

## IDE Application Check list for Non-IVD

### แจ้งเพื่อทราบ

- ผู้ยื่นต้องตรวจสอบความถูกต้องของการกรอกข้อมูลหน้าคำขอและ ITEM ด้วยตนเอง
- เมื่อเจ้าหน้าที่กคตอนุมัติคำขอไปแล้ว หากท่านต้องการขอเพิ่มรายการผลิตภัณฑ์หรือเอกสาร ท่านต้องยื่นคำขอเข้ามาใหม่ และอ้างอิงเลขใบ ย.พ.1 เดิมที่เคยได้รับ
- หากมีปัญหาด้านระบบ E-submission /การเข้าใช้งานระบบ ติดต่ออีเมล [esubmdcd@gmail.com](mailto:esubmdcd@gmail.com) / 025907045
- คำขอเดิมที่ถูกคืนคำขอ และยื่นเข้ามาใหม่ โปรดแนบเอกสารบันทึกความบกพร่องของคำขอเดิมประกอบการยื่นคำขอใหม่
- เนื่องจากขณะนี้อยู่ในระหว่างพัฒนาระบบ IDE ดังนั้นเมื่อท่านยื่นคำขอ/ หรือแก้ไขคำขอเดิมแล้วยื่นใหม่โปรดแจ้งที่ <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpOL5fUuWMyPKDnqy1mh-vWiVakt5o1plgZDOUhZgVfR89lF0JfTw/viewform> ขอภัยในความไม่สะดวก
- เพื่อความสะดวกในการเข้าพบเจ้าหน้าที่ โปรดนัดหมายวันและเวลาทางอีเมล เนื่องจากเจ้าหน้าที่อาจมีภารกิจประชุม/อบรม ผู้ประกอบการ หรือลา

### เกณฑ์

1. ทุกข้อต้องมีการกรอกข้อมูลหรือแนบเอกสารให้ครบถ้วน
2. ต้องแนบเอกสารแสดงข้อมูลข้อที่ 6 - 12 ของ investigation device และ comparator
3. โปรดแนบเอกสารฉบับนี้ประกอบการยื่นคำขอฯ

ข้อที่	รายการเอกสาร	Included		คำชี้แจง/ข้อมูลเพิ่มเติม
		Yes	No	
1	<b>สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยทางคลินิกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน</b>			
	- EC/IRB เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่ อย. ให้การยอมรับ (recognized EC/IRB)			
	- หนังสือยังไม่สิ้นอายุ			
	- ระบุชื่อโครงการวิจัย			
	- ระบุรหัสโครงการวิจัย			
	- ระบุชื่อนักวิจัยหลัก			
	- ระบุชื่อสถานที่วิจัยทั้งหมดที่ได้รับอนุมัติ			
	- ระบุรายการเอกสารที่รับรอง			
2	<b>แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิก (investigation plan/protocol)</b>			
	- version ตรงกับที่ recognized EC/IRB รับรอง			
	- ชื่อโครงการวิจัย ตรงกับที่ recognized EC/IRB รับรอง			
	- รหัสโครงการวิจัย ตรงกับที่ recognized EC/IRB รับรอง			
	- NON-IVD: แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกมีหัวข้อและเนื้อหาตรงกับ Annex A Clinical Investigation Plan of ISO 14155:2020			
- IVD: แผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกมีหัวข้อและเนื้อหาตรงกับ				

ข้อที่	รายการเอกสาร	Included		คำชี้แจง/ข้อมูลเพิ่มเติม
		Yes	No	
	Annex B Clinical Performance Study Protocol of ISO 20916:2019			
3	<b>เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator's brochure)</b>			
	- Non-IVD: เอกสารคู่มือผู้วิจัยมีข้อมูลและเนื้อหาตรงกับ Annex B Investigator's brochure of ISO14155:2020			
	- IVD: เอกสารคู่มือผู้วิจัยมีข้อมูลและเนื้อหาสอดคล้องกับ Annex C investigator brochure of ISO 20916:2019			
4	<b>หนังสือรับรองของผู้วิจัยหลักหรือสถาบันที่ทำการวิจัย</b>			
	- มีข้อความที่รับรองว่า “ผู้วิจัยจะไม่นำเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกไปขาย และจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการวิจัยตามที่ระบุในโครงการวิจัยเท่านั้น”			
	- แสดงข้อมูลการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังสิ้นสุดการวิจัย เช่น การส่งคืนผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง ระบุกระบวนการหรือวิธีในการทำลายให้ชัดเจน (หรืออาจแนบ SOP ของกระบวนการหรือวิธีการทำลาย)			
5	<b>หนังสือรับรองของผู้ผลิต (ในประเทศไทย) หรือผู้นำเข้า</b>			
	- แสดงวัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เช่น เป็นการขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อใช้ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก			
	- มีข้อความที่รับรองว่า “ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะส่งมอบเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวให้กับผู้วิจัยหรือสถาบันที่ทำการวิจัยตามที่ระบุเท่านั้น”			
	- แสดงข้อมูลการดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่หลังสิ้นสุดการวิจัย เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง ระบุกระบวนการหรือวิธีในการทำลายให้ชัดเจน (หรืออาจแนบ SOP ของกระบวนการหรือวิธีการทำลาย)			
6	<b>รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ (Device Description)</b> ต้องมีรายละเอียดดังนี้			1. จัดทำเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้
	<b>(1) ลักษณะทั่วไปและหลักการทำงาน (Device description and features)</b>			2. ศึกษาการแสดงข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมได้จาก
	- ลักษณะของเครื่องมือแพทย์ (complete description) ระบุชื่อการค้า รุ่น (model) รหัสสินค้า รุ่นของซอฟต์แวร์ ขนาดบรรจุ			1) แนวทางการจัดเตรียม

ข้อที่	รายการเอกสาร	Included		คำชี้แจง/ข้อมูลเพิ่มเติม
		Yes	No	
	ลักษณะของบรรจุภัณฑ์			เอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย 2) แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย 3) Guidance on Preparation of a Product Registration Submission for General Medical Devices using the ASEAN CSdT 3. ศึกษาการจัดประเภทความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ได้จากหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
	- หลักการทำงาน/กลไกการทำงาน (Principle of operation/mode of action/mechanism)			
	- ระบุกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามเสี่ยง (risk class) และหลักเกณฑ์การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง (Classification rule) (Risk class and applicable classification rule for the medical device according to the Thailand Regulations)			
	- รายละเอียดของอุปกรณ์เสริม (accessories) เครื่องมือแพทย์อื่น และผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ ซึ่งมีการใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ (A description of the accessories, other medical devices and other products that are not medical devices, which are intended to be used in combination with the medical device.)			
	- รายละเอียดของรูปทรง รูปร่าง องค์ประกอบที่แตกต่างกันของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก (A description or complete list of the various configurations of the investigation devices)			
	-รายละเอียดของส่วนประกอบสำคัญ [ตัวอย่างเช่น ชิ้นส่วน หรือ ส่วนประกอบ รวมถึงซอฟต์แวร์ (ถ้ามี)] สูตรการผลิต สิ่งประกอบขึ้น และหน้าที่ ทั้งนี้ อาจอธิบายโดยการใช้ภาพประกอบ เช่น แผนภาพ ภาพถ่ายหรือภาพวาด ตามความเหมาะสมเพื่อให้สามารถเข้าใจได้ดียิ่งขึ้น (A complete description of the key functional elements (e.g. its parts or components, including software if appropriate), its formulation, its composition and its functionality. Where appropriate, this will include labelled pictorial representation (e.g. diagrams, photographs and drawings), clearly indicating key parts/components, including sufficient explanation to understand the drawings and diagrams)			
	- อธิบายลักษณะเฉพาะรูปแบบใหม่ เช่น นวัตกรรมเทคโนโลยี ซอฟต์แวร์ใหม่ เทคโนโลยีใหม่ เป็นต้น			

ข้อที่	รายการเอกสาร	Included		คำชี้แจง/ข้อมูลเพิ่มเติม
		Yes	No	
	(An explanation of any novel features)			
	(2) วัตถุประสงค์การใช้ (Intended Use)			ต้องมีข้อมูลตรงกับ IFU
	(3) ข้อบ่งใช้ (Indication)			ต้องมีข้อมูลตรงกับ IFU
	(4) คำแนะนำการใช้งาน			
	(5) การเก็บรักษา (Storage condition)			
	(6) อายุการใช้ (Shelf life)			ข้อมูลสอดคล้องกับผลการศึกษา Stability
	(7) ข้อห้ามใช้ (Contraindication)			ข้อห้ามใช้/คำเตือน/ข้อควรระวัง/ข้อจำกัด ต้องมีที่มาจากความเสี่ยงที่ยังหลงเหลืออยู่ (residual risks) จากการจัดการความเสี่ยง
	(8) คำเตือน (Warning)			
	(9) ข้อควรระวัง (Precautions)			
	(10) ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (Potential adverse effects)			
	(11) การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (Alternative therapy)			
	(12) รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (Materials)			Materials ต้องเป็น medical grade หรือ pharmaceutical grade ขึ้นไป
	- สูตรส่วนประกอบ			
	- materials ของเครื่องมือแพทย์ที่มีการสัมผัสกับร่างกายคน			
	- Certificate of Analysis			
	(13) ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (Other Relevant Specifications)			
	- specification of investigation devices (final prototype) ต้องระบุ acceptance criteria			- เป็นข้อมูลที่อยู่ใน design history files
	(14) ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (Other Descriptive Information)			
7	ฉลากเครื่องมือแพทย์			
	- แสดงข้อความ “ใช้ในการวิจัยเท่านั้น (For research use only) หรือ “ใช้ในการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น (For clinical investigation only)			
8	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์			
9	สำเนา ISO 13485/GMP Certificate of Physical			

ข้อที่	รายการเอกสาร	Included		คำชี้แจง/ข้อมูลเพิ่มเติม
		Yes	No	
	<b>Manufacturer/Product Owner</b>			
	- ต้องไม่สิ้นอายุ			
	- เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิกต้องเป็น initial production lots/batches หมายความว่า เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ต้องถูกผลิตในสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเพื่อขาย และผลิตจากกระบวนการผลิตจริงที่จะผลิตเพื่อขาย			- ห้ามใช้เครื่องมือแพทย์ที่ถูกผลิตจาก lab scale ในการวิจัยทางคลินิก
10	<b>เอกสารแสดงความปลอดภัย และสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ (Design Verification)</b> - เป็นผลการทดสอบด้าน pre-clinical study			1. แนบรายงานผลการทดสอบที่ประกอบด้วยวัตถุประสงค์วิธีการทดสอบ เครื่องมือที่ใช้ในการทดสอบ ผลการทดสอบ และสรุปผลการทดสอบ 2. ต้องทดสอบเครื่องมือแพทย์ตามมาตรฐานฉบับล่าสุด
	<b>a. Biocompatibility tests</b>			1. ทดสอบเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่สัมผัสกับร่างกายคนไม่ว่าจะโดยทางตรงหรือทางอ้อม
	1. Cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)			2. การเลือก Biocompatibility Study จะขึ้นอยู่กับ
	2. Skin Sensitization (ISO 10993-10:2021)			- biological evaluation ตาม ISO 10993-1:2018
	3. Irritation (ISO 10993-23:2021)			- ตำแหน่งของร่างกาย และระยะเวลาที่มีการสัมผัสกับร่างกาย
	4. Material Mediated Pyrogenicity (ISO 10993-11:2017) หรือ Bacterial Endotoxin Test (LAL Test)			3. Sample ต้องเป็นเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก
	5. Acute Systemic Toxicity (ISO 10993-11:2017)			4. biocompatibility study ต้องทดสอบโดยห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรอง
	6. Subacute Toxicity (ISO 10993-11:2017)			ความสามารถของห้องปฏิบัติการตาม ISO
	7. Sub-chronic Toxicity (ISO 10993-11:2017)			17025/GLP
	8. Chronic toxicity (ISO 10993-11:2017)			
	9. Implantation (ISO 10993-6:2016)			
	10. Genotoxicity (ISO 10993-3:2014)			
	11. Carcinogenicity (ISO 10993-3:2014)			
	12. Hemocompatibility (ISO 10993-4:2017)			
	13. Reproductive/development toxicity			
	14. Chemical characterization of material (ISO 10993-18-2020)			

ข้อที่	รายการเอกสาร	Included		คำชี้แจง/ข้อมูลเพิ่มเติม
		Yes	No	
	15. Ethylene oxide sterilization residuals (ISO 10993-7)			
	16. Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9)			
	17. Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (ISO 10993-13)			
	18. Identification and quantification of degradation products from ceramics (ISO 10993-13)			
	19. Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (ISO 10993-15)			
	20. Toxicokinetic Study design for degradation products and leachable (ISO 10993-16)			
	21. Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17)			
	22. ISO 17025/GLP Certificate ของห้องปฏิบัติการทดสอบ			
	<b>b. Performance and safety</b>			
	- การทดสอบตาม vertical standard ของเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก เช่น ISO/ASTM/EN ISO/มอก.			
	- การทดสอบด้านกายภาพ			
	- การทดสอบด้านเคมี			
	- Animal Study (ถ้ามี)			
	- การทดสอบความปลอดภัยทางไฟฟ้า ต้องทดสอบโดยห้องปฏิบัติการทดสอบที่ได้รับการรับรองความสามารถของห้องปฏิบัติการ เช่น ISO/IEC 17025			
	* IEC 60601-1			
	* IEC 60601-1-2			
	* Collateral Standard (ถ้ามี)			
	* Particular Standard (ถ้ามี)			
	<b>c. Software Verification and Validation Studies</b>			

ข้อที่	รายการเอกสาร	Included		คำชี้แจง/ข้อมูลเพิ่มเติม
		Yes	No	
	- IEC 62304			
	<b>d. Usability</b>			
	- IEC 62366-1			
	<b>e. Device Containing Biological Materials</b>			
	- Process Validation Report ที่ยืนยันว่า ขั้นตอนการผลิตได้ลดความเสี่ยงทางชีวภาพให้เหลือน้อยที่สุด			
	<b>f. Stability Study (Shelf-life)</b>			
	- Vertical Standard			
	- ASTM F1980-21 Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems and Medical Devices			
	<b>g. Packaging Validation</b>			ทดสอบเฉพาะเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
	<b>h. Sterilization Validation</b>			ทดสอบเฉพาะเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ
	<b>i. Transportation Test</b>			
	- ASTM D4169:2016 Testing of Shipping Containers and Systems			
	- ASTM D5276:2009 Drop Test of Loaded Containers by Free Fall			
	- ASTM D999:2008 Vibration Testing of Shipping Containers			
	- ASTM D642:2015 Determining Compressive Resistance of Shipping Containers			
<b>11</b>	<b>Risk Management Files</b>			1. กรณีเป็น Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives ต้องจัดการความเสี่ยงตามมาตรฐาน ISO 22442-1, ISO 22442-2, ISO 22442-3
	- Risk Management Plan ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้			
	* ขอบข่าย (Scope) ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก			
	* มาตรฐานที่ใช้อ้างอิง			
	* รายละเอียดเครื่องมือแพทย์และวัตถุประสงค์การใช้ (Product description and Intended use)			
	* ระบุว่าดำเนินการจัดการความเสี่ยงตลอดวงจรชีวิต (Product Life cycle)			
	* คณะทำงานจัดการความเสี่ยง (Risk Management Team)			

ข้อที่	รายการเอกสาร	Included		คำชี้แจง/ข้อมูลเพิ่มเติม
		Yes	No	
	* การประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ในภาพรวม (Overall residual Risk Evaluation)			
	* Production and Post- Production activities			
	<b>- Risk Management Report</b> ต้องประกอบด้วยข้อมูลดังต่อไปนี้			
	* ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก			
	* การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)			
	* ผลการประเมินความเสี่ยง (risk evaluation)			
	* การควบคุมความเสี่ยง (risk control)			
	* ผลการประเมินความเสี่ยง หลังดำเนินการควบคุมความเสี่ยง			
	* การประเมินความเสี่ยงที่หลงเหลืออยู่ในภาพรวม (Overall residual Risk Evaluation)			
	* Production and post-production activities			
12	หลักฐานการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ใน reference agencies (TGA Australia, Health Canada, PMDA, EU, USFDA) (ถ้ามี)			
13	Clinical Evaluation Report			เพื่อแสดงเหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการศึกษาวิจัยทางคลินิก