ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๗

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร และเพื่อให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนประเมินโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

อาศัยอำนาจตามความใน ๒) ของ (ง) ของ (๗) ของข้อ ๑ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee: IEC) หรือคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) ที่ทำหน้าที่พิจารณาจริยธรรมการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ในคน หรือโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่มีการผลิตหรือนำเข้าในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้ในการวิจัยทางคลินิกโดยไม่ต้องขออนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

“เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก” หมายความว่า เครื่องมือแพทย์วิจัยทางคลินิก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

“การศึกษาวิจัยทางคลินิก” หมายความว่า การศึกษาวิจัยทางคลินิกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก พ.ศ. ๒๕๖๖ ลงวันที่ ๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๖

ข้อ ๓ คณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ใน ๓.๑ หรือ ๓.๒ หรือ ๓.๓ หรือ ๓.๔ อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

๓.๑ ผ่านการประเมินจากหน่วยงานรับรองคุณภาพคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการรับรองคุณภาพเป็นที่ยอมรับระดับประเทศ หรือระดับนานาชาติ ได้แก่

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

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

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

(๔) หน่วยงานรับรองคุณภาพอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาเห็นชอบ

๓.๒ กรณีที่มีหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้ถือว่าเป็นหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ด้วย เว้นแต่หนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับยา หรือสมุนไพร ไม่ได้รับการต่ออายุ ถูกยกเลิกหรือถูกเพิกถอนชื่อออกจากบัญชีรายชื่อคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ

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

(ก) คุณสมบัติ

(๑) เป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของรัฐ หรือเป็นคณะกรรมการภายใต้หน่วยงานของเอกชนที่เป็นโรงพยาบาลที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล ซึ่งมีศักยภาพในสาขาที่เกี่ยวข้องไม่น้อยกว่าโรงพยาบาลศูนย์ หรือเป็นคณะกรรมการร่วมระหว่างหน่วยงานของรัฐและหน่วยงานของเอกชนที่กล่าวมาข้างต้น ซึ่งดำเนินการภายใต้องค์กรที่ไม่แสวงหากำไร ซึ่งมีศักยภาพในการจัดให้อาสาสมัครได้รับการดูแล ทั้งนี้ คณะกรรมการมีคุณสมบัติตามกฎหมายหรือระเบียบของทางราชการที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยหรือการบริการที่เกี่ยวเนื่องกับการวิจัย

(๒) มีรูปแบบโครงสร้างคณะกรรมการที่ชัดเจน มีหลักฐานการแต่งตั้งคณะกรรมการ ฝ่ายเลขานุการและสำนักเลขานุการ อย่างถูกต้องจากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด

(๓) กรรมการที่มีสิทธิลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัยต้องไม่มีความเกี่ยวข้องกับผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุนวิจัย และไม่มีส่วนได้ส่วนเสียหรือผลประโยชน์ทับซ้อนกับผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม กรณีที่มีกรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในคณะผู้วิจัยต้องไม่เข้าร่วมในการพิจารณา และไม่ลงคะแนนเสียงในโครงการวิจัยที่กรรมการนั้นมีส่วนได้ส่วนเสีย

(๔) กรรมการต้องได้รับการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม ด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ด้านมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของเครื่องมือแพทย์ เช่น ISO 14155:2020, ISO 20916:2019 หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างน้อย ๑ ครั้ง ในทุกรอบ ๒ ปีที่เป็นกรรมการ

(๕) คณะกรรมการหรือกรรมการมีประสบการณ์ในการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์จำนวนรวมกันไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ

(ข) องค์ประกอบ ประกอบด้วย กรรมการอย่างน้อย ๕ คน

(๑) กรรมการอย่างน้อย ๑ คนเป็นผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์หรือด้านวิศวกรรมในสาขาที่เกี่ยวข้อง และ

(๒) กรรมการอย่างน้อย ๓ คน ต้องเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๓) กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ไม่เป็นผู้เชี่ยวชาญตาม (๑) และไม่เป็นผู้ประกอบวิชาชีพตาม (๒) และสามารถสะท้อนมุมมองของบุคคลทั่วไปในด้านที่เกี่ยวกับการคุ้มครองสิทธิของอาสาสมัคร

ทั้งนี้ กรรมการอย่างน้อย ๑ คน ต้องไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัยนั้น และกรรมการหนึ่งท่านอาจจะมีคุณสมบัติมากกว่า ๑ ด้านได้

(ค) การดำเนินงาน

(๑) มีกระบวนการพิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องตามมาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ดังนี้

(๑.๑) กรณีเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non-in vitro diagnostic medical devices) ให้ใช้มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน ๑๔๑๕๕ (clinical investigation of medical devices for human subjects - good clinical practice - ISO 14155:2020) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่าเป็นอย่างน้อย และกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๑.๒) กรณีเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (in vitro diagnostic medical devices) ให้ใช้มาตรฐานองค์การระหว่างประเทศว่าด้วยมาตรฐาน ๒๐๙๑๖ (in vitro diagnostic medical devices - clinical performance studies using specimens from human subjects - good study practice - ISO 20916:2019) หรือที่จะประกาศใช้ต่อไป หรือมาตรฐานอื่นที่เทียบเท่า และกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนดอื่นที่เกี่ยวข้อง

(๒) มีการประชุมคณะกรรมการที่มีกำหนดการประชุมและระเบียบวาระการประชุมที่ชัดเจนแน่นอน และเหมาะสม

(๓) การพิจารณาโครงการวิจัยที่เสนอต้องพิจารณาทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ และด้านจริยธรรม โดยใช้หลักเกณฑ์เดียวกันในทุกโครงการวิจัย และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษรซึ่งระบุโครงการวิจัยและเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณา ทบทวน วันที่ทบทวน และความเห็นของคณะกรรมการ

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

(๕) มีการกำกับติดตามและตรวจสอบอย่างต่อเนื่อง เพื่อให้มั่นใจว่าการดำเนินการวิจัยทางคลินิกนั้นเป็นไปตามโครงการวิจัยและสถานที่ทำการวิจัยที่ได้รับอนุมัติทุกประการ โดยไม่มีการเบี่ยงเบนหรือเปลี่ยนแปลงไปจากที่คณะกรรมการพิจารณาให้ความเห็นชอบ เว้นแต่เป็นการกำหนดไว้ตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี

(๖) มีการกำกับติดตาม เพื่อปกป้องและสร้างความมั่นใจว่าอาสาสมัครได้รับการคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี เช่น กรณีเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ กรณีการเรียกเก็บค่าใช้จ่ายจากอาสาสมัคร และอื่น ๆ เป็นต้น

(๗) คณะกรรมการต้องรายงานผลการดำเนินงานหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามแบบ จธพ. ๓ แนบท้ายประกาศนี้ โดย

(๗.๑) กรณีรายงานผลการดำเนินงานประจำปี ให้รายงานภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป

(๗.๒) กรณีที่คณะกรรมการตรวจพบประเด็นที่อาจจะส่งผลต่อความปลอดภัยหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณาโครงการวิจัย ให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่ตรวจพบ

(๗.๓) กรณีที่มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการ ให้แจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๓๐ วันนับจากวันที่มีการเปลี่ยนแปลง

๓.๔ เป็นคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

ข้อ ๔ คณะกรรมการตามข้อ ๓ ที่ประสงค์จะขอรับการยอมรับ หรือการต่ออายุการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามแบบ จธพ. ๑ แนบท้ายประกาศนี้ ให้ครบถ้วน

ข้อ ๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาให้การยอมรับหรือต่ออายุการยอมรับเมื่อปรากฏว่าคณะกรรมการเป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามข้อ ๓ และยินยอมให้เจ้าหน้าที่ตรวจตราในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย ซึ่งอาจจะไปตรวจตราก่อนการยอมรับ ก่อนต่ออายุการยอมรับ หรือหลังการยอมรับแล้วแต่กรณี

ข้อ ๖ หนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการหรือการต่ออายุการยอมรับตามแบบ จพธ. ๒ มีอายุ ๔ ปี นับตั้งแต่วันที่ออกหนังสือ

ข้อ ๗ คณะกรรมการที่ได้รับการยอมรับที่ประสงค์จะต่ออายุการยอมรับให้ยื่นคำขอต่ออายุการยอมรับ ก่อนวันหมดอายุไม่น้อยกว่า ๙๐ วัน และเมื่อได้ยื่นขอต่ออายุแล้วให้ถือว่าการยอมรับยังมีผลต่อไปจนกว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะแจ้งไม่ยอมรับ

ข้อ ๘ หากภายหลังปรากฏว่าคณะกรรมการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับแล้ว ไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามข้อ ๓ ของประกาศนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกการยอมรับโดยแจ้งเป็นหนังสือให้คณะกรรมการทราบ

ข้อ ๙ การยื่นคำขอ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานต่าง ๆ ตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการ และสถานที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) วิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗
ณรงค์ อภิกุลวณิช
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ จธพ. ๑

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

คำขอ ☐ การยอมรับ ☐ ต่ออายุการยอมรับ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....ปี.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)..... ตำแหน่ง.....
(ชื่อประธานคณะกรรมการฯ)
ในนามของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับ
เครื่องมือแพทย์ ของ ☐ สถาบัน ☐ หน่วยงาน ชื่อ .....
ภายใต้สังกัดของ.....อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....
(กรม/กระทรวงต้นสังกัด)
ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล.....
แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
โทรศัพท์.....มีความประสงค์จะขอรับการยอมรับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ในการนี้ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานตามหลักเกณฑ์ข้อ..... ของข้อ ๓ แห่งประกาศสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม
การวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ ดังนี้

☐ หลักเกณฑ์ข้อ ๓.๑

☐ หลักฐานแสดงการผ่านการประเมินจากหน่วยงานรับรองคุณภาพคณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมซึ่งเป็นหน่วยงานที่ทำหน้าที่ในการรับรองคุณภาพเป็นที่ยอมรับระดับประเทศ หรือระดับนานาชาติ

☐ หลักเกณฑ์ข้อ ๓.๒

☐ สำเนาหนังสือแสดงการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณา
โครงการวิจัยทางคลินิกตามกฎหมายว่าด้วยยา หรือตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร

☐ หลักเกณฑ์ข้อ ๓.๓

☐ หลักฐานแสดงรายละเอียดดังนี้

๑. หนังสือแต่งตั้ง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัย
ทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ จากผู้มีอำนาจของหน่วยงานที่สังกัด

๒. ประวัติการศึกษาและการอบรมด้านการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ด้านจริยธรรม
ด้านการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ด้านมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของเครื่องมือแพทย์

เช่น ISO 14155:2020, ISO 20916:2019 หรือด้านอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

๓. รายการโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่คณะกรรมการหรือกรรมการได้พิจารณา จำนวนรวมกันไม่น้อยกว่า ๑๐ โครงการ

๕. เอกสารระบบคุณภาพของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ เอกสารแสดงแผนการประชุมคณะกรรมการ คู่มือคุณภาพ คู่มือขั้นตอนปฏิบัติงาน และอื่น ๆ

☐ เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

☐ หลักเกณฑ์ข้อ ๓.๔

☐ หลักฐานแสดง(เท่าที่มี) รายละเอียดดังเช่นหลักเกณฑ์ข้อ ๓.๓

☐ ข้าพเจ้ายินยอมให้เจ้าหน้าที่ตรวจตรา ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย ซึ่งอาจจะไปตรวจตราก่อนการยอมรับ ก่อนต่ออายุการยอมรับ หรือหลังการยอมรับ แล้วแต่กรณี

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
หนังสือแสดงการยอมรับ/ต่ออายุการยอมรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

เลขที่ .....

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้

เพื่อแสดงว่า คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานชื่อ.....
ภายใต้สังกัดของ.....
อยู่เลขที่ ..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด ..... โทรศัพท์.....
เป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้การยอมรับ ทั้งนี้ เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

หนังสือฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ..... เดือน .....พ.ศ. .....

ออกให้ ณ วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

(ลายมือชื่อ) .....

(.....)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานผลการดำเนินงาน หรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
ที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

ชื่อ..... ภายใต้สังกัดของ.....

ประจำปีพ.ศ. ..... (ตั้งแต่วันที่ ๑ เดือน มกราคม พ.ศ. ..... ถึงวันที่ ๓๑ เดือน ธันวาคม พ.ศ. .....)

.....

รายงานผลการดำเนินงาน

๑. การประชุมคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนที่พิจารณาโครงการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จำนวน ..... ครั้ง
   ☐ กรรมการไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา
   ☐ กรรมการเป็นนักวิจัย หรืออยู่ในทีมวิจัย และมีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัยที่พิจารณา จำนวน ..... โครงการ (แนบรายงานการประชุม)

๒. การพิจารณาเกี่ยวกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ในโครงการวิจัย จำนวน ..... ครั้ง

๓. การตรวจตราโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ จำนวน ..... ครั้ง

๔. ตารางสรุปผลการดำเนินงานประจำปี

ครั้งที่ประชุม (วันเดือนปี)	**เลขที่/รหัสคำขออนุมัติโครงการศึกษาวิจัย**	**รหัสโครงการวิจัย**	**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ)**	**การพิจารณา**	**ผลการพิจารณา**
				☐ พิจารณาโครงการศึกษาวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ☐ พิจารณาเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ในโครงการวิจัย ☐ อื่นๆ ระบุ	

แจ้งเรื่องการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)

☐ ประเด็นที่อาจจะส่งผลต่อความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร หรือมีการเปลี่ยนแปลงผลการพิจารณา

☐ มีการเปลี่ยนแปลงที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการ

☐ อื่นๆ ระบุ.....

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่แก้ไขเปลี่ยนแปลง

ลงชื่อ.....

(.....)

ตำแหน่ง ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน.....

ลงวันที่.....