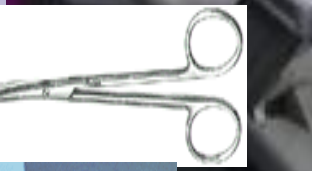
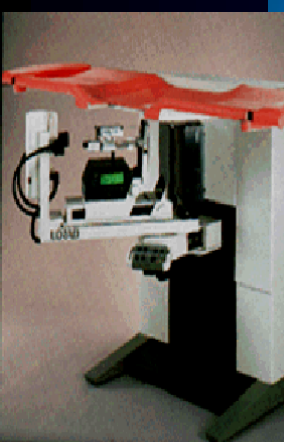
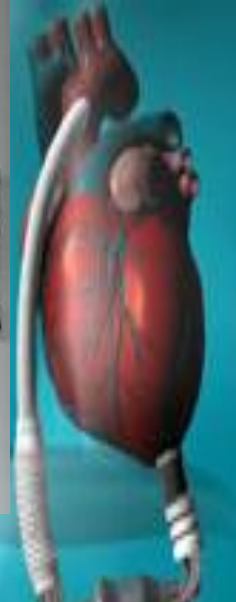


ระเบียบและแนวทางพิจารณาด้านจริยธรรมของ งานวิจัยอุปกรณ์การแพทย์

ภญ.ยุวดี พัฒนวงศ์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7 สิงหาคม 2558



CNPOJ

COPYRIGHT © 2007

50 Johnson & Johnson

พรบ.เครื่องมือแพทย์

กำกับดูแลการ
ผลิต นำเข้า ขาย
โฆษณาเครื่องมือ
แพทย์ (รวมผลิต
นำเข้า เพื่อการ
วิจัย)



กำกับดูแลการ
ใช้ การโฆษณา
ของสถาน
พยาบาล



กำกับดูแลผู้ใช้/ผู้สั่งใช้เครื่องมือแพทย์
ในการประกอบวิชาชีพและการโฆษณา
ของผู้ประกอบวิชาชีพ

พรบ.การประกอบวิชาชีพ

พรบ.สถานพยาบาล

กฎหมายควบคุมเครื่องมือแพทย์

- พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
(ยกเลิกพรบ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531)
- ควบคุมการผลิต นำเข้า ขาย และ
โฆษณา (รวมการผลิตและนำเข้า
เครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัย)

มาตรการสำคัญในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

การจดทะเบียนสถานประกอบการการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

- ผู้ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท ← GMP, GDP
- ผู้ประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท ← GIP, GDP
- การควบคุมผลิตภัณฑ์ (ผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์) แบ่งระดับควบคุม
- การควบคุมการขายเฉพาะเครื่องมือแพทย์ ← GDP
- การศึกษาวิจัยเครื่องมือแพทย์ในคน ← GCP

ประเภทเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามระดับการควบคุม

เครื่องมือแพทย์ ที่ต้องได้รับใบอนุญาต

- ถุงยางอนามัย
- ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม
- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับโรคเอดส์เพื่อวินิจฉัย
- เลนส์สัมผัส
- ถุงบรรจุโลหิต

เครื่องมือแพทย์ ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

- อุปกรณ์ถ่ายภาพบำบัด
- เครื่องตรวจวัดระดับแอลกอฮอล์
- เต้านมเทียมใช้ฝังในร่างกาย
- อุปกรณ์เสริมหรือกระชับเต้านม
- ชุดทดสอบเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
- Ophthalmic Viscosurgical Device

เครื่องมือแพทย์ ทั่วไป

- นอกเหนือจาก 2 ประเภทดังกล่าว

อนาคต:ควบคุมเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ตามสากล และความตกลงอาเซียน(AMDD)

- จัดแบ่งประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง
- ระดับการควบคุมแปรตามความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์

ASEAN Agreement on Medical Device Directive (AMDD)

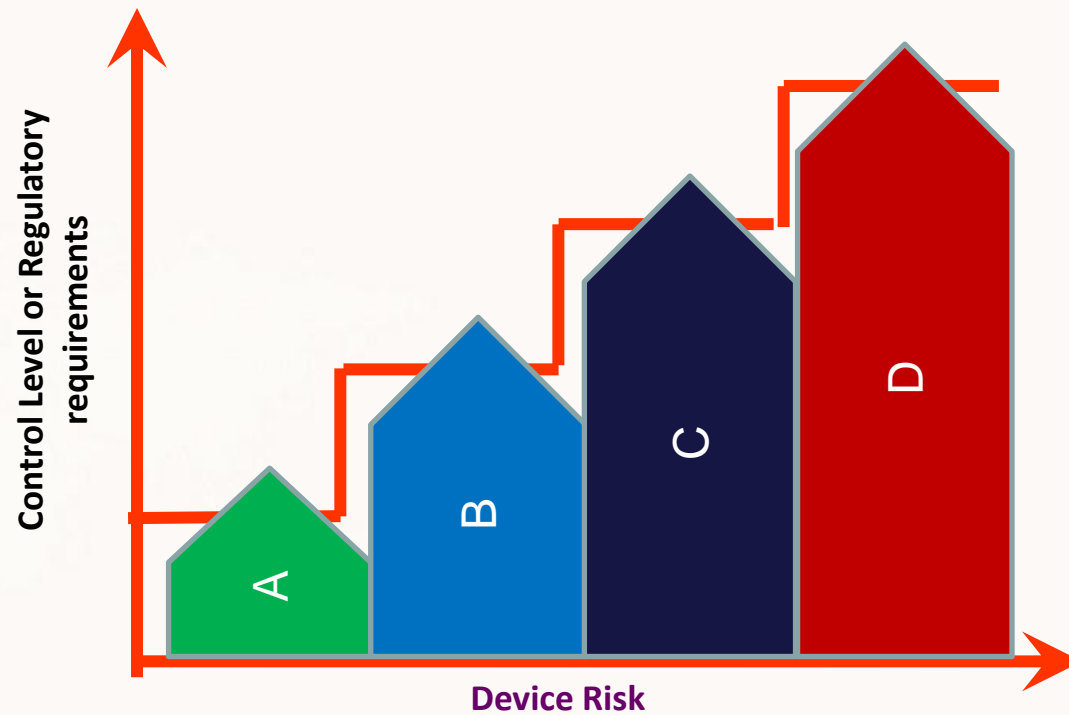
เป็นความตกลงที่กำหนดกรอบกฎหมายในการควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ (ผลิต นำเข้า ขาย โฆษณา ศึกษาวิจัยในคน) ของประเทศสมาชิกอาเซียน หมายถึงมีผลผูกพันที่ประเทศสมาชิกอาเซียนต้องนำไปใช้ปฏิบัติให้สอดคล้องไปในทิศทางเดียวกัน (โดยกฎหมายภายในของแต่ละประเทศ) ทั้ง 10 ประเทศสมาชิกลงนามแล้วเมื่อวันที่ 21 พฤศจิกายน 2557

Risk Classification of Medical Devices

Annex 2 AMDD Non IVD medical devices	Annex 3 AMDD IVD medical devices
<p>(16 Rules)</p> <p>Class A Low risk</p> <p>Class B Low-moderate risk</p> <p>Class C Moderate-high risk</p> <p>Class D High risk</p>	<p>(7 Rules)</p> <p>Class A Low Individual Risk and Low Public Health Risk</p> <p>Class B Moderate Individual Risk and/or Low Public Health Risk</p> <p>Class C High Individual Risk and/or Moderate Public Health Risk</p> <p>Class D High Individual Risk and High Public Health Risk</p>

Concept of Control vs Risk

Risk-based classification & regulatory control



ระดับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ แบ่งตามความเสี่ยง

เครื่องมือแพทย์
ที่ต้องได้รับใบอนุญาต

- **Class 4**
High risk
- **Class 3**
Moderate-high risk
(some)

เครื่องมือแพทย์
ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด

- **Class 2**
Low-moderate risk
- **Class 3**
Moderate-high risk
- **Class 1**
Low risk (some)

เครื่องมือแพทย์
ที่ต้องจดแจ้ง (Listing)

- **Class 1**
Low risk
-

การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยในคน
ไม่ต้องขอตระเบียนสถานประกอบการ ขออนุญาต หรือ
แจ้งรายการละเอียด แต่ยื่นคำขอพร้อม

โดยมีเงื่อนไข

- ผลิต/นำเข้าในปริมาณที่จำเป็นเพื่อการวิจัย
- เครื่องมือแพทย์ที่เหลือหลังสิ้นสุดการวิจัย
ให้ทำลายหรือส่งออกนอกราชอาณาจักรใน
กรณีนำเข้า

การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัยในคน
ไม่ต้องขอตระเบียนสถานประกอบการ ขออนุญาต หรือ
แจ้งรายการละเอียด แต่ยื่นคำขอพร้อม

โดยมีเงื่อนไข

- ต้องได้รับอนุญาตจาก EC ในสถาบันที่จะทำการวิจัย ซึ่งเป็น EC ที่อย. ยอมรับ (ปัจจุบันใช้รายชื่อ EC ที่อย. ประกาศยอมรับให้ศึกษาวิจัยยา)

เอกสารในการยื่นคำขอผ่อนผัน ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัย

- หนังสือของหน่วยงานผู้วิจัยรับรองการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์เข้ามาใช้ในการวิจัย
- สำเนาโครงการวิจัย
- สำเนาหนังสืออนุมัติการวิจัยจาก EC
- ภาพ หรือฉลาก หรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่จะวิจัย

เอกสารในการยื่นคำขอผ่อนผัน ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการวิจัย

- สำเนาใบกำกับสินค้า (Invoice) หรือสำเนาใบตราส่ง (Air Waybill หรือ Bill of Lading) หรือเอกสารอื่นๆ แล้วแต่กรณี ในกรณีนำเข้า
- หนังสือมอบอำนาจ
- ฯลฯ

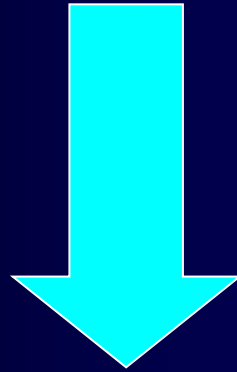
ข้อบังคับการควบคุม ณ ด้านนำเข้าและส่งออก

- การนำเข้าและส่งออกเครื่องมือแพทย์
ต้องผ่านด่านอาหารและยา

รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนด

- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้เครื่องมือแพทย์
ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก
(GCP-Good Clinical Practice)
- Ethical principles at least laid down in the
Declaration of Helsinki (AMDD)

หน้าที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า
ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัยเครื่องมือแพทย์



ต้องปฏิบัติตาม GCP ที่รัฐมนตรีประกาศ

ฝ่าฝืนไม่
ปฏิบัติตาม
GCP



มีโทษปรับ
ไม่เกิน 500,000 บาท

ทิศทางของร่างประกาศ GCP เครื่องมือแพทย์ ?

- ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice (**not for IVD medical devices**)
- ICH GCP (for pharmaceutical products)
- ASEAN (ASEAN Agreement on Medical Device Directive: AMDD)
- AHWP
- etc

AMDD Article 13 Clinical Investigation (1)

Member States shall put in place an appropriate system for the conduct of clinical investigation of medical devices, taking into account the Helsinki Declaration adopted by the 18th World Medical Assembly in Helsinki, Finland, in 1964, and any subsequent amendments or revisions to this Declaration by the World Medical Association. It is acknowledged that all measures relating to the protection of human subjects are required to be carried out in accordance with the spirit of the Helsinki Declaration. This includes every step in the clinical investigation from first consideration of the need and justification of the study to publication of the results, which may include the following requirements:

AMDD Article 13 Clinical Investigation (2)

(1) In the case of medical devices intended for clinical investigation, **the Regulatory Authority of the Member State** may require the product owner, or his authorised representative, or the sponsor of the clinical investigation in a Member State, as the case may be, to follow the procedure referred to in Annex 8 (Clinical Investigation) and register with the Regulatory Authority of that Member State in which the investigations are to be conducted.

AMDD Article 13 Clinical Investigation (3)

(2) The Regulatory Authority of the Member State **may require that the clinical investigations be conducted in accordance with the provisions of Annex 8 (Clinical Investigation).**

AMDD Article 13 Clinical Investigation (4)

(3) The Regulatory Authority of that Member State **may require** the product owner or his authorised representative, or the sponsor of the clinical investigation in a Member State, as the case may be, **to submit or make available on request**, as deemed appropriate, the report referred to in Annex 8 Clinical Investigation).

AMDD Article 13 Clinical Investigation (5)

(4) Where a clinical investigation is refused or halted by a Member State, **that Member State may communicate its decision and the grounds thereof to all Member States and the AMDC.** Where a Member State has called for a significant modification or temporary interruption of a clinical investigation, **that Member State may inform all Member States and the AMDC** concerned about its actions and the grounds for the actions taken.

AMDD Article 13 Clinical Investigation (6)

(5) The Regulatory Authority of a Member State may require the **product owner** or **his authorised representative**, or the **sponsor** of the clinical investigation in a Member State, as the case may be, to notify of the end of the clinical investigation, with justification(s) in case of temporary suspension or of early termination. In the case of early termination of the clinical investigation on safety grounds, this notification **may be communicated** to the Regulatory Authority of all Member States where the clinical investigation is carried out.

General Principles when considering the need for a Clinical Investigation (AMDD Annex 8 - not for IVD medical devices)

- 1. Circumstances where a Pre-market clinical investigation is needed**
- 2. Role of risk analysis**
- 3. Justification for the Need for a clinical investigation**
- 4. General principles of clinical investigation design**
- 5. Specific considerations for medical device study designs**
- 6. Conduct of clinical investigations**
- 7. Final study report**
- 8. Ethical considerations for clinical investigations**

General Principles when considering the need for a Clinical Investigation (AMDD Annex 8 - not for IVD medical devices) (1)

Ethical considerations for clinical investigations:

As a general principle, the rights, safety and well-being of clinical investigation subjects shall be protected consistent with the ethical principles laid down in the Declaration of Helsinki.

General Principles when considering the need for a Clinical Investigation (AMDD Annex 8 - not for IVD medical devices) (2)

Ethical considerations for clinical investigations:

Specific considerations may include:

- **clinical investigations should be used only when appropriate data cannot be obtained through any other method, as it is desirable to minimize experimentation on human subjects;**

General Principles when considering the need for a Clinical Investigation (AMDD Annex 8 - not for IVD medical devices) (3)

Ethical considerations for clinical investigations:

Specific considerations may include:

- **the design of the investigation and its endpoints should be adequate to address the residual risks including aspects of clinical performance;**

General Principles when considering the need for a Clinical Investigation (AMDD Annex 8 - not for IVD medical devices) (4)

Ethical considerations for clinical investigations:

Specific considerations may include:

- **care must be taken to ensure that the necessary data are obtained through a scientific and ethical investigational process that does not expose subjects to undue risks or discomfort; and**

General Principles when considering the need for a Clinical Investigation (AMDD Annex 8 - not for IVD medical devices) (5)

Ethical considerations for clinical investigations:

Specific considerations may include:

- **ethics review and regulatory body oversight occurs in conformity to local laws or regulations.**

THANK YOU FOR YOUR ATTENTION

