



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โทร.0-2256-4493

ที่ Med Chula IRB 330/2563

วันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563

เรื่อง ขออนุมัติให้ข้าราชการในสังกัดเข้าร่วมอบรม

เรียน รองคณบดีฝ่ายวิจัย

สิ่งที่ส่งมาด้วย โครงการหลักสูตร “Essential Requirements for Medical Device Approval”

ตามที่ศูนย์บริการวิชาการแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับ คณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ร่วมกันจัดโครงการฝึกอบรมหลักสูตร “Essential Requirements for Medical Device Approval” ระหว่างวันที่ 27-28 กุมภาพันธ์ 2563 ตามกำหนดการที่แนบมาด้วยนี้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทราบกฎหมาย ข้อกำหนด มาตรฐาน และระบบควบคุมคุณภาพในระดับสากล เข้าใจกลไกส่งเสริมและระบบควบคุมกำกับของประเทศไทย ระบบการประเมินในประเทศไทย สามารถวางแผนลำดับขั้นตอนการวิจัยพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้อง นั้น ทั้งนี้เพื่อได้รับการศึกษาต่อเนื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย

ในการนี้ งานจริยธรรมการวิจัย ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จึงใคร่ขออนุมัติให้ อ.นพ.กฤษณ์ เจริญลาภ ซึ่งเป็นคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย เข้าร่วมประชุมในวัน เวลา ดังกล่าว ทั้งนี้ ค่าลงทะเบียนในการเข้าอบรม ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติด้วยจักเป็นพระคุณยิ่ง

(ศาสตราจารย์กิตติคุณแพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)
ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

เรียน หัวหน้าภาควิชาออร์โธปิดิกส์
เพื่อพิจารณาอนุมัติ ด้วยจักเป็นพระคุณยิ่ง

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์วรงค์ดี โชติเลอศักดิ์)
รองคณบดีฝ่ายวิจัย

อนุมัติ

หลักสูตร

“Essential Regulatory Requirements for Medical Device Approval”

ภายใต้กลไกสนับสนุนการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์เชิงพาณิชย์
ของคณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย
(The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT)

หน่วยงานผู้จัดหลักสูตร

ศูนย์บริการวิชาการแห่งจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ร่วมกับ คณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักการและเหตุผล

เนื่องด้วยรัฐบาลมีนโยบายสนับสนุนการให้ทุนวิจัยและนวัตกรรมทางการแพทย์แก่หน่วยงานภาครัฐและเอกชนเพื่อให้เกิดประโยชน์เชิงเศรษฐกิจต่อประเทศชาติ โดยเฉพาะการสร้างสรรค้ภูมิปัญญา นวัตกรรมหรือผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ที่ใช้เทคโนโลยีความรู้สมัยใหม่ ซึ่งจะช่วยลดการนำเข้านวัตกรรมทางการแพทย์ที่มีราคาแพงและลดการสูญเสียทางการเศรษฐกิจ เปิดโอกาสให้ประชาชนไทยเข้าถึงเทคโนโลยีการรักษาขั้นสูง ลดความเหลื่อมล้ำทางสังคม อีกทั้งสามารถส่งออกจำหน่ายในต่างประเทศ สร้างมูลค่าทางเศรษฐกิจให้แก่ประเทศไทย

แต่การวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์เพื่อเข้าสู่ตลาดถูกควบคุมกำกับด้วยระบบตรวจสอบมาตรฐานประสิทธิภาพและความปลอดภัยที่เข้มงวดแบบสากล สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยความสนับสนุนของสภานิติบัญญัติแห่งชาติจึงได้ประกาศกฎหมายฉบับใหม่ คือ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562 กำหนดให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสร้างกลไกสนับสนุนการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ตามระบบสากล อันจะเป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์เชิงพาณิชย์ภายในประเทศไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดตั้งคณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (The Medical Products Consortium of Thailand : MPCT) ขึ้นเพื่อเป็นเครือข่ายสนับสนุนกลไกดังกล่าว โดยโดยร่วมกับมหาวิทยาลัยต่าง ๆ ในการขับเคลื่อนการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์เชิงพาณิชย์ ในการนี้ MPCT ได้ขอให้จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัยเป็นเจ้าภาพในการจัดประชุมเพื่ออบรมความรู้จำเป็นพื้นฐานที่ นักวิจัย นักพัฒนา อาจารย์มหาวิทยาลัย ผู้บริหารงานวิจัยของมหาวิทยาลัยและสถาบันต่าง บริษัทเอกชน นิสิตนักศึกษา ผู้สนใจเข้าฝึกอบรม จะสามารถวางแผนและลำดับขั้นตอนกระบวนการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ให้ไปสู่เชิงพาณิชย์เข้าสู่ระบบตรวจประเมินรับรองขึ้นทะเบียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยความเข้าใจที่ถูกต้องชัดเจน เป็นประโยชน์ต่อการวางแผนการพัฒนการวิจัยและนวัตกรรมของมหาวิทยาลัยและสถาบันต่าง ๆ อย่างยิ่ง

อนึ่งผู้ที่เข้ารับการประชุมตามหลักสูตรนี้ สามารถเข้ารับการทดสอบประเมินเพื่อขึ้นทะเบียนเป็นผู้เชี่ยวชาญในการให้คำปรึกษาแก่ผู้วิจัยพัฒนาเครื่องมือแพทย์ของ MPCT เพราะจะมีความรู้ความสามารถในเรื่องสำคัญต่าง ๆ เช่น กฎหมาย หลักเกณฑ์ข้อบังคับ ระเบียบ และแนวทางปฏิบัติต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ทั้งในระดับสากลและของประเทศไทย การขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์และการจัดเตรียมเอกสารประกอบการขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย ระบบการจัดการคุณภาพ ISO 13485 ซึ่งเป็นมาตรฐาน

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมการประชุมสามารถนำความรู้ความเข้าใจและประสบการณ์ที่ได้รับไปใช้ในการส่งเสริมการวิจัยพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์ให้ผ่านกระบวนการตรวจประเมินรับรองของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตามแนวทางสากล

การประเมินผลผู้เรียน

การสอบประมวลความรู้เมื่อสิ้นสุดหลักสูตรและหรือระหว่างหลักสูตร

การได้รับใบประกาศนียบัตร

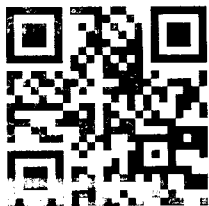
ใบประกาศนียบัตรแบ่งเป็น 3 รูปแบบ ได้แก่

1. ใบประกาศนียบัตรสำหรับผู้ให้การอบรม
2. ใบประกาศนียบัตรสำหรับผู้สอบผ่านการอบรม
เกณฑ์ : เข้าร่วมการอบรม และสอบประมวลความรู้ได้คะแนนไม่ต่ำกว่าร้อยละ 80
3. ใบประกาศนียบัตรสำหรับผู้เข้าร่วมการอบรม
เกณฑ์ : เข้าร่วมการอบรม และหรือสอบประมวลความรู้ได้คะแนนต่ำกว่าร้อยละ 80

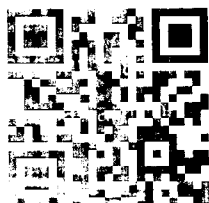
การรับสมัครและการจ่ายค่าลงทะเบียน

การรับสมัคร

- รับสมัครตั้งแต่วันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2562 ถึงวันที่ 31 มกราคม พ.ศ. 2563
- ลงทะเบียนเข้าร่วมประชุมผ่านระบบออนไลน์ได้ที่
shorturl.at/lpTXZ



- สามารถอ่านรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วยเพิ่มเติมได้ที่
shorturl.at/amm08



- สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ คุณวนิดา นุชนาฏ โทรศัพท์ : 02-590-7244

หลักสูตร

Essential Regulatory Requirements for Medical Device Approval

ภายใต้กลไกสนับสนุนการวิจัยและพัฒนานวัตกรรมเครื่องมือแพทย์เชิงพาณิชย์
ของคณะกรรมการเครือข่ายความร่วมมือด้านผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์แห่งประเทศไทย (MPCT)

วันที่ 27-28 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563

ณ ห้อง 1210 โซน B อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย

วันพฤหัสบดี ที่ 27 เดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2563	
07:30-08:00	ลงทะเบียน
08:00-08:15	กล่าวรายงาน โดย นพ.ไพศาล ดั่นคุ้ม เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
08:15-08:30	กล่าวเปิดงาน โดย นายอนันต์ ชาญวีรกุล รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
08:30-09:00	ปาฐกถาพิเศษ เรื่อง การส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องมือแพทย์ในประเทศไทย วิทยากร : ดร.วรพล โสคติยานุรักษ์, คณะกรรมการทุนบูรณาการเพื่อความเป็นเลิศด้านเทคโนโลยีทางการแพทย์ (TMTE Fund) ศ.นพ.ยงยศ อวิหิงสานนท์, คณะอนุกรรมการพัฒนาหลักสูตรและหน่วยฝึกอบรมด้านผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Training Panel) ศ.ดร.ฉัตรเฉลิม อิศรางกูร ณ อยุธยา, สภาคณบดีสถาบันผลิตบัณฑิตเทคนิคการแพทย์แห่งประเทศไทย
09:00-10:00	Pre-submission process of medical devices in Thailand วิทยากร : คณะอนุกรรมการพัฒนากระบวนการให้คำปรึกษาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ (Consultation Panel)
10:00-11:00	International Medical Device Acts (US, EU, AMDD) Risk classification of Non-IVD, IVD in US, EU, AMDD Speaker : Mr. Jack Wong, Asia Regulatory Professional Association: ARPA
12:00-12:30	พักรับประทานอาหารกลางวัน
12:30-13:30	Essential Principle (EP) วิทยากร : นายปรีวัตร อัครพิมาน, สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
13:30-14:30	Quality management system : ISO 13485(International standard) and Thai GMP(National standard) Speaker : Mr. Jack Wong, Asia Regulatory Professional Association: ARPA นายวิวัฒน์ จันทรสวัสดิ์, ศูนย์ความเป็นเลิศด้านชีววิทยาศาสตร์ (TCELS)
14:30-15:30	Application of risk management to medical devices วิทยากร : Mr. Jack Wong, Asia Regulatory Professional Association: ARPA นายปรีวัตร อัครพิมาน, สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย
15:30-16:30	Investigational devices exemption(IDE) process and Clinical Investigation -ISO 14155 วิทยากร : รศ. พญ. ขวัญชนก ยิ้มแต่, คณะอนุกรรมการพัฒนากระบวนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ในการศึกษาวิจัยทางคลินิก (IDE Panel)
16:30-17:00	ISO 13485:2016 Rev.4 Clinical Evaluation วิทยากร : นายปรีวัตร อัครพิมาน, สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย