



เอกสารประกอบ หลักเกณฑ์การให้ทุนสนับสนุนผลงานด้านนวัตกรรมสำหรับสมาชิกสมาคมฯ

- คำจำกัดความ/คำอธิบาย และสิ่งส่งมอบที่ระดับ TRL 1-9
- แบบเสนอโครงการเพื่อขอรับทุนสนับสนุนผลงานด้านนวัตกรรม

คำจำกัดความ/คำอธิบาย และสิ่งส่งมอบที่ระดับ TRL 1 -9

TRL 1	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์
	หลักการพื้นฐานได้รับการพิจารณาและมีการรายงาน คำอธิบาย มีแนวคิดการวิจัยพื้นฐานที่สามารถพัฒนาเป็นซอฟต์แวร์ได้ หรือมีบันทึกการศึกษาวเคราะห์คุณสมบัติพื้นฐานของอัลกอริทึม สิ่งส่งมอบ เอกสารอ้างอิงเกี่ยวกับแนวคิด การวิจัยพื้นฐานสามารถประยุกต์ใช้ในซอฟต์แวร์ หรือคุณสมบัติพื้นฐานของอัลกอริทึม	หลักการพื้นฐานได้รับการพิจารณา และมีการรายงาน คำอธิบาย มีการพิจารณาหลักการพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ด้วยการทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง สิ่งส่งมอบ เอกสารรวบรวมและเอกสารสรุปผลการศึกษา และงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลักการพื้นฐานของเทคโนโลยีดังกล่าวที่เคยมีในอดีต โดยระบุอ้างอิงว่ามีใคร ทำการศึกษาเรื่องอะไร ได้ผลอย่างไร ที่ใด และเมื่อใด

TRL 2	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์
	หลักการพื้นฐานได้รับการพิจารณาและมีการรายงาน คำอธิบาย การศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาซอฟต์แวร์ หรือพัฒนาโปรแกรม โดยที่ยังไม่มีการพิสูจน์หรือวิเคราะห์ในรายละเอียดเพื่อสนับสนุนสมมติฐาน สิ่งส่งมอบ เอกสารสรุปการศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาซอฟต์แวร์	หลักการพื้นฐานได้รับการพิจารณา และมีการรายงาน คำอธิบาย การศึกษาความเป็นไปได้ในการประยุกต์ใช้ โดยที่ยังไม่มีการพิสูจน์หรือวิเคราะห์ในรายละเอียด เพื่อสนับสนุนสมมติฐาน สิ่งส่งมอบ • สมมติฐานที่สอดคล้องกับหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ และแผนการศึกษา ความเป็นไปได้ของสมมติฐาน • คุณสมบัติของเครื่องมือ

TRL 3	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์
	หลักการพื้นฐานได้รับการพิจารณาและมีการรายงาน คำอธิบาย เริ่มดำเนินการวิจัยและพัฒนา โดยจัดทำรายงานวิเคราะห์ เพื่อสร้างโค้ด พิสูจน์แนวคิดของแต่ละโมดูล/อัลกอริธึม ที่จำเป็น (Critical function) ต่อการพัฒนา เป็นโปรแกรม/ระบบที่จะมาใช้งาน สิ่งส่งมอบ สรุปการวิเคราะห์หรือบทพิสูจน์ความถูกต้อง ความเร็ว หรือประสิทธิภาพของอัลกอริธึม รวมถึงผลการทดลองของการพัฒนาโมดูลนั้นขึ้นมาเพื่อการทดสอบ	หลักการพื้นฐานได้รับการพิจารณา และมีการรายงาน คำอธิบาย การวิจัยพิสูจน์แนวคิด พื้นฐาน มีการระบุคุณสมบัติของอุปกรณ์ สิ่งส่งมอบ - รายงานผลการตรวจสอบสมมติฐาน และผลการศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนา - รายการมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง

TRL 4	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์
	องค์ประกอบของเทคโนโลยีหรือระบบย่อยของเทคโนโลยีพื้นฐานได้ผ่านการทดสอบในสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการ คำอธิบาย องค์ประกอบของซอฟต์แวร์ พื้นฐาน อาทิ โมดูล/ฟังก์ชัน/คลาสที่ถูกออกแบบ/โครงสร้างข้อมูล ได้ถูกพัฒนาขึ้น โดยได้ถูกประกอบเข้ากัน เพื่อให้องค์ประกอบทั้งหมดทำงานด้วยกันได้ตามหน้าที่ที่ต้องการในสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการและออกแบบสถาปัตยกรรมซอฟต์แวร์เบื้องต้น สิ่งส่งมอบ รายงานเชิงเทคนิค ที่ระบุ ดังนี้ - เอกสารใน TRL 1-3 - รายงานผลการทดสอบในสภาพแวดล้อมห้องปฏิบัติการ และสถาปัตยกรรมซอฟต์แวร์เบื้องต้น	การพัฒนาต้นแบบระดับห้องปฏิบัติการ คำอธิบาย มีการออกแบบและสร้างต้นแบบพื้นฐาน และมีรายงานการพัฒนาต้นแบบเชิงเทคนิค สิ่งส่งมอบ - ต้นแบบ พิมพ์เขียว (Blueprint) คู่มือการสร้างต้นแบบ (Engineering guideline) - รายงานผลการทดสอบคุณสมบัติจำเพาะของต้นแบบ

TRL 5	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์
	องค์ประกอบของเทคโนโลยีหรือระบบย่อยของเทคโนโลยีพื้นฐาน ได้ผ่านการทดสอบในสภาวะแวดล้อมที่เกี่ยวข้อง คำอธิบาย องค์ประกอบของซอฟต์แวร์พื้นฐาน ได้ถูกประกอบเข้ากันเพื่อให้องค์ประกอบทั้งหมดทำงานได้ตามต้องการในสภาพแวดล้อมเลียนแบบ หรือใกล้เคียงสภาพแวดล้อมจริง - ซอฟต์แวร์รุ่นอัลฟา (Alpha versions) เพื่อทดสอบการทำงานร่วมกันขององค์ประกอบย่อยโดยผู้ใช้ ซึ่งทีมงานสามารถควบคุมปัจจัยต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้ - องค์ประกอบที่ได้มีการออกแบบสถาปัตยกรรมซอฟต์แวร์ผ่านการทดสอบในสภาวะที่จำลอง หรือใกล้เคียงสภาพแวดล้อมจริง และมีการคำนึงถึง non-functional requirements เช่น การทำงานร่วมกัน (Interoperability) ความสามารถของซอฟต์แวร์ในการรักษาระดับการทำงานภายใต้เงื่อนไข และระยะเวลา (Reliability) ความสามารถในการบำรุงรักษาซอฟต์แวร์ (Maintainability) การขยายความสามารถให้ครอบคลุม สภาพแวดล้อมใหม่ๆ และเทคโนโลยีใหม่ (Extensibility) ความสามารถของโปรแกรมที่ยังคงทำงานได้ดีเมื่อเปลี่ยนแปลงขนาด หรือปริมาณเพื่อให้สอดคล้องกับความต้องการของผู้ใช้ (Scalability) และความปลอดภัยของซอฟต์แวร์ (Security) สิ่งส่งมอบ รายงานเชิงเทคนิค ดังนี้ - เอกสารใน TRL 1-3 - ผลการทดสอบในสภาวะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง	การพัฒนาต้นแบบระดับห้องปฏิบัติการ คำอธิบาย การวิจัยในระยะก่อนทดลองในมนุษย์และการทดสอบเปรียบเทียบ - มีการทดสอบความถูกต้องของต้นแบบ (Validation test) เพื่อยืนยันว่าต้นแบบสามารถทำงานได้ภายใต้เงื่อนไขที่คาดหวัง (expected condition) - มีการปรับปรุงต้นแบบหลังจากวิเคราะห์ผลการทดสอบเบื้องต้นแล้ว - มีข้อมูลความปลอดภัยในการใช้ต้นแบบ - มีข้อมูลพิษวิทยาและเภสัชวิทยา (ถ้ามี) สิ่งส่งมอบ - รายงานผลการทดสอบความถูกต้องของต้นแบบ (Validation test) - เอกสารยืนยันความปลอดภัยของต้นแบบจากหน่วยงานรับรอง (ถ้ามี) - เอกสารรับรอง หรือเทียบเคียงตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสากล หรือระดับประเทศ (ถ้ามี)

TRL 6	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์
	ระบบเทคโนโลยีหรือต้นแบบได้ผ่านการทดสอบในสภาวะเลียนแบบที่ใกล้เคียงการทำงานจริง คำอธิบาย ซอฟต์แวร์รุ่นเบต้า (Beta version) เพื่อติดตั้งและทดสอบในสถานที่จริงกับกลุ่มเป้าหมายนำร่อง ในสภาพแวดล้อมที่ไม่มีการควบคุมปัจจัยใดๆ ที่มีผลต่อความสำเร็จหรือความล้มเหลวของระบบ สิ่งส่งมอบ รายงานเชิงเทคนิค ที่มีรายละเอียดดังนี้ - เอกสารใน TRL 1-3 - ระบุผลการทดสอบในสภาพแวดล้อมที่เกี่ยวข้องโดยมีผลการทดสอบต้นแบบที่เป็นตัวแทนสิ่งส่งมอบ โดยมีการรายงานความก้าวหน้า ได้แก่ กรณีที่ใช้ในการทดสอบ (Test case) หรือ integration modules check list หรือ bugs and anomaly report and tracking	การพัฒนาต้นแบบระดับห้องปฏิบัติการ คำอธิบาย ในขั้นการทดสอบในสัตว์ทดลองจำเป็นต้องจัดเตรียมเอกสารที่เกี่ยวข้องก่อนการทดสอบ ดังนี้ - มีเอกสารยืนยันความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในสัตว์ทดลอง - มีผลการทดสอบในสัตว์ทดลองที่ยืนยันความปลอดภัยของเครื่องมือ และตรวจสอบปัจจัยสำหรับการออกแบบได้ สิ่งส่งมอบ รายงานผลการทดสอบในสัตว์ทดลอง

TRL 7	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์
	ระบบต้นแบบได้ผ่านการทดสอบใน สภาวะการทำงานจริง คำอธิบาย สามารถดำเนินการด้าน Verification และ Validation แล้วเสร็จ (Verification คือ กระบวนการตรวจสอบ และควบคุมให้ซอฟต์แวร์ ถูกออกแบบและพัฒนาอย่างถูกต้องตาม Requirement Specification และ Validation ซึ่งเป็นกระบวนการตรวจสอบว่าถูกพัฒนาตรง Requirement ที่ลูกค้าต้องการ) สิ่งส่งมอบ รายงานเชิงเทคนิค ที่มีรายละเอียดดังนี้ - เอกสารใน TRL 1-3 - ผลการทดสอบในสภาวะการทำงานจริง ประกอบด้วย verification และ validation ที่สมบูรณ์ รวมทั้งระบุผู้ทดสอบที่เชื่อถือได้ เช่น หน่วยงานคู่สัญญา หรือวิธีการทดสอบที่เชื่อถือได้ เช่น สามารถอ้างอิงกับหลักการหรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้องได้	การทดสอบทางคลินิก คำอธิบาย - มีเอกสารยืนยันความเห็นชอบจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ - มีแผนงานอย่างละเอียดสำหรับการวิจัยในมนุษย์พร้อมทั้งนำไปทดสอบจริง - มีการปรับปรุงต้นแบบหลังจากการทดสอบทางคลินิก (ถ้ามี) สิ่งส่งมอบ รายงานผลการทดสอบทางคลินิก

TRL 8	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์
	สิ่งที่ส่งมอบคุณค่าได้ผ่านการทดสอบและสาธิต คำอธิบาย - ซอฟต์แวร์ถูกพิสูจน์ว่าสามารถทำงานได้ในรูปแบบสุดท้าย ภายใต้เงื่อนไขที่คาดหวัง ผ่านมาตรฐานคุณภาพของซอฟต์แวร์ ตามที่ลูกค้า/ผู้ใช้งานกำหนด (ถ้ามี) - การผ่านระดับ TRL 8 หมายถึง ได้มีการแก้ไขข้อผิดพลาดต่างๆ ให้ระบบสามารถรองรับข้อมูลและมีเสถียรภาพ และ/หรือได้รับการประเมินความพึงพอใจที่ดีจากกลุ่มเป้าหมายหรือผู้ใช้ สิ่งที่ส่งมอบ รายงานเชิงเทคนิค ที่มีรายละเอียดดังนี้ - เอกสารใน TRL 1-3 - วิธีการทดสอบ และผลการทดสอบการทำงานของระบบที่ประกอบเข้ากับระบบเดิมที่มีอยู่แล้วอย่างครบวงจรภายใต้สภาวะการทำงานจริง โดยผลการทดสอบต้องสอดคล้องกับความต้องการในเชิงปฏิบัติงานจริงที่คาดหวัง - ผลการทดสอบคุณภาพ และมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) มีความน่าเชื่อถือและอ้างอิงได้ หรือตรวจสอบด้วยหน่วยงานภายนอกที่เป็นตัวแทนการควบคุมมาตรฐานนั้น ๆ	ทดลองผลิตผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานระดับประเทศหรือมาตรฐานสากล อาทิ GMP ISO13485 CE Mark คำอธิบาย - ผลิตภัณฑ์มีความพร้อมสำหรับการผลิตในระดับโรงงาน/อุตสาหกรรม - กำหนดรูปแบบการผลิตในระดับโรงงาน (manufacturability and production requirements) ในกรณีที่ทำเนิงานในโรงงาน สิ่งที่ส่งมอบ - ต้นแบบเชิงพาณิชย์/ สาธารณประโยชน์ “ เอกสารรับรองระบบมาตรฐานการจัดการด้านคุณภาพ (มอก. 13485-2547) - คู่มือการผลิตในระดับโรงงาน ในกรณีที่ทำเนิงานในโรงงานต้นแบบ” เอกสารรับรองตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมสากล หรือ ระดับประเทศ - เอกสาร อย. ให้ผลิตและจำหน่าย จ่ายแจก

TRL 9	เทคโนโลยีสารสนเทศ/ซอฟต์แวร์	อุปกรณ์/เครื่องมือทางการแพทย์
	ระบบเทคโนโลยีได้รับการพิสูจน์ผ่านการใช้งานที่ประสบความสำเร็จ คำอธิบาย เทคโนโลยีหรือผลิตภัณฑ์ถูกนำไปใช้งานจริง และติดตามผลการใช้งานอย่างต่อเนื่อง ตามระยะเวลาที่เหมาะสม โดยความถี่ และความรุนแรงของข้อบกพร่องเหลือน้อยที่สุด และสามารถบำรุงรักษาได้อย่างยั่งยืน สิ่งที่ส่งมอบ ข้อมูลป้อนกลับจากการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้งานอย่างต่อเนื่องตามระยะเวลาที่เหมาะสม โดยผู้ใช้งานจริง เช่น การแก้ไขจุดบกพร่องต่างๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้งาน หรือจดหมายรับรองว่ามีการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้จริงอย่างต่อเนื่องในตลาด หรือมีการใช้งานเชิงสาธารณสุขประโยชน์ หรือหลักฐานอื่นที่แสดงให้เห็นถึงการนำไปใช้งานจริงและได้รับการยอมรับ	การผลิตผลิตภัณฑ์ในกระบวนการผลิตที่ได้มาตรฐานสากล คำอธิบาย สามารถผลิตผลิตภัณฑ์ได้ตามมาตรฐานระดับสากล สิ่งที่ส่งมอบ จดหมายรับรองว่ามีการใช้งานผลิตภัณฑ์ได้จริงอย่างต่อเนื่องในตลาด หรือมีการใช้งานเชิงสาธารณสุขประโยชน์ หรือหลักฐานอื่นที่แสดงให้เห็นถึงการนำไปใช้งานจริงและได้รับการยอมรับ

ส่วนที่ 1 รายละเอียดโครงการ

1. ชื่อผลงานนวัตกรรม

- (ภาษาไทย).....
(ภาษาอังกฤษ).....
- หัวหน้าโครงการนวัตกรรม (ชื่อ-สกุล) :
ตำแหน่ง / สังกัดหน่วยงาน :
เบอร์โทร/อีเมล.....

คณะผู้ร่วมโครงการพัฒนาผลงานนวัตกรรม

ชื่อ -นามสกุล	ตำแหน่ง/สังกัดหน่วยงาน	เบอร์โทร	อีเมล
1.			
2.			
3.			

2. ที่มาและความสำคัญของนวัตกรรม

อธิบายสภาพปัญหา ความจำเป็น เหตุผล หรือแรงบันดาลใจในการพัฒนานวัตกรรม

.....

.....

.....

3. วัตถุประสงค์ของนวัตกรรม

ระบุวัตถุประสงค์อย่างชัดเจนและสามารถวัดผลได้

.....

.....

.....

4. จุดเด่นหรือความแปลกใหม่ของผลงาน

(อธิบายว่าผลงานของท่านแตกต่าง หรือดีกว่าผลงานอื่นที่มีอยู่แล้วอย่างไร กระชับ ไม่ควรเกิน 10 บรรทัด)

.....

.....

.....

5. แนวคิด หลักการ และกรอบแนวคิดทางวิชาการ ลักษณะนวัตกรรมและกระบวนการพัฒนา

อธิบายแนวคิด หลักการ ทฤษฎี งานวิจัย หรือองค์ความรู้ที่นำมาใช้เป็นฐานในการพัฒนานวัตกรรม

.....

.....

.....

6. การประเมินผลนวัตกรรม

ระบุวิธีการประเมิน เครื่องมือ ตัวชี้วัด หรือหลักฐานเชิงประจักษ์

.....

.....

.....

7. ประโยชน์ของนวัตกรรม

.....

.....

.....

8. การนำไปใช้ประโยชน์ (Implementation)

กลุ่มเป้าหมาย / ผู้ใช้นวัตกรรม :

ระยะเวลาในการนำไปใช้ :

รายละเอียดการนำไปใช้.....

แผนการดำเนินงาน (แสดงตาราง).....

9. ผลลัพธ์และผลการดำเนินงานที่คาดว่าจะได้รับ

อธิบายผลลัพธ์ที่เกิดขึ้นจากการใช้นวัตกรรม (เช่น เชิงคน เชิงกระบวนการ เชิงผลงาน)

1. เชิงพัฒนาบุคลากร จำนวน.....คน

2. เชิงกระบวนการใหม่ SOP จำนวน กระบวนการ

3. เชิงนวัตกรรม ประเภท (ซอฟต์แวร์ หรือ ฮาร์ดแวร์) จำนวนชิ้น

4. อื่น โปรดระบุ.....

10. การขยายผลและความยั่งยืนของนวัตกรรม

อธิบายแนวทางการต่อยอด การเผยแพร่ หรือการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง การจดลิขสิทธิ์ สิทธิบัตร ความเป็นไปได้ในการสร้างต้นแบบ.....

.....

.....

11. เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)

.....

.....

.....

12. งบประมาณ บาท (.....) (ตัวอย่างรายละเอียดสามารถปรับได้)

12.1 ค่าตอบแทน จำนวน บาท

12.2 ค่าใช้สอย จำนวน บาท

12.3 ค่าวัสดุ จำนวน บาท

รวมงบประมาณที่ใช้ทั้งสิ้น จำนวน บาท (.....)

หมายเหตุ** ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องทุกรายการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

วันที่.....

13. ความเห็นของผู้บังคับบัญชา

ขอรับรองว่า

.....

ลงชื่อ.....
(.....)
ตำแหน่ง.....
วันที่.....

หมายเหตุ

1. การของบประมาณให้ยืมหลักการประหยัดและใช้จ่ายตามที่เป็นจริง
2. ไม่สนับสนุนเงินค่าตอบแทนสำหรับผู้วิจัย ที่ปรึกษาและค่าจ้างผู้ช่วยวิจัย

ส่วนที่ 2 ประวัติหัวหน้าโครงการและผู้ร่วมพัฒนานวัตกรรม

โดยแนบแบบประวัติของคณะผู้ร่วมทุกคน โดยระบุตามหัวข้อต่อไปนี้

1. ตำแหน่งในโครงการ
2. ชื่อ-สกุล
3. ตำแหน่งบริหาร/วิชาการ ในปัจจุบัน
4. สังกัด/ หมายเลขโทรศัพท์ /โทรสาร/ E-mail
5. ประวัติการศึกษา (ปี พ.ศ. ที่จบ ระดับปริญญา คุณวุฒิ สาขาวิชา สถานศึกษา ประเทศ)
6. สาขาวิชาการที่มีความชำนาญ/เชี่ยวชาญ (ถ้ามี)
7. ประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับงานพัฒนานวัตกรรมทั้งในและต่างประเทศ (งานวิจัยที่ทำเสร็จแล้ว : ชื่อเรื่อง ปีที่พิมพ์ และสถานที่ในการวิจัย, งานวิจัยที่กำลังทำ : ชื่อเรื่อง แหล่งทุน, สถานะในโครงการ)