



IRB No.	Title: (ไทย) รายงานผลการปลูกถ่ายตับในเด็กของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ (English) Outcome of Pediatric Liver Transplantation at King Chulalongkorn Memorial Hospital
Investigator's Name	อ.นพ.สิทธิโชค ประจวบธัญชาติ

Items for review A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี	A	B	NA	Opinions/ suggestions
Investigators				
Qualification / Competency (Attach CV)	/			
Updated GCP / Human Subject Protection training Certificate (PI & Co-Investigators)	/			
Protocol				
1. Research value / merit	/			
2. Research validity				
2.1 Good rationale	/			
2.2 Appropriate design and methodology	/			
2.3 Sample size consideration	/			
2.4 Statistical analysis	/			
3. Inclusion/ Exclusion criteria				
3.1 Assurance of fair selection	/			
3.2 Answer research question	/			
3.3 Concern about the vulnerable groups	/			
4. Risk:				
4.1 Nature and likelihood of anticipated discomfort or adverse effects ☐ physical ☐ psychological ☐ social risks			/	
4.2 Minimizing the risks			/	
5. Benefit:				
☐ to the research participants ☒ to the community or to society	/			



Items for review

A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี

☐ to others, please specify.....

6. Vulnerability

6.1 Is a vulnerable population being studied? ☒ Yes ☐ No

If yes, check in the box below the vulnerable population

☐ Prisoners

☐ Pregnant women

☐ Mentally ill subjects

☐ Cancer or terminally ill subjects

☒ Neonates/infants/children (aged <18)

☐ HIV/AIDS

☐ Others (please specify).....

6.2 Is the justification for studying this vulnerable population adequate?

☐ Research cannot be carried out in a non-vulnerable group

☒ Research is responsive to the health needs or priorities of this group

☒ This group should stand to benefit from the knowledge, practices or interventions that result from the research

7. Additional safeguard

7.1 Appropriate recruitment

7.2 Adequate informed consent process(พิจารณากระบวนการขอความยินยอม)

7.3 Acceptable treatment available

กรณีที่ไม่ใช่การวิจัยเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ข้อ 8-11 เลือก NA

8. Imported device

8.1 Certificate from Thai FDA

8.2 Detailed Description of Medical Device

8.3 Certificate of Free Sale

9. Product of Thailand

9.1 Detailed Description of Medical Device

10. Invasiveness of the Device

☐ Non-invasive

☐ Invasive

11. Risk of the Device

☐ Non-significant risk

Opinions/
suggestions



Items for review

A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี

☐ Significant risk			/	
12. Ethical consideration (3 principles of Belmont Report)	✓		/	
13. MTA/CTA (Material Transfer Agreement/Clinical Trial Agreement)			/	
14. Insurance coverage ☐ Yes Expired date..... ☐ No			✓	ส่งหลักฐาน กรมธรรม์ประกัน
15. Others (Advertising, CRF, Questionnaire, etc.)	/			

Informed Consent Form

(กรณีที่ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรง เลือก NA)

1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

1.1 หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย			/	
1.2 ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย ไม่ใช้ภาษาทางวิชาการ แปลภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทย หรืออธิบายเป็นภาษาไทยที่เข้าใจง่าย หรือเขียนเป็นภาษาไทยทับศัพท์ และภาษาอังกฤษใส่ในวงเล็บ			/	
1.3 เหตุผลความเป็นมาของงานวิจัย (Rationale/Justification)			/	
1.4 เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (เช่น เป็นผู้ที่มีความรู้หรือมีสุขภาพดี หรือเป็นผู้ป่วยโรคอะไร)			/	
1.5 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย			/	
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (จำนวนทั้งหมด, จำนวนในประเทศ, จำนวนที่ site นี้)			/	
1.7 วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (หากมีการนัดหมายหลายครั้ง ควรแสดงเป็นตารางการนัดหมาย และการดำเนินการในแต่ละนัดหมาย)			/	
1.8 ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย			/	
1.9 ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรงและ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่			/	
1.10 ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย			/	
1.11 ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย			/	
1.12 การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบายและรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้			/	
1.13 การให้การรักษายาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย			/	
1.14 แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย			/	



Items for review A= appropriate, B= Inappropriate, NA=Not applicable/ไม่เกี่ยวข้องหรือไม่ต้องมี	A	B	NA	Opinions/ suggestions
1.15 การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษา (genetic counseling)			/	
1.16 การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้อง ยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา			/	
1.17 บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิด เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์			/	
1.18 บุคคลและทีมงาน ที่อาสาสมัครจะส่งบันทึกการขอยกเลิกการให้ความยินยอมไปให้			/	
1.19 หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถ ติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน			/	(ใช้ข้อความ template)
1.20 มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี			/	(ใช้เอกสารฯ สำหรับเด็กที่จะ ใช้ได้)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)				
2.1 มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผล ใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ”			/	
2.2 ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร			/	
2.3 ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย			/	
2.4 ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้			/	
2.5 ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-18 ปี)			/	
2.6 มีการขอความยินยอมเก็บตัวอย่างทางชีวภาพไว้ในอนาคต ระบุสถานที่เก็บ ระยะเวลาที่ขอ เก็บ โครงการวิจัยในอนาคตที่ใช้ตัวอย่าง ต้องยื่นคณะกรรมการจริยธรรมเพื่อพิจารณา			/	

Decision: Risk/Benefit Category
☒ Research involving not greater than minimal risk.
☐ Research involving greater than minimal risk but presenting the prospect of direct benefit to the individual subjects
☐ Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition
☐ Risk/Benefit of research not applicable to the above 3 categories but may present an opportunity to understand, prevent, or alleviate a serious problem affecting the health or welfare of participant

I agree to comply with Ethical Principles.



Institutional Review Board

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

Self-Assessment Form For PI

AF 06-02/6.0

Page 5/4

Investigator signature Surk Janyasri dated 22 03, 2564

(Please retain copy of the completed form for your study record.)