

ระดับความพร้อมทางเทคโนโลยี (TRL)*: TRL5 TRL6 TRL7 TRL8 TRL9

	ยา ชีววัตถุ	จีโนมิกส์	สารสกัดสมุนไพร และอาหารเสริม	เครื่องมือแพทย์และวัสดุทางการแพทย์	Digital Health
TRL 5	<p>การทดสอบในสภาวะใกล้เคียงสภาวะจริง แล้วได้ผลตามที่คาดหวัง</p> <ul style="list-style-type: none"> - องค์ประกอบสำคัญของต้นแบบ ผลิตภัณฑ์ใหม่ ที่ผ่านการทดสอบ หลักฐาน - วิธีการ ทดสอบที่ได้มาตรฐาน ทำซ้ำได้ และสอดคล้องความ ต้องการที่จะประยุกต์ใช้งานของกลุ่มเป้าหมาย 	<p>การพัฒนาผลิตภัณฑ์ต้นแบบขั้นท้าย (late-stage prototype development)</p> <ul style="list-style-type: none"> - การทดสอบองค์ประกอบ และ/หรือ อุปกรณ์ที่ใช้ทดลอง (breadboard) ในสถานการณ์ที่เกี่ยวข้อง (field validation) 	<p>องค์ประกอบที่สำคัญได้ถูกสาธิตในสภาวะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีต้นแบบที่ขยายขนาดการผลิต/การใช้งานแล้ว - ทำการทดสอบในสภาวะเลียนแบบสภาวะจริง และระบุขนาดการผลิต 	<p>การเตรียมการก่อนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก</p> <ul style="list-style-type: none"> - ขั้นตอนการเตรียมการก่อนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก - มีแผนการทบทวนวรรณกรรม 	<p>มีการทดสอบความถูกต้องขององค์ประกอบทางเทคโนโลยีและ/หรือระบบย่อยพื้นฐานในสภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง</p>
TRL 6	<p>การทดสอบในสภาวะใกล้เคียงสภาวะจริง ภายใต้การควบคุมปัจจัยสำเร็จและล้มเหลว แล้วได้ผลตามที่คาดหวัง</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีการทดสอบที่ได้มาตรฐาน ทำซ้ำได้ - มีต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการพิสูจน์การใช้งาน สภาวะ เลียนแบบใกล้เคียงสภาวะจริง - เข้าสู่การทดลองทางคลินิกระยะที่ 1 	<p>การทดลองโมเดลของระบบ หรือต้นแบบในสถานการณ์ที่เกี่ยวข้อง (field demonstration)</p> <ul style="list-style-type: none"> - การศึกษานำร่องเพื่อยืนยันความเที่ยงตรง (validity) และความมีประโยชน์ (utility) - การศึกษาทางคลินิกใน ระยะแรก 	<p>ต้นแบบของผลิตภัณฑ์ที่พร้อมเป็นสิ่งที่ส่งมอบได้ผ่านการสาธิตและพิสูจน์การใช้งานในสภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้องกับการทำงานจริง</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีต้นแบบที่พัฒนาจากที่ขยายการผลิต/การใช้งานแล้ว - มีการทดสอบในสภาวะที่ควบคุมเหมือนสภาวะทำงานจริง 	<p>กระบวนการจัดทำหลักฐานทางคลินิก</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเริ่มดำเนินการจัดทำหลักฐานทางคลินิกเพื่อศึกษาประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ในกลุ่มตัวอย่างจำนวนน้อย (Early Feasibility Study) 	<p>การสาธิตแบบจำลองหรือผลิตภัณฑ์ต้นแบบของระบบ/ระบบย่อยทางเทคโนโลยีในสภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง</p>

TRL 7	<p>ผลิตภัณฑ์ต้นแบบในสภาวะการทำงานจริง</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีลูกค้าตัวจริงที่มีความต้องการชัดเจน - เริ่มทำการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตตามมาตรฐาน GMP - การทดลองทางคลินิกระยะที่ 2 ที่แสดงให้เห็นถึง ประสิทธิภาพ ความปลอดภัย และความ เป็นพิษของผลิตภัณฑ์ 	<p>การทดลองต้นแบบในสภาวะการทำงานจริง</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการใช้ประโยชน์ของจีโนมอ้างอิงที่มีคุณภาพ เพื่อให้ได้ข้อมูลพีโนไทป์ในสถานการณ์จริง - มีการยืนยันความเที่ยงตรงทางคลินิก และความมีประโยชน์ของแผง SNP (SNP panels) - มีการทดสอบในการศึกษา cohort ขนาดใหญ่ขึ้น 	<p>ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบทางคลินิก</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีผลทดสอบการผลิตในสภาวะทำงานจริง - มีผลทดสอบประสิทธิภาพของสารสกัดในคนสุขภาพดี - มีรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) 	<p>ต้นแบบผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการทดสอบทางคลินิก</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีรายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) 	<p>ผลิตภัณฑ์ต้นแบบในสภาวะการทำงานจริง</p>
TRL 8	<p>การผลิตในระดับอุตสาหกรรม</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีผลการทดสอบในสภาวะการทำงานจริงอย่างต่อเนื่อง - มีผลการรับรองมาตรฐาน คู่มือการผลิต และคู่มือการใช้งาน - การทดลองทางคลินิกระยะที่ 3 เพื่อใช้ในการอนุมัติขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ 	<p>ระบบจริงที่มีความสมบูรณ์และผ่านการรับรองว่ามีคุณภาพโดยการทดสอบและทดลอง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์และชุดตรวจวินิจฉัยที่มีความพร้อม และผ่านการรับรองสำหรับนำไปใช้ใน สถานการณ์จริง 	<p>การผลิตและการตลาด</p> <ul style="list-style-type: none"> - การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากอย. 	<p>การผลิตและการตลาด</p> <ul style="list-style-type: none"> - การได้รับอนุญาตการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์จากอย. หรือหน่วยงานกำกับดูแลในต่างประเทศ 	<p>ระบบจริงที่มีความสมบูรณ์และผ่านการรับรองว่ามีคุณภาพโดยการทดสอบและทดลอง</p>
TRL 9	<p>การใช้งานผลิตภัณฑ์จริงและมีการติดตามผลอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่เหมาะสม</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารสรุปข้อมูลสำคัญของสิ่งส่งมอบ เอกสารยืนยันการจำหน่าย/นำไปใช้งานต่อเนื่อง - มีการศึกษาการเฝ้าระวังหลังการขายหรือการศึกษาระยะที่ 4 	<p>ผลงานที่พร้อมส่งมอบและสามารถนำไปใช้งานได้จริง โดยผ่านการพิสูจน์เรียบร้อยแล้ว</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีกิจกรรมหลังจากสินค้าหลังอนุญาตให้วางจำหน่าย และ กิจกรรมสร้างรายได้ - มีการประเมินสินค้าหลังจากอนุญาตให้วางจำหน่ายและการแปลผลการค้นพบในระดับประชากร 	<p>การพัฒนาต่อยอดเชิงพาณิชย์</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์สามารถผลิตเป็นสินค้าหรือจำหน่ายสู่ตลาดได้ พร้อมระบบการจัดการสินค้าที่เหมาะสม 	<p>การพัฒนาต่อยอดเชิงพาณิชย์</p> <ul style="list-style-type: none"> - มีการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด 	<p>เทคโนโลยีที่ผ่านการพิสูจน์แล้วว่าประสบความสำเร็จในด้านการใช้งาน</p>

Checklist หลักฐานเชิงคุณภาพ(โดยย่อ)สำหรับการประเมิน TRL

	ยา ชีววัตถุ	จีโนมิกส์	สารสกัดสมุนไพร และอาหารเสริม	เครื่องมือแพทย์และ วัสดุทางการแพทย์	Digital Health
TRL 5	<input type="checkbox"/> วิธีการทดลอง และผลการทดสอบระบบย่อย <input type="checkbox"/> ผลการทดสอบตาม Specification และสามารถทำซ้ำในสภาวะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง สอดคล้องตามความต้องการที่จะประยุกต์ใช้งานของกลุ่มเป้าหมาย				
	<input type="checkbox"/> ข้อมูล pre-clinical studies จากแหล่งทดสอบที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน GLP <input type="checkbox"/> ข้อมูล (Chemistry, Manufacturing and Control; CMC) ของผลิตภัณฑ์ยา <input type="checkbox"/> ใบอนุญาตผลิตยาที่มีชื่อผลิตภัณฑ์ยาระบุอยู่ในรายการผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต	<input type="checkbox"/> การทดสอบโมเดล genomic selection (predictive) จากการศึกษา Genome-wide association studies (GWAS) เพื่อตัดสินใจ power of prediction <input type="checkbox"/> การทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (biomarkers) หรือ แผง (panels) เพื่อทำนายสถานะของสิ่งมีชีวิต (organism status) และ/หรือสถานะของสิ่งแวดล้อม (environmental status) <input type="checkbox"/> การสร้างจีโนมอ้างอิงที่มีคุณภาพสูง ซึ่งแสดงคุณค่า ของสนิปส์ (SNPs) และอะเรย์ (arrays) เพื่อให้ได้ข้อมูลที โนใหม่ในระดับห้องปฏิบัติการ	<input type="checkbox"/> วิธีการและผลการทดลองผลิตในระดับ pilot scale <input type="checkbox"/> ผลทดสอบประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ การคงอยู่ของสารสำคัญ ใน vivo/vitro <input type="checkbox"/> ข้อมูลด้านคุณภาพ ความปลอดภัย อายุการเก็บรักษา <input type="checkbox"/> ข้อมูลความปลอดภัยระยะยาว (subchronic toxicity , chronic toxicity)	<input type="checkbox"/> รายงานผลการทดสอบความถูกต้องของต้นแบบ (validation test) <input type="checkbox"/> เอกสารยืนยันความปลอดภัยของต้นแบบ จากหน่วยรับรอง (ถ้ามี) <input type="checkbox"/> เอกสารรับรอง หรือเทียบเคียงตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสากล หรือระดับประเทศ (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/> รายงานการทดสอบ ระบบย่อยที่สำคัญในระดับภาคสนาม (Field prototype)
TRL 6	<input type="checkbox"/> วิธีการทดลอง และผลการทดสอบระบบต้นแบบ (prototype system) ในสภาวะที่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ผลการทดสอบตาม Specification และ สามารถทำซ้ำได้สภาวะแวดล้อมที่ใกล้เคียงการทำงานจริงสอดคล้องตามความต้องการที่จะประยุกต์ใช้งานของกลุ่มเป้าหมาย <input type="checkbox"/> หลักฐานแสดงการยอมรับของกลุ่มเป้าหมาย/ลูกค้า (ถ้ามี)				
	<input type="checkbox"/> การจัดเตรียมแบบฟอร์ม ผย. 8 เพื่อดำเนินการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิก <input type="checkbox"/> ข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์ทั้ง CMC และ Safety (and/or Efficacy) profile ในรูปแบบ ICH-CTD <input type="checkbox"/> แบบแผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1, 1/2 และ/หรือ 2 <input type="checkbox"/> เอกสารแผนการดำเนินการ ระยะเวลา และประมาณการค่าใช้จ่ายสำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิก	<input type="checkbox"/> การศึกษานำร่องเพื่อยืนยันความเที่ยงตรง (validity) และความมีประโยชน์ (utility) ของแผงสนิป (SNP panels) และตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (biomarkers) ใน การศึกษาทางคลินิก (เช่น การศึกษาทางคลินิกใน ระยะแรก)	<input type="checkbox"/> วิธีการและผลการทดลองผลิตในสภาวะควบคุมให้เหมือนสภาวะทำงานจริง <input type="checkbox"/> ผลทดสอบประสิทธิภาพการออกฤทธิ์ การคงอยู่ของสารสำคัญ จากการผลิตซ้ำ <input type="checkbox"/> ผลการทดสอบ clinical trial ในคน สุขภาพดี มีหลักการทางเภสัชจลนศาสตร์ <input type="checkbox"/> ผลวิจัยที่แสดงความเป็นไปได้ทางธุรกิจ	<input type="checkbox"/> รายงานผลการทดสอบในสัตว์ทดลอง	<input type="checkbox"/> รายงานการทดสอบระบบที่สำคัญในระดับภาคสนาม (Field prototype)

ยา ชีววัตถุ	จีโนมิกส์	สารสกัดสมุนไพร และอาหารเสริม	เครื่องมือแพทย์และ วัสดุทางการแพทย์	Digital Health
<p>TRL 7</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> วิธีการทดสอบที่มีแหล่งอ้างอิงที่น่าเชื่อถือ <input type="checkbox"/> ผลการทดสอบตาม Specification สามารถทำได้ในสภาวะทำงานจริง สอดคล้องตามความต้องการที่จะประยุกต์ใช้งานของลูกค้า <input type="checkbox"/> หลักฐานแสดงการยอมรับของลูกค้าตัวจริง (หรือ Third party ที่นักวิจัย และลูกค้ายอมรับ) 				
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ 1, และ/หรือ 2 <input type="checkbox"/> ข้อมูลผลิตภัณฑ์ประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยา <input type="checkbox"/> สถานที่ผลิตได้มีการเตรียมความพร้อมสำหรับการตรวจประเมินมาตรฐาน GMP-IMP 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ผลการยืนยันความเที่ยงตรงทางคลินิก (clinical validity) และความมีประโยชน์ (utility) ของแผงสนิป (SNP panel) <input type="checkbox"/> การทดสอบในการศึกษา cohort ขนาดใหญ่ขึ้น 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ผลทดสอบการผลิต ข้อมูลปัจจัยการผลิต และต้นแบบ สารสกัด/อาหารเสริมที่ผลิตในสภาวะทำงานจริง <input type="checkbox"/> ผลทดสอบผู้บริโภค <input type="checkbox"/> ผลทดสอบประสิทธิภาพของ สารสกัด/อาหารเสริมที่ทดสอบใน clinical trial ในคนสุขภาพดี 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รายงานการประเมินด้านคลินิกฉบับสมบูรณ์ (Clinical Evaluation Report) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ผลการทดสอบระบบต้นแบบ (prototype system) ในสภาวะการทำงานจริง
<p>TRL 8</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ผลทดสอบการใช้งานในสภาวะทำงานจริงอย่างต่อเนื่องจนลูกค้ามั่นใจ คุณภาพในเสถียรภาพของผลิตภัณฑ์ในสภาพจริงอยู่ในเกณฑ์ดี <input type="checkbox"/> ผลการรับรองคุณภาพ/ผลการทดสอบผลิตภัณฑ์ตามมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง หรือผลการทดสอบตาม Specification ของลูกค้า <input type="checkbox"/> คู่มือการผลิต/คู่มือการใช้งาน 				
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> การจัดเตรียมแบบฟอร์ม ผย. 8 เพื่อดำเนินการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 <input type="checkbox"/> ข้อมูลสนับสนุนผลิตภัณฑ์ยาทั้ง CMC, Safety และ Efficacy ที่จัดเตรียมในรูปแบบ ICH-CTD <input type="checkbox"/> แบบแผนการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 <input type="checkbox"/> เอกสารแผนการดำเนินการ ระยะเวลา และประมาณการค่าใช้จ่ายสำหรับการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 <input type="checkbox"/> GMP-IMP Certificate 		<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ผลทดสอบการผลิตและบรรจุคุณภาพ ความปลอดภัย อายุการเก็บรักษาของต้นแบบที่ผลิตในระบบ/กระบวนการทำงานจริงของผู้ใช้งาน <input type="checkbox"/> ผลการศึกษาในประชากรกลุ่มใหญ่ <input type="checkbox"/> ผลทดสอบเสถียรภาพของระบบ/กระบวนการผลิต <input type="checkbox"/> ใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือเอกสารแสดงการยื่นขออนุญาต อย. 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบรับจัดแจ้ง จากอย. <input type="checkbox"/> ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ผลการทดสอบตามมาตรฐานข้อกำหนดที่ตกลงกันระหว่างผู้ผลิตและผู้ใช้งาน

ยา ชีววัตถุ	จีโนมิกส์	สารสกัดสมุนไพร และอาหารเสริม	เครื่องมือแพทย์และ วัสดุทางการแพทย์	Digital Health
TRL 9 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> เอกสารสรุปข้อมูลสำคัญของสิ่งส่งมอบ เช่น แนวคิด หลักการ วิธีการวิจัย และพัฒนา Specification /วิธีทดสอบ ที่เชื่อถือได้ <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์มีจำหน่ายในท้องตลาด หรือหลักฐานการนำไปใช้เชิงพาณิชย์หรือสาธารณสุขประโยชน์ <input type="checkbox"/> การยอมรับหรือการใช้งานอย่างต่อเนื่องของผู้บริโภค (ถ้ามี) 				
<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> รายงานผลการศึกษาวิจัยทางคลินิกระยะที่ 3 <input type="checkbox"/> คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาที่การขีดข้อมูลตามรูปแบบ ICH-CTD <input type="checkbox"/> GMP Certificate 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ผลการประเมินที่แสดงความสัมพันธ์ระหว่างการแปรผันทางพันธุกรรมแบบเฉพาะ (particular genetic variations) และการแสดงออกหรือการหายไปของ เฉพาะโรค (specific diseases) หรือลักษณะเฉพาะ (specific traits) 		<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ช่องทางรับเรื่องร้องเรียนและรับแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ <input type="checkbox"/> เอกสาร post market surveillance โดยบุคคลที่สาม 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ข้อมูลป้อนกลับ (feedback) จากการนำเทคโนโลยีไปใช้งานอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่เหมาะสมโดยผู้ใช้งานจริง หรือหลักฐานอื่นที่แสดงให้เห็นถึงการนำไปใช้งานจริงและได้รับการยอมรับ