



COA No. 1050/2017

IRB No. 614/60

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

1873 Rama 4 Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4493

Certificate of Approval

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study which is to be carried out in compliance with the International guidelines for human research protection as Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline and International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

Study Title : Prevalence of Hepatitis B Antibody Loss and De Novo Hepatitis B in a Child with Living-donor Liver Transplantation.

Study Code : -

Principal Investigator : Palittiya Sintusek, M.D

Affiliation of PI : Department of Pediatrics,
Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

Review Method : Expedited

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed :

1. Research Proposal Version 2, 1 December 2017
2. Protocol Synopsis Version 2, Date 4 December 2017
3. Information sheet for research participant Version 2 Date 3 December 2017
4. Informed Consent form for representatives Version 2 Date 3 December 2017
5. Information sheet for research participant age 7-12 years Version 2, 1 December 2017
6. Informed consent for participating volunteers age 7-12 years Version 2 Date 3 December 2017

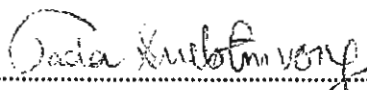
Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)



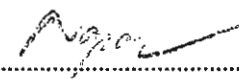
7. CASE RECORD FORM Version 1 Date 1 September 2017

8. Curriculum Vitae and GCP Training

- Palittiya Sintusek, M.D.
- Assoc.Prof. Voranush Chongsisawat, M.D.
- Nataruks Chaijitraruch, M.D.
- Piyaporn Wanawongsawad
- Prof. Yong Poovorawan, M.D.

Signature 
(Emeritus Professor Tada Sueblinvong MD)

Chairperson
The Institutional Review Board

Signature 
(Napakkawat Buathong, PhD.)

Member and Assistant Secretary, Acting Secretary
The Institutional Review Board

Date of Approval : December 4, 2017

Approval Expire Date : December 3, 2018

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)



COA No. 1050/2017

IRB No. 614/60

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 0-2256-4493

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การศึกษาความชุกของภาวะไร้มิป้องกันการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีในผู้ป่วยเด็กที่ได้รับการปลูกถ่ายตับและรายงานผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีใหม่หลังการปลูกถ่ายตับ

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก : พญ.พลิตติยา สีนุเสลา

สังกัดหน่วยงาน : ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิธีทบทวน : แบบเร่งด่วน

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

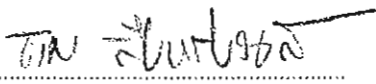
เอกสารรับรอง :

1. โครงร่างการวิจัย Version 2, 1 December 2017
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ Version 2, Date 4 December 2017
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Version 2 Date 3 December 2017
4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม Version 1 Date 1 September 2017

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)



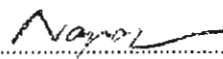
5. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยอายุ 7-12 ปี Version 2, 1 December 2017
6. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัครอายุ 7-12 ปี Version 2 Date 3 December 2017
7. CASE RECORD FORM Version 1 Date 1 September 2017
8. Curriculum Vitae and GCP Training
 - Palittiya Sintusek, M.D.
 - Assoc.Prof. Voranush Chongsrisawat, M.D.
 - Nataruks Chaijitraruch, M.D.
 - Piyaporn Wanawongsawad
 - Prof. Yong Poovorawan, M.D.

ลงนาม 

(ศาสตราจารย์กิตติคุณ แพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)

ประธาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม 

(ดร.ณภัทรรต บัวทอง)

กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการปฏิบัติหน้าที่แทน เลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : 4 ธันวาคม 2560

วันหมดอายุ : 3 ธันวาคม 2561

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

All approved investigators must comply with the following conditions:

1. Strictly conduct the research as required by the protocol;
2. Use only the information sheet, consent form (and recruitment materials, if any), interview outlines and/or questionnaires bearing the Institutional Review Board's seal of approval ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. If the research project is completed, the researcher must be form the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

* A list of the Institutional Review Board members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator.

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก