอ
อนุญาต ผลิต นำเข้า ขาย
(มาตรา 27)
รายละเอียดเพิ่มเติม
คลิก ([link](#))

ทราบ/ไม่ทราบว่าเป็น
เครื่องมือแพทย์

ไม่ทราบ

วินิจฉัย

รายละเอียดเพิ่มเติม
คลิก ([link](#))

ทราบ

จดทะเบียน
สถานประกอบการ

รายละเอียดเพิ่มเติม
คลิก ([link](#))

ผลิต

นำเข้า

ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

รายละเอียดเพิ่มเติม
คลิก ([link](#))

ผลิต

นำเข้า

ขาย

ต้องการ
โฆษณา

ขออนุญาตโฆษณา

รายละเอียดเพิ่มเติม
คลิก ([link](#))

Post Marketing
Surveillance

หลังออกสู่ตลาด

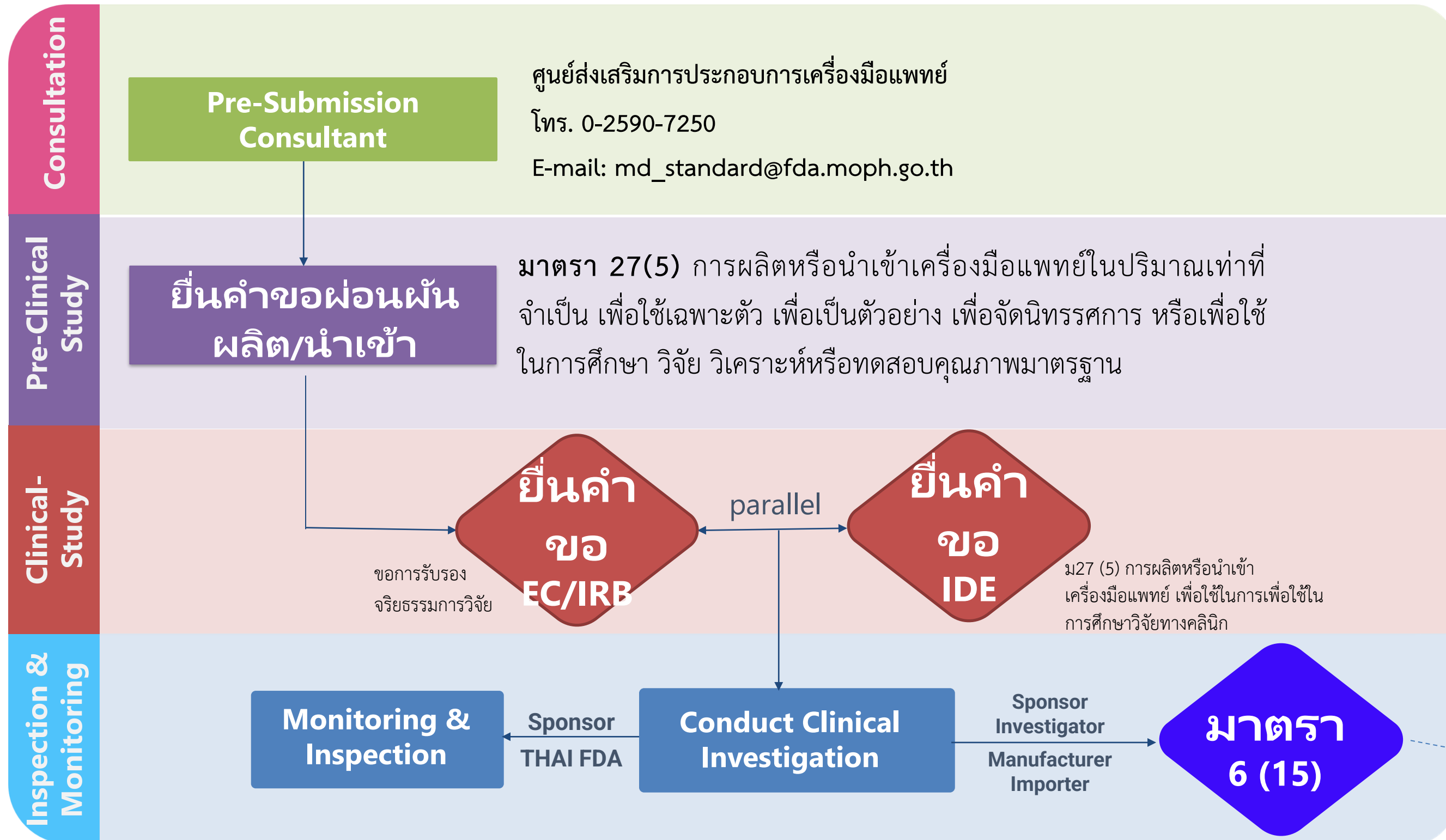
รายละเอียดเพิ่มเติม
คลิก ([link](#))



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
Medical Device Control Division
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



Investigational Device Exemption (IDE) Process



ค่าใช้จ่ายในการยื่นคำขอ IDE
 ค่าธรรมเนียมคำขอและใบอนุญาต ฟรี
 ค่าผู้เชี่ยวชาญ คำขอละ 15,000 บาท

ค่าใช้จ่ายกรณีประเมินการศึกษาวิจัย
 เครื่องมือแพทย์ (GCP Inspection)
 (Protocol + Site visits)
 25,000 บาท/ คน /วัน
 รวมแล้วไม่เกิน 504,000 บาท/ คำขอ

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้
 เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

1. GCP & GSP Standards
2. Attributes of Investigation Devices
3. Responsibilities of Sponsor/Importer/Manufacturer/Investigator

ฝ่าฝืน ม. 111

โทษปรับไม่เกินห้าแสนบาท/ อย. ยกเลิกผ่อนผันฯ

Clinical Development Stages

การศึกษาวิจัยทางคลินิก

การศึกษาวิจัยในมนุษย์อย่างเป็นระบบ
ซึ่งต้องมีอาสาสมัคร
จำนวนมากกว่าหนึ่งคน

โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินสมรรถนะการ
ทำงาน ประสิทธิภาพ หรือ ความปลอดภัย
ของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก

*รวมทั้งกรณีการศึกษาวิจัยทางคลินิกสำหรับเครื่องมือแพทย์
ที่ขึ้นทะเบียนในประเทศไทยแล้ว แต่มีการเพิ่ม/เปลี่ยนแปลง
วัตถุประสงค์การใช้หรือข้อบ่งใช้

Table I.1 — Synopsis of clinical development stages (terminology can vary across geographies)

Regulatory status	Pre-market		Post-market	
Clinical development stage	Pilot stage (I.3.2)	Pivotal stage (I.3.3)	Post-market stage (I.3.4)	
Type of design	Exploratory or confirmatory (I.4.2)	Confirmatory (I.4.3)		Observational (I.4.4)
Descriptors of clinical investigations	First in human clinical investigation (I.5.2) Early feasibility clinical investigation (I.5.3) Traditional feasibility clinical investigation (I.5.4)	Pivotal clinical investigation (I.5.5)	Post-market clinical investigation (I.2.3)	Registry ^a (I.5.6) Post-market clinical investigation ^a (I.2.3)
Burden to subject	Interventional (I.6.2)			Non-interventional (I.6.3)

^a Registry data may be used for pre-market regulatory purposes (see [I.5.6](#)), this can also apply to the post-market clinical investigation data.

GCP Regulations

สาระสำคัญของ

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก

01

GCP & GSP
Standards



ISO 14155:2020 clinical investigation of medical devices for human subjects – good clinical practice

ISO 20916:2019 in vitro diagnostic medical devices – clinical performance studies using specimens from human subjects – good study practice

02

Responsibilities



Define responsibilities of Importer, Manufacturer, Sponsor and Investigator

Define responsibilities of Manufacturer

Define responsibilities of Sponsor

Responsibilities of Sponsor/Investigator/Manufacturer/Importer

- ▶ ต้องใช้เครื่องมือแพทย์เฉพาะในการวิจัยตามแผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกที่ได้รับอนุญาตจาก ออย. และคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ ออย. ยอมรับแล้วเท่านั้น
- ▶ **Non-IVD:** ต้องวางแผน ดำเนินการ บันทึก และรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามที่กำหนดใน ISO 14155:2020 clinical investigation of medical devices for human subjects - good clinical practice หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า
- ▶ **IVD:** ต้องวางแผน ดำเนินการ บันทึก และรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายให้เป็นไปตาม ISO 20916:2019 in vitro diagnostic medical devices - clinical performance studies using specimens from human subjects - good study practice หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า
- ▶ การวิจัยทางคลินิกจะเริ่มดำเนินการได้เมื่อได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิกจาก ออย. และได้รับการรับรองหรืออนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ ออย. ยอมรับแล้ว โดยผู้สนับสนุนการวิจัยต้องแจ้งเป็นหนังสือต่อ ออย. อย่างน้อย 15 วันก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย

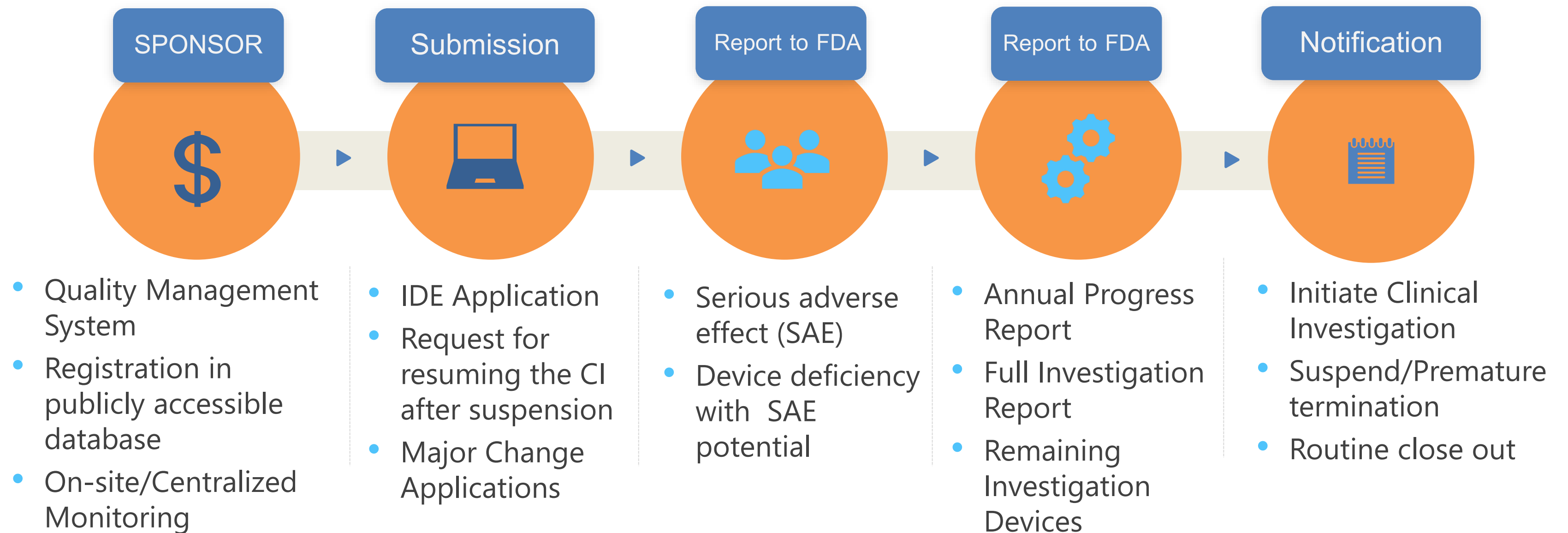
Responsibilities of Sponsor/Investigator/Manufacturer/Importer

- ▶ ต้องเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกและเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก โดยเก็บรักษาเอกสารบันทึกข้อมูลในรูปแบบเอกสารต้นฉบับเป็นระยะเวลาเท่ากับอายุ (life time) ของเครื่องมือแพทย์ แต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 ปีหลังจากส่งรายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกฉบับสมบูรณ์ต่อ อย. และรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ตลอดระยะเวลาที่เครื่องมือแพทย์วางในท้องตลาด หาก อย. ร้องขอเอกสารบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ต้องนำเสนอภายในระยะเวลาที่ อย. กำหนดแล้วแต่กรณี
- ▶ ต้องอำนวยความสะดวกในทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยทางคลินิกทั้งหมดแก่เจ้าหน้าที่ อย. ในการตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกทั้งก่อนการวิจัย ระหว่างการวิจัย และภายหลังการยุติหรือสิ้นสุดการวิจัย

Responsibilities of Manufacturer

- 1 ต้องทวนสอบความถูกต้องของการออกแบบ (design verification) ของเครื่องมือแพทย์
วิจัยทางคลินิก เพื่อยืนยัน safety and performance
- 2 ต้องจัดการความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก รวมถึงกระบวนการทางคลินิกตามทีระบุใน
แผนการศึกษาวิจัย และกระบวนการศึกษาวิจัยทางคลินิก ตาม ISO 14971:2019 Medical
devices - Application of risk management to medical devices
- 3 ต้องผลิตเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ที่เป็นต้นแบบซึ่งเริ่มต้นผลิตจากกระบวนการผลิตที่
ผลิตเพื่อขาย (initial production lot/batch) มี primary packaging เดียวกัน โดย
สถานที่ผลิตได้รับการรับรองระบบคุณภาพการผลิตสำหรับเครื่องมือแพทย์ (ไม่จำกัด
ขอบข่าย) เช่น ISO 13485, GMP

Responsibilities of Sponsor



Regulation On

Recognized EC/IRB on Medical Device

What it is and why it's important

สาระสำคัญของ

(ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

วัตถุประสงค์

1. เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
2. เพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ประเมินโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

วันที่บังคับใช้ คือ วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา



หลักเกณฑ์คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ

เป็นไปตามหลักเกณฑ์ใน 3.1 หรือ 3.2 หรือ 3.3 หรือ 3.4 ข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

3.1 ผ่านการประเมินจากหน่วยงานรับรองคุณภาพคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการรับรองคุณภาพเป็นที่ยอมรับระดับประเทศ หรือนานาชาติ ดังนี้

ระบบรับรองคุณภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (National Ethics Committee Accreditation System of Thailand: NECAST) หรือ

The Strategic Initiative for Developing Capacity in Ethical Review (SIDCER) และ Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific (FERCAP) หรือ

The Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) หรือ

(หน่วยงานรับรองคุณภาพอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นชอบ

หรือ

3.2 หนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ถือว่าเป็นหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ด้วย เว้นแต่ หนังสือแสดงการยอมรับฯ ไม่ได้รับการต่ออายุ ถูกยกเลิก หรือถูกเพิกถอนชื่อออก จากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

หรือ

หรือ

3.3 มีคุณสมบัติ องค์ประกอบ และการดำเนินการครบถ้วนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

3.4 เป็นคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

รายละเอียดหลักเกณฑ์คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ข้อ 3.3

เป็นคณะกรรมการที่มีหลักเกณฑ์ครบถ้วน ตาม (ก) (ข) และ (ค) ดังต่อไปนี้

(ก) คุณสมบัติ

(1) เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ หรือเป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ หรือ เป็นคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานของเอกชนที่กล่าวมาข้างต้นซึ่งดำเนินการภายใต้องค์กรที่ไม่แสวงหากำไร ซึ่งมีศักยภาพในการจัดให้อาสาสมัครได้รับการดูแล ทั้งนี้ คณะกรรมการมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

(2) มีรูปแบบโครงสร้างคณะกรรมการที่ชัดเจน มีหลักฐานการแต่งตั้งคณะกรรมการ ฝ่ายเลขานุการและสำนักเลขานุการ อย่างถูกต้องจากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด

(3) กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัยต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม กรณีที่มีกรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในคณะผู้วิจัย ต้องไม่เข้าร่วม

ในการพิจารณา และไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย

(4) กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม ด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ด้านมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของเครื่องมือแพทย์ เช่น ISO 14155:2020, ISO 20916:2019 หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย 1 ครั้ง ในทุกรอบ ๒ ปีที่เป็นกรรมการ

(5) คณะกรรมการหรือกรรมการมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์จำนวนรวมกันไม่น้อยกว่า 10 โครงการ

รายละเอียดหลักเกณฑ์คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ข้อ 3.3

(ข) องค์ประกอบ ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน

(1) กรรมการอย่างน้อย 1 คนเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์หรือด้านวิศวกรรมในสาขาที่เกี่ยวข้อง และ

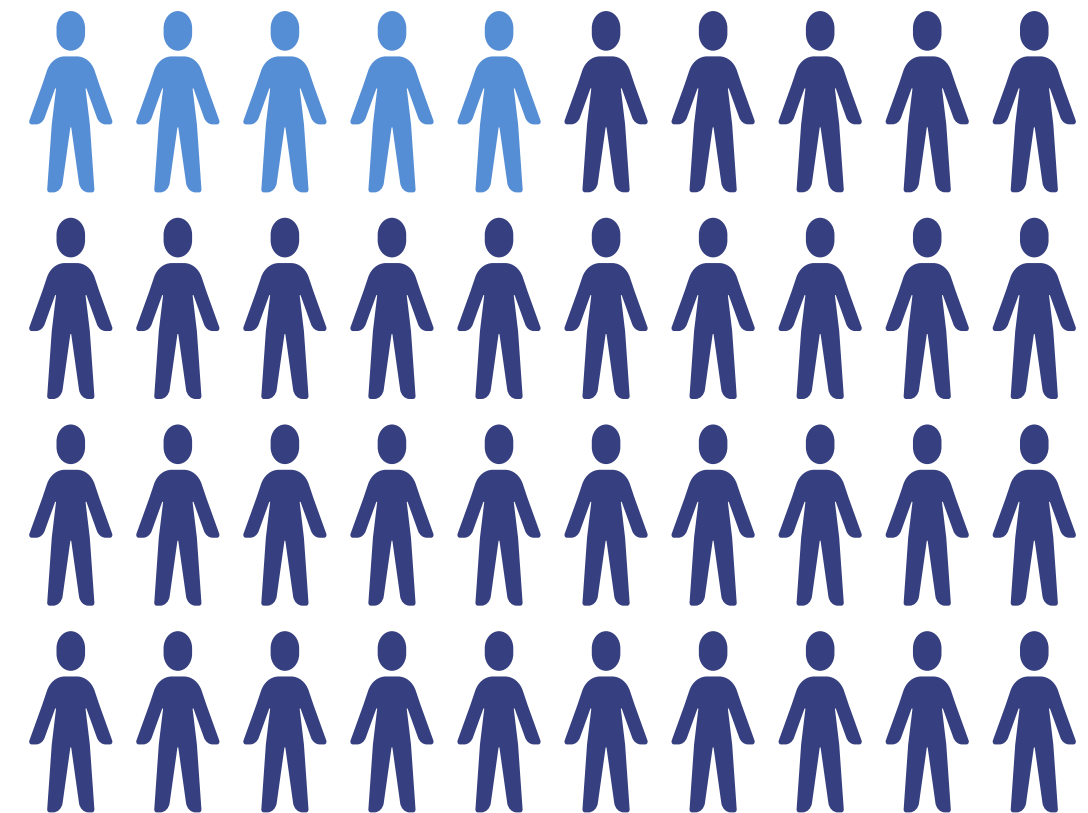
(2) กรรมการอย่างน้อย 3 คน ต้องเป็น ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และ

(3) กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่เป็นผู้เชี่ยวชาญตาม (1) และไม่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพตาม (2) และสามารถสะท้อนมุมมองของบุคคลทั่วไป ในด้านที่เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิของอาสาสมัคร

ทั้งนี้ กรรมการอย่างน้อย 1 คน ต้องไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น และกรรมการหนึ่งท่านอาจจะมีคุณสมบัติมากกว่า 1 ด้านได้

องค์ประกอบของคณะกรรมการ
ประกอบด้วยกรรมการอย่างน้อย 5 คน



รายละเอียดหลักเกณฑ์คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ข้อ 3.3

(ค) การดำเนินการ

1

มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องตามมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศ ว่าด้วยมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ISO 14155:2020 (GCP for Non-IVD) /ISO 20916:2019 (GSP for IVD)

2

การประชุมคณะกรรมการต้องมีกำหนดการประชุมและระเบียบวาระการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และเหมาะสม

3

การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวนและความเห็นของคณะกรรมการ

4

มีการจัดทำระเบียบและขั้นตอนปฏิบัติงานทุก ๆ กิจกรรม รวมถึงการพิจารณาค่าใช้จ่ายของอาสาสมัคร เป็นลายลักษณ์อักษรตามมาตรฐานที่เหมาะสม เช่น การจัดทำ Standard Operating Procedure (SOP) และอื่น ๆ เป็นต้น

รายละเอียดหลักเกณฑ์คุณสมบัติของคณะกรรมการฯ ข้อ 3.3

(ค) การดำเนินการ

5

มีการกำกับติดตามและตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่า การดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นไปตามโครงการวิจัย และสถานที่ทำการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกประการโดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นการกำหนดไว้ตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

6

มีการกำกับติดตาม เพื่อปกป้องและสร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความ เป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่น ๆ เป็นต้น

7

คณะกรรมการต้องรายงานผลการดำเนินงาน/แก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ จรพ. 3 แนบท้ายประกาศนี้ โดย

- 7.1 กรณีรายงานผลการดำเนินงานประจำปี ให้รายงานภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป
- 7.2 กรณีที่คณะกรรมการตรวจพบประเด็นที่อาจจะส่งผลกระทบต่อความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แจ้งต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ตรวจพบ
- 7.3 กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน 30 วัน นับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง

Thai FDA's Consultation unit



กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

DIVISION OF INNOVATIVE HEALTH PRODUCTS AND SERVICES

กลุ่มให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรม

โทร. 02-590-7614

ให้คำปรึกษาเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมที่มีความคาบเกี่ยวระหว่างยา

สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง หรือวัตถุอันตราย



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข