



หน่วยวิจัยรวมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐

ชั้น 2 โทร ๐ ๒๖๑๙ ๒๕๖๗-๗๒ โทรสาร ๐ ๒๖๑๑ ๕๑๕๒

ที่ กธ ๐๕๑๗.๐๗๑/EC 002503

วันที่ 20 พ.ค. 2558

เรื่อง ส่งเอกสารรับรอง (ต่ออายุ)

เรียน รศ. นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี

สิ่งที่ส่งมาด้วย : แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ออกเอกสารรับรองโครงการ วิจัยเรื่อง “การศึกษาโปรตีนข้างหน้า (Prospectin) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อลดสารรังสีในโรคมะเร็งตับ (Study No. NT-MIP-HCC-01)” รหัสโครงการ ๐39/2557(EC1)

บัดนี้เอกสารรับรองหมายเลข SI 286/2014 หมดอายุในวันที่ 13 พฤษภาคม 2558 มติดังกล่าวได้ขอยกต่ออายุการรับรองการทำวิจัย ทางคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จึงได้ทำการต่ออายุเอกสารรับรองให้ ยศได้ตั้งแนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว 11 ข้อ ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติตามและดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้เกี่ยวข้องผู้วิจัยทุกท่านปฏิบัติตามด้วย ตามเอกสารที่ส่งมาด้วย (เชิญดู) (จึงเอกสารที่แนบมาจำนวน 3 แผ่น)

ข้าพเจ้า ขอ ให้ท่านส่งรายงานฉบับหน้าของโครงการวิจัย พร้อมกับขอต่ออายุเอกสารรับรอง (COA) ทุกปี ในกรณีที่โครงการยังไม่จบ จึงเรียนมาเพื่อขอ เคารพและโปรดพิจารณา

ศาสตราจารย์แพทย์หญิงจางุฒิ์ ตั้งสง่า
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
เอกสารรับรองโครงการวิจัย (ต่อแบบ)

หมายเลข SI 286/2014

ชื่อโครงการภาษาไทย : การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเชื้อหูดจากผู้ป่วยที่มารับบริการ
บำบัดในโรคหงาเรื้อรัง (Study No.NT-MJP-HCC-01)

รหัสโครงการ : 039/2557(EC1)

หัวหน้าโครงการ / หน่วยงานที่สังกัด : รศ. นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี / ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

สถานที่ทำวิจัย : คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

เอกสารที่รับรอง :

1. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
2. โครงร่างการวิจัย
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร
4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
5. แบบบันทึกข้อมูลการทำการวิจัย
6. ประวัติผู้วิจัย

วันที่ต่ออายุ (1): 14 พฤษภาคม 2558

วันหมดอายุ : 13 พฤษภาคม 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการให้การรับรอง
โครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS
Guidelines และ the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP).

ลงนาม
(ศาสตราจารย์แพทย์หญิงอรุณพิมพ์ จุงสว่าง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

19 พ.ค. 2558
วันที่

ลงนาม
(ศาสตราจารย์ดร. นายแพทย์ประสิทธิ์ วัฒนาภา)
คณบดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

21 พ.ค. 2558
วันที่



Siriraj Institutional Review Board
Certificate of Approval (Renewal)

COA no. SI 286/2014

Protocol Title : Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of Hepinocellular
Carcinoma (Study No.NT-MIP-11CC-01)

Protocol number : 039/2557(EOI)

Principal Investigator/Affiliation : Assoc. Prof. Tiweesak Tanwaradee, M.D. : Department of Medicine
Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

Research site : Faculty of Medicine Siriraj Hospital

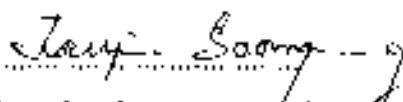
Approval includes :

1. SIRIS submission form
2. Proposal
3. Participant Information Sheet
4. Informed Consent Form
5. Case Record Form
6. Curriculum vitae

Renewal date (1st) : May 14, 2015

Expired date : May 13, 2016

This is to certify that Siriraj Institutional Review Board is in full Compliance with International guidelines for human research protection such as the Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP).


.....
(Prof. Jarupol Seongsawang, M.D.)
Chairperson

19 MAR 2015
.....
date


.....
(Prof. Prant Watanaprasit, M.D., Ph.D.)
Dean of Faculty of Medicine Siriraj Hospital

21 MAR 2015
.....
date



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน งานบริหารงานวิจัย

โทร. 5279

ที่ ศธ 6393(8).3 บจ.จร/

0848

วันที่ 19 ส.ค. 2557

เรื่อง แจ้งผลการขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรมการวิจัย โครงการวิจัย NT-MIP-HCC-01

เรียน หัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์

ตามที่ ภาควิชาฯ ได้เสนอการแก้ไขตามมติกรรมการฯ ของโครงการวิจัยเรื่อง "การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อตู สารบ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ" (Prospective sample collection – Evaluation of novel markers for early detection of hepatocellular carcinoma) STUDY CODE: NT-MIP-HCC-01 (Research ID: MED-2557-02175) ของ รศ.นพ.ศตวรรษ ทองสวัสดิ์ มาเพื่อขอรับการพิจารณารับรองเชิงจริยธรรม ดัง รายละเอียดในบันทึกที่ ศธ 6393(8).24/ 1635 ลงวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2557 ตามความแจ้งแล้ว นั้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาเอกสารในโครงการวิจัยฯ ดังกล่าวแล้ว มีความเห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการวิจัยเป็นต้นไป ดัง ได้แนบเอกสารรับรองฯ มาพร้อมนี้ ขณึ่ง หลังจากได้รับเอกสารรับรอง ขอให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามนี้

1. ขอให้ชำระค่า Overhead จำนวนร้อยละ 15 ของงบประมาณทั้งหมด ตามประกาศ คณะฯ ฉบับวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2553 เรื่อง หลักเกณฑ์การทำวิจัยที่ได้รับการสนับสนุนจากหน่วยงาน ภายนอกมหาวิทยาลัยและภาคเอกชน ข้อ 4.2 โดยต้องชำระงวดแรกเป็นจำนวน 1 ใน 3 ของค่า overhead ทั้งหมด ทั้งนี้ที่ได้รับเอกสารรับรองโครงการวิจัย รายละเอียดเพิ่มเติมสามารถสอบถามได้ที่หมายเลขโทรศัพท์ 0-5394-5149

2. โปรดพิจารณาส่งสำเนาหนังสือยินยอมที่มีลายเซ็นของอาสาสมัครรายแรกที่เข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติ ให้คณะกรรมการฯ ทราบภายใน 15 วันของการรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย

3. ขอให้ส่งรายงานความก้าวหน้าให้คณะกรรมการจริยธรรมอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือมากกว่านั้น ถ้าคณะกรรมการฯ ร้องขอ หากการศึกษามีระยะเวลาไม่ถึงหนึ่งปี ขอให้รายงานฯ เมื่อ สิ้นสุดโครงการ รายงานฯ ดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุมัติให้ดำเนินการวิจัย ในปีต่อไป โดยสามารถ Download แบบฟอร์มได้ที่ <http://www.medicine.cmu.ac.th/research/ethics>

ทั้งนี้ การดำเนินการฯ ดังกล่าวจะเป็นส่วนหนึ่งที่ใช้ประกอบการพิจารณาอนุมัติ ให้ดำเนินการวิจัยในปีต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นิพนธ์ เสริมพาณิชย์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ 2



เอกสารเลขที่ 108 /2557

เอกสารรับรองโครงการวิจัยในมนุษย์

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ 2

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ที่อยู่ : 110 ถนนอินทวิโรด ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ศตวรรษ ทองสวัสดิ์

สังกัด : ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ชื่อเรื่องโครงการวิจัย: การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อดูสารบ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ

เลขที่โครงการ : NT-MIP-HCC-01

ID: MED-2557-02175

ผู้ให้ทุนวิจัย : Roche Diagnostics GmbH

เอกสารที่รับรอง	ฉบับที่รับรอง
โครงการวิจัย	ข้อเสนอโครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ Study No. NT-MIP-HCC-01 Version 1.0, 23 rd September 2013 คำขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับคนแบบ Prospective ฉบับวันที่ 3 ธันวาคม 2556
ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร/ หนังสือแสดงความยินยอม	ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย Version 02 แก้ไข เมื่อวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2557 เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย Version 02 แก้ไขเมื่อวันที่ 4 กุมภาพันธ์ 2557
อดีตประวัติส่วนตัว หัวหน้าโครงการ	ฉบับวันที่ 4 ธันวาคม 2556
อื่นๆ	แบบบันทึกข้อมูล (Case Report Form) Version 1.0, August 2013 Operating Procedure Collection of Serum samples, Version 01 valid as: 01.07.2013



กระบวนการพิจารณาโครงการวิจัย :

[] เร่งพิเศษ Expedited review

[✓] การประชุมคณะกรรมการฯ ชุดที่ 2 ครั้งที่ 1 /2557 วันที่ 22 มกราคม 2557

ผลการพิจารณา: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ได้พิจารณาแล้ว มีมติ

[✓] เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยในขอบเขตที่เสนอได้

[] เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยได้ภายใต้เงื่อนไขข้างท้าย

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าทุก ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน

☒ 1 ปี ☐ อื่นๆ.....

อนุมัติ ณ วันที่...11...เดือนมีนาคม พ.ศ. 2557 มีผลถึง วันที่...18...เดือนมีนาคม พ.ศ. 2558

คณะกรรมการฯ ชุดนี้จัดตั้งและดำเนินการตาม GCPs และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและ ข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ :

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นิพนธ์ เสริมพาณิชย์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การปฏิบัติหลังจากรับรอง

- โปรดดูข้อ 13 ของแนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัยที่ www.med.cmu.ac.th/research/ethics/inv_sop_announce.pdf
- โปรดส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยอย่างน้อยปีละครั้ง เว้นแต่กรรมการขอให้ส่งถี่กว่านั้น
- ต้องขออนุมัติขยายเวลาก่อนหนังสือรับรองหมดอายุประมาณ 3 เดือน หากจะดำเนินการวิจัยต่อ
- หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงในข้อมูลผู้ป่วยหรือใบยินยอมหรือโครงการวิจัย ต้องขออนุมัติก่อนวัน แต่ว่าเป็นเรื่องเร่งด่วนเพื่อสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
- หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่ออัตราส่วนระหว่างผลประโยชน์ความเสี่ยงของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการโดยรีบด่วน
- การเบี่ยงเบนฝ่าฝืนโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง



No. 108 /2014



Certificate of Approval

Name of Ethics Committee : Research Ethics Committee 2 Faculty of Medicine, Chiang Mai University	
Address of Ethics Committee : 110 Intavaroros Rd., Amphoe Muang, Chiang Mai, Thailand 50200	
Principal Investigator: Associate Professor Satawat Thongsawat, M.D. Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Chiang Mai University.	
Protocol title: Prospective sample collection – Evaluation of novel markers for early detection of hepatocellular carcinoma STUDY CODE: NT-MIP-HCC-01 ID: MED-2557-02175 Sponsor: Roche Diagnostics GmbH	
Documents filed	Document reference
Research protocol	Protocol Study No. NT-MIP-HCC-01 Version 1.0, 23 th September 2013 Ethics Submission Form Prospective Date 3 December 2013
Subject information sheet/ Informed consent documents	Subject Information Sheet Version 02, editing dated 4 February 2014 Informed Consent Form Version 02, editing dated 4 February 2014
Principal Investigator Curriculum vitae	Version Date 4 December 2013
Other	Case Report Form Version 1.0, August 2013 Operating Procedure Collection of Serum samples, Version 01 valid as: 01.07.2013



DECISION: [] By expedited review

[☒] By full committee-2 meeting 1 /2014 Date: 22 January 2014

Opinion of the Ethics Committee/Institutional Review Board : PLS. CHECK ONE

☒ Approval

☐ Conditional approval (Specify on space below)

Progress report submit every

☐ 3 months

☐ 6 months

☒ 1 year

☐ Other.....

Date of Approval: ¹⁹ March 2014 Expiration Date: ¹⁸ March 2015

This Ethics Committee is organized and operates according to GCPs and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.

Signed : 

(Associate Professor Nipon Sermpanich, M.D.)

Chairperson, Faculty of Medicine

GENERAL CONDITION OF APPROVAL:

- Please refer to www.med.cmu.ac.th/research/ethics/inv_sop_announce.pdf article 13.
- Please submit the progress report at least once a year except where required more frequent by the REC.
- In particular, approval of this study **must be renewed at least three months before the expiration date** if work is to continue.
- Prior Research Ethics Committee approval is required before implementing any changes in the consent documents or protocol unless those changes are required urgently for the safety of subjects.
- Any event or new information that may affect the benefit/risk ratio of the study must be reported to the REC promptly
- Any protocol deviation/violation must be reported to the REC



RESEARCH ETHICS COMMITTEE 2 Valid from 1 February 2013 to 31 January 2015

Faculty of Medicine, Chiang Mai University, Chiang Mai 50200, THAILAND Tel. 66 53 945279, FAX 66 53 946643

No	Name of Member	Gender	Position on EC	Highest Degree(s)	Primary specialty (scientific or Nonscientific)	Institutional Title	For Local EC Affiliation to Center	Tick (✓) if member	
								When protocol reviewed Principle Committees	Alternative Committees
1	Nipon Sempanich	Male	Chairman	M.D.	Epidemiology	Associate Professor	FOM	✓	
2	Vinod Sukthanya	Female	Vice-Chairman and Member	M.D.	Radiology	Professor	-	✓	
3	Veerawat Mutarak	Male	Member	M.D.	Surgery	Medical Doctor	-	✓	
4	Sirjit Suttoit	Female	Member	M.D.	Psychiatry	Assistant Professor	FOM	✓	
5	Siwarak Siwarom	Female	Member	Ph.D.	Development Education, Cultural Study, Community Development	Associate Professor	Faculty of Education	✓	
6	Aisadayut Phonphrak	Male	Member	M.S.	Civil law	Lecturer	Faculty of Law	✓	
7	Adisak Tontiworowit	Male	Member and assistant secretary	M.D.	Hematology	Lecturer	FOM	-	
8	Chaiyut Charoentum	Male	Member and assistant secretary	M.D.	Oncology	Associate Professor	FOM	-	
9	Noppamas Rojanasthien	Female	Member and Secretary	M.D.	Pharmacology	Associate Professor	FOM	✓	
10	Rachan Pang-ooop	Male	Member and assistant secretary	M.S.	Pharmacology	-	FOM	✓	
11	Tipokorn Intojak	Female	Member and assistant secretary	M.S.	Nutrition	-	FOM	✓	
12	Apiyo Leerapun	Female	Member	M.D.	Internal Medicine (Gastroenterology)	Lecturer	FOM		✓
13	Nattaporn Hongsaewong	Female	Member	M.D.	Pediatrics (Nephrology)	Lecturer	FOM		✓

Date of review: 22 January 2014

Noppamas Rojanasthien
(Associate Professor Noppamas Rojanasthien, M.D.)
Secretary



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ งานบริหารงานวิจัย (โทร.6643)

ที่ ศธ 6393(8).3 บจ.จร / 1360

วันที่ 22 พ.ค. 2558

เรื่อง รายงานความก้าวหน้าประจำปี และขอต่ออายุโครงการ โครงการวิจัย NT-MIP-HCC-01

เรียน หัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์

ตามที่ ภาควิชาฯ ได้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย เรื่อง "การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อดูสารบ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ" (Prospective sample collection – Evaluation of novel markers for early detection of hepatocellular carcinoma) STUDY CODE: NT-MIP-HCC-01 ของ รศ.นพ. ศตวรรษ ทองสวัสดิ์ มาเพื่อพิจารณาดังรายละเอียดในบันทึกที่ ศธ 6393(8).24/ 727 ลงวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2558 ตามความแจ้งแล้วนั้น

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ 2 ได้พิจารณารายงานฯ ดังกล่าวในการประชุมครั้งที่ 3/2558 วันที่ 29 เมษายน 2558 แล้ว มีมติดังนี้

1. รับทราบและรับรองรายงานความก้าวหน้า ช่วงระหว่าง วันที่ 19 มีนาคม 2557 ถึง วันที่ 18 มีนาคม 2558 ฉบับวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2558
2. เห็นชอบให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้อีก 1 ปี ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ 19 มีนาคม 2558 ถึง วันที่ 18 มีนาคม 2559

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และเพื่อโปรดแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องได้รับทราบต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์นิพนธ์ เสริมพานิชย์)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ 2

รายงานความก้าวหน้าประจำปี (ANNUAL PROGRESS REPORT)
เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

- แบบฟอร์มนี้ download ได้จาก <http://www.med.cmu.ac.th/research/ethics>
- ใช้แบบฟอร์มนี้เฉพาะในกรณีที่การวิจัยกำลังดำเนินอยู่ แต่ได้วิจัยเสร็จสิ้นแล้วหรือยุติแล้วและไม่มี การติดตามอาสาสมัคร ให้ใช้แบบฟอร์มรายงานฉบับสมบูรณ์ (Close Study Report)
- ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้าทุกปี นับตั้งแต่เริ่มอนุมัติโครงการ ไม่ว่าจะได้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการหรือไม่

A. ข้อมูลโครงการวิจัย IDENTIFYING INFORMATION

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (เฉพาะ site คณะแพทยศาสตร์) ภาควิชา/หน่วยงาน และเบอร์โทร.:
 รองศาสตราจารย์นายแพทย์ศวรรร ทองสวัสดิ์ ภาควิชาอายุรศาสตร์ โทร 6446
2. ชื่อโครงการวิจัย:
 ภาษาไทย: การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่ออุสาหกรรมในโรคมะเร็งตับ
 ภาษาอังกฤษ: Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma
3. Study Code: NT-MIP-HCC-01
4. รายงานความก้าวหน้าช่วงระหว่างวันที่ 19 มีนาคม 2557 ถึงวันที่ 18 มีนาคม 2558

B. สถานะภาพปัจจุบันของการวิจัย

- ☒ กำลังรับสมัคร/อาสาสมัครเข้าโครงการ (Actively enrolling participants)
- ☐ เสร็จสิ้นการรับสมัครแล้ว กำลังติดตามผล (Enrolment completed, but participants being followed)
- ☐ อื่น ๆ นอกเหนือจากข้างต้น (โปรดอธิบาย)

จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่เข้าโครงการ ณ ปัจจุบัน ที่คณะแพทยศาสตร์	32 คน
จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่การวิจัยเสร็จสิ้น ณ ปัจจุบัน ที่คณะแพทยศาสตร์	0 คน
จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย ณ คณะแพทยศาสตร์	
สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ	- คน
สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์	- คน
สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ	- คน

ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ขอตนเอง

- คน

C. ความก้าวหน้า

1. ปัญหาหรืออุปสรรคที่พบที่เกี่ยวกับจริยธรรม ☐ มี ☒ ไม่มี
2. ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลบางส่วน (an interim data analysis) แล้วหรือไม่ ☐ ทำแล้ว ☒ ยังไม่ได้ทำ
ถ้าทำแล้ว โปรดสรุปผลโดยย่อ

D. การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหรือใบขอคำยินยอม

- มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัยหลังจากอนุมัติแล้วหรือไม่ ☐ มี ☒ ไม่มี
- มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้วิจัยหลังจากอนุมัติแล้วหรือไม่ ☐ มี ☒ ไม่มี
- ถ้ามี ให้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วหรือไม่ ☐ ขอ ☐ ไม่ขอ
(ถ้ายังไม่ได้ขออนุมัติ โปรดรีบดำเนินการ)

E. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร

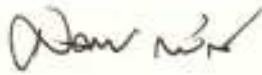
1. เข้าเป็นการวิจัยหลายศูนย์ ท่านมี Data and Safety Monitoring Board (DSMB) หรือไม่ ☒ มี ☐ ไม่มี
2. เคยพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในกลุ่มตัวอย่างที่ท่านวิจัยหรือไม่ ☐ พบ ☒ ไม่พบ
3. มีรายงานใหม่หรือข้อมูลที่น่าจะมีผลให้ความเสี่ยงหรือประโยชน์ต่ออาสาสมัครเปลี่ยนไปหรือไม่ ☐ มี ☒ ไม่มี
(ถ้ามี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)
- ถ้ามี ท่านได้บอกอาสาสมัครทุกคนแล้วหรือยัง ☐ บอก ☐ ไม่บอก
ถ้ายังไม่ได้ออก จะเริ่มบอกเมื่อใด
4. มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่ ☐ มี ☒ ไม่มี
ถ้ามี เกี่ยวกับเรื่องอะไร
5. มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับวิธีที่ท่านกระทำกับเขาหรือไม่ ☐ มี ☒ ไม่มี
ถ้ามี เป็นเรื่องอะไร
6. ท่านเก็บรักษากระเปาะของอาสาสมัครไว้อย่างไร (เช่น ในตู้เหล็กใส่กุญแจ ฯลฯ)
ในตู้เหล็กใส่กุญแจ
7. ท่านเก็บรักษากระเปาะของอาสาสมัครไว้ที่ใด (เช่น ห้องปฏิบัติการ ในภาควิชา)
ทำให้งานหน่วยงานวิชา ชั้น 13 อาคารศรีพัฒน์

F. การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย

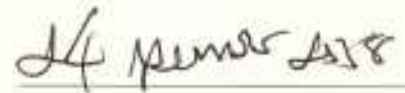
8. มีการเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย หรือผู้วิจัยร่วมหรือไม่ ☐ มี ☒ ไม่มี
9. ถ้ามี ได้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วหรือไม่ ☐ ขอแล้ว ☐ ยังไม่ขอ

(ถ้ายังไม่ได้รับอนุมัติ โปรดรีบดำเนินการ)

ลงนาม



ศาสตราจารย์ ดร. วิชาญ วิชาญ



วันที่

รายงานความก้าวหน้าประจำปี (ANNUAL PROGRESS REPORT)

ผลการพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

กึ่งประจักษ์ (เท่าที่)

- ☒ อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้
- ☐ อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยต่อไปได้โดยมีเงื่อนไขดังข้างล่าง
- ☐ หักลดการรับอาสาสมัครใหม่
- ☐ หักลดการวิจัย รวบรวมพิจารณา
- ☐ ถอนการเห็นชอบ

เงื่อนไข:

อนุมัติโดยวิธี: ☒ เข้าประชุม (full board)

☐ กระบวนการเร่งพิเศษ (expedited)

 
 (ศ.ดร. วิชาญ วิชาญ ศ.ดร. วิชาญ วิชาญ...)
 ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ 2



香港中文大學醫學院
Faculty Of Medicine
The Chinese University Of Hong Kong



醫院管理局
新界東醫院聯網
Hospital Authority
New Territories East Cluster

**Joint Chinese University of Hong Kong-New Territories East Cluster
Clinical Research Ethics Committee**

香港中文大學-新界東醫院聯網 臨床研究倫理 聯席委員會

8/F, Lui Che Woo Clinical Sciences Building, Prince of Wales Hospital, Shatin, HK
Tel : (852) 2632 3935 / 2144 5926 Fax : (852) 2646 6653 Website : <http://www.crec.cuhk.edu.hk>

The Joint CUHK-NTEC CREC is an independent committee established by CUHK/NTEC and authorised to perform ethics and scientific review and oversight of clinical studies within the jurisdiction of CUHK/NTEC in accordance with its standard operating procedure and the principles of the Declaration of Helsinki and ICH Good Clinical Practice.

CREC Ref. No.: 2014.415

10 SEP '14

To: Prof. Henry Lik Yuen CHAN
Dept. of Medicine and Therapeutics
Prince of Wales Hospital

This notice is issued by the Joint CUHK-NTEC CREC with respect to the application/submission by you, being the principal investigator of the following study at your study site:

- **Study Protocol Title:** Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma (HCC) -
- **Investigator(s):** Henry Lik Yuen CHAN, Grace Lai Hung WONG, Vincent WONG, Bo San Paul LAI and Stephen Lam CHAN

In accordance with our standard operating procedure, we have duly performed ethics and scientific review of your application/submission as detailed below:

- **Nature of Your Application/Submission:** ☒ Initial application ☐ Others:
☐ Amendments/changes ☐ Renewal
- **Mode of Review:** ☒ Full review ☐ Expedited review
- **Date of Initial/Renewal Approval:** 29 August 2014
- **Document(s) Reviewed:** See Schedule 1
- **Reviewer(s):** See Schedule 2

After due review by our reviewer(s), we hereby write to inform you of our decision on your application/submission as follows:

- **Decision:** ☒ Application/Submission approved
☐ Application/Submission approved with condition(s) (see condition(s) below)
☐ Application/Submission approved with remark(s) (see remark(s) below)
☐ Application/Submission approved with condition(s) and remark(s) (see condition(s) and remark(s) below)
- **Condition(s):** A copy of the fully executed Indemnity Agreement is required to be submitted to Joint CUHK-NTEC CREC prior to commencement of the study
- **Regular Progress Report(s) Required:** Every 12 months from the date of initial/renewal approval and during the period of the study if required



香港中文大學醫學院
Faculty Of Medicine
The Chinese University Of Hong Kong



醫院管理局
新界東醫院聯網
Hospital Authority
New Territories East Cluster



**Joint Chinese University of Hong Kong-New Territories East Cluster
Clinical Research Ethics Committee**

香港中文大學-新界東醫院聯網 臨床研究倫理 聯席委員會

8/F, Lui Che Woo Clinical Sciences Building, Prince of Wales Hospital, Shatin, HK
Tel : (852) 2632 3935 / 2144 5926 Fax : (852) 2646 6653 Website : <http://www.crec.cuhk.edu.hk>

10 SEP '14

You, being the principal investigator of the study at your study site, are reminded to comply with our requirements and to maintain communication with us during the period of the study by undertaking the principal investigator's responsibilities including (but not limited to):

- if the study is an industry-sponsored clinical study, submitting to us a copy of the fully executed indemnity agreement satisfying the Hospital Authority's requirement prior to commencement of the study (if it has not been submitted yet);
- observing and complying with all applicable requirements under our standard operating procedure ("IRB/REC SOP"), the Declaration of Helsinki and the ICH GCP (if applicable);
- submitting regular progress report(s) at the required intervals (as specified above) in accordance with the requirements in the IRB/REC SOP;
- not implementing any amendment/change to any approved study document/material without our written approval, except where necessary to eliminate any immediate hazard to the subjects or if an amendment/change is only of an administrative or logistical nature;
- notifying us of any new information that may adversely affect the rights, safety or well-being of the subjects or the proper conduct of the study;
- reporting any deviation from the study protocol or compliance incident that has occurred during the study and may adversely affect the rights, safety or well-being of any subject in accordance with the requirements in the IRB/REC SOP;
- submitting safety reports on all SAEs observed at your study site or SUSARs reported from outside your study site in accordance with the requirements in the IRB/REC SOP; and
- submitting a final report in accordance with the requirements in the IRB/REC SOP upon completion or termination of the study at your study site.

In addition to the above, you are also reminded to observe and comply with other applicable regulatory and management requirements including (but not limited to):

- if required by Hong Kong laws or regulations, obtaining a certificate for clinical trial through the Hong Kong Department of Health and complying with the associated requirements;
- obtaining the necessary consent from the management of your institution/department in accordance with the requirements of your institution/department;
- if required by local laws or regulations at conducting site out of IRB/REC's jurisdiction, obtaining an approval and complying with associated requirements;
- not representing to any third party or in any way likely to mislead any third party forming the view that the approval from the IRB/REC has any extraterritorial effect; and
- with due diligence ensuring your teams, staff, agents or whosoever connected with you to comply with the preceding requirements.

Yours sincerely,

Envy Lee (Secretary)
for and on behalf of
The Joint CUHK-NTCC CREC

ELM

Schedule 1
Documents Reviewed

10 SEP '14

The documents reviewed by with respect to the said application/submission include:

- Study Protocol, Version 1.1, dated 14 August 2013 - clean and track changes version
- Subject Informed Consent Form, Chinese Version 1.1, dated 15 August 2013 - clean and track changes version
- Case Report Form, English Version
(NT-MIP-HCC-01: Hepatocellular Carcinoma Version 1.6 - July 2014)

Schedule 2
Reviewers List
Joint CUHK-NTEC Clinical Research Ethics Committee

Title and Name	Occupation	Qualification	Male / Female (M/F)	Study Reviewed by	Present in CREC meeting on 05 Aug 2014
Chairman: Prof. Benny C.Y. ZEE	Professor, School of Public Health, CUHK	BSc(Manitoba), MSc(Manitoba), PhD(Pittsburgh)	M		
Vice/Deputy Chairman: Dr. Chi Kong LI	Consultant Paediatrician, Department of Paediatrics, PWH	MBBS, MD(CUHK), MRCP(UK), DCH(Lond), FHKCPaed, FHKAM(Paed), FRCP(Edin), FRCPCH(UK)	M	✓	✓
Prof. Alice Pk Shan KONG	Associate Professor, Department of Medicine and Therapeutics, CUHK	MBChB(CUHK), MRCP(UK), FHKCP, FHKAM(Medicine), FRCP(Glasgow)	F	✓	✓
Prof. Brigitte MA	Associate Professor, Department of Clinical Oncology, CUHK	FRACP(Australia), FHKCP, FHKAM(Medical Oncology)	F	✓	✓
Prof. Vincent C.T. MOK	Associate Professor, Department of Medicine and Therapeutics, CUHK	MBBS(U Sydney), MRCP(UK), FHKCP, FHKAM, MD(CUHK), FRCP(Edin)	M		
Prof. Chouk Chun SZETO	Professor, Department of Medicine and Therapeutics, CUHK	MBChB(CUHK), MRCP(UK), FHKCP, FHKAM, DM(CUHK), FRCP(Edin)	M	✓	
Prof. Wai Kwong TANG	Professor, Department of Psychiatry, CUHK	MBChB(CUHK), MD(CUHK), MRCP(UK), FHKCP, FHKAM	M		
Prof. Brian TOMLINSON	Professor, Department of Medicine and Therapeutics, CUHK	BSc, MBBS, MD, MRCP(UK), FHKCP, FRCP, FRC(E), FRCP(G), FHKAM(Med), FCP, FACP	M	✓	✓

Title and Name	Occupation	Qualification	Male / Female (M/F)	Study Reviewed by	Presenting at CREC meeting on 03 Aug 2014
Dr. Simon K.C. CHAN	Consultant, Department of Anaesthesia and Intensive Care, PWH	MBBS (UNSW), FANZCA(Aust), FHKCA, FHKAM, Dip Pain Mgt(HKCA), MHSM(UNSW)	M	✓	✓
Dr. Ernest H.M. MA	Senior Medical Officer, Medicine & Geriatrics, TPH	MBChB, MRCP(UK), Msc Resp Med(Lond), FRCP(Lond, Edin, Ire), FHKCP, FHKAM, MBA, EdD(UTS)	M		✓
Dr. Kevin Ka Hang OR	Consultant, Department of Medicine and Geriatrics, SH	MBBS(UNSW), MRCP(UK), FHKCP, FHKAM(Med), FRCP(Edin), BChinMed(HKU)	M	✓	✓
Dr. Keary ZHOU	Instructor, School of Pharmacy, CUHK	BS(UCLA), PharmD(USC)	F		✓
Ms. Alexandra Dak Wai LO	Chinese Medicine Practitioner, Part-time lecturer and adjunct tutor, Dept of Anatomical and Cellular Pathology, PWH, CUHK	LLB, Hons.(HKU), PCLL(HKU), LLB, Hons.(Peking), LLM (CityU), BchinMed(HKU)	F	✓	
Ms. Emily May Ling CHAN	Retired	DSW(HKPU), RSW Certified Hypnotherapist CISM, UMBC	F		✓
Mr. Wilson SO	Retired	Bachelor of Social Science, Master of Town and Country Planning	M		
Mr. Ping Hei TAO	Retired	MHRM(MQU), Dip Soc Sci(HKBU)	M	✓	✓
Mr. Foster YIM	Barrister-at-Law	PCLL(CUHK), JD(CUHK), Msc in Marketing (CUHK), MA in Philosophy (UK), BA (Hons) in Translation (LU)	M	✓	✓



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล
อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐
ชั้น 2 โทร. 0 2419 2667-72 โทรสาร. 0 2411 0162

ที่ ศร 0517.071/EC 002135

วันที่ 20 พ.ค. 2557

เรื่อง ขอส่งเอกสารรับรองและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับ โครงการวิจัย

เรียน รศ. นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี

สิ่งที่ส่งมาด้วย : แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

ในนามของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขอแสดงความยินดีที่โครงการวิจัยของท่าน เรื่อง "การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อดูสารบ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ (Study No.NT-MIP-HCC-01)" รหัสโครงการ 039/2557(EC1) ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว เมื่อวันที่ 14 พฤษภาคม 2557 ดิฉันจึงขอส่งเอกสารรับรอง (Certificate of Approval หรือ COA) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และเอกสารแนบอื่นๆ ดังเอกสารแนบ มายังท่าน

พร้อมกันนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ส่งแนวทางการปฏิบัติสำหรับ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว 11 ข้อ ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติตามและดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยผู้วิจัยทุกท่านปฏิบัติตามด้วย ตามเอกสารที่ส่งมาด้วย (ลิขมขู)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขออวยพรให้ท่านประสบความสำเร็จในการดำเนินการวิจัยตามความมุ่งหมายเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ และเพื่อประโยชน์ของมนุษยชาติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงจางุพิมพ์ สูงสว่าง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
เอกสารรับรองโครงการวิจัย

หมายเลข **Si 286/2014**

ชื่อโครงการภาษาไทย : การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อ
สารบ่งชี้ใน โรคมะเร็งตับ (Study No.NT-MIP-HCC-01)

รหัสโครงการ : 039/2557(EC1)

หัวหน้าโครงการ / หน่วยงานที่สังกัด : รศ. นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี / ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

สถานที่ทำวิจัย : คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

เอกสารที่รับรอง :

1. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล
2. โครงร่างการวิจัย
3. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร
4. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
5. แบบบันทึกข้อมูลสำหรับการวิจัย
6. ประวัติผู้วิจัย

วันที่รับรอง : 14 พฤษภาคม 2557

วันหมดอายุ : 13 พฤษภาคม 2558

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการให้การรับรอง
โครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS
Guidelines และ the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP).

ลงนาม

(ศาสตราจารย์แพทย์หญิงจรุณทิพย์ วงศ์สว่าง)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

19 พ.ค. 2557

วันที่

ลงนาม

(ศาสตราจารย์คลินิก นายแพทย์อุดม คชินทร)
กณบดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

21 พ.ค. 2557

วันที่

ผู้วิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จะปฏิบัติตาม
ระเบียบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ดังต่อไปนี้

1. จะดำเนินการวิจัยตาม โครงร่างวิจัยที่ได้รับการรับรองโดยเคร่งครัด
2. จะใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่ประทับตรารับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ฉบับล่าสุดเท่านั้น
3. จะรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้อาสาเข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในทุกกรณี
4. จะรายงานข้อมูลใหม่ที่ได้รับซึ่งจะมีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้อาสาเข้าร่วมการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อย่างรวดเร็วและไม่ปิดบัง
5. จะรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ตามกำหนดและเมื่อได้รับการร้องขอ
6. จะดำเนินการระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยอย่างถูกต้อง เปิดโอกาสให้ผู้ที่ได้รับข้อมูลแสดงเจตนาที่ยินยอมหรือไม่สมัครเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเต็มใจอย่างแท้จริง โดยปราศจากการข่มขู่หรือคุกคามด้วยวิธีการใดๆ



Siriraj Institutional Review Board
Certificate of Approval

COA no. Si 286/2014

Protocol Title : Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma (Study No.NT-MIP-HCC-01)

Protocol number : 039/2557(EC1)

Principal Investigator/Affiliation : Assoc. Prof. Taweesak Tanwandee, M.D. / Department of Medicine
Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University

Research site : Faculty of Medicine Siriraj Hospital

Approval includes :

1. SIRB submission form
2. Proposal
3. Participant Information Sheet
4. Informed Consent Form
5. Case Record Form
6. Curriculum vitae

Approval date : May 14, 2014

Expired date : May 13, 2015

This is to certify that Siriraj Institutional Review Board is in full Compliance with international guidelines for human research protection such as the Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP).

(Prof. Jarupim Soongswang, M.D.)

Chairperson

19 MAY 2014

date

(Clin. Prof. Udom Kachintorn, M.D.)

Dean of Faculty of Medicine Siriraj Hospital

21 MAY 2014

date

All Siriraj Institutional Review Board Approved Investigators must comply with the Following :

1. Conduct the research as required by the Protocol ;
2. Use only the Consent Form bearing the Siriraj Institutional Review Board "APPROVED" stamp ;
3. Report to Siriraj Institutional Review Board all of serious illness of any study subject ;
4. Promptly report to Siriraj Institutional Review Board any new information that may adversely affect the safety of the subjects or the conduct of the trial ;
5. Provide reports to Siriraj Institutional Review Board concerning the progress of the research, when requested ;
6. Conduct the informed consent process without coercion or undue influence, and provide the potential subject sufficient opportunity to consider whether or not to participate.

**Siriraj Institutional Review Board Faculty of Medicine Siriraj Hospital,
Mahidol University Panel 1**

Name and Function on Committee (e.g. Chairman, Secretary and etc.)	Profession / Qualification (s)	Affiliation (place of work)	Gender (M/F)	Tick (✓) If member present When protocol Reviewed
Consultant Udom Kachintorn	Clin. Prof. Dean, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital	Faculty of Medicine, Siriraj Hospital	M	---
Consultant Ruengpung Sutthent	Prof. / Ph.D./ Deputy Dean for Research Affairs	Research Affairs, Siriraj Hospital	F	---
Chairperson Jarupim Soongswang	Prof. / M.D.	Department of Pediatrics, Siriraj Hospital	F	✓
Vice-Chairperson Siriporn Pitimana-aree	Assoc.Prof. / M.D.	Department of Anesthesiology, Siriraj Hospital	F	✓
Committee Sawaeng Boonchalermvipas	Prof. / LL.M.	Faculty of Law, Thammasat University	M	✓
Committee Perapong Inthasorn	Assoc.Prof. / M.D.	Department of Obstetrics and Gynecology, Siriraj Hospital	M	✓
Committee Mayuree Homsanit	Assist.Prof. / M.D./ Ph.D.	Department of Preventive and Social Medicine, Siriraj Hospital	F	✓
Committee Manop Pithukpakorn	Assist.Prof. / M.D.	Department of Medicine, Siriraj Hospital	M	---
Committee Suebwong Chuthapisith	Instructor / M.D., Ph.D.	Department of Surgery, Siriraj Hospital	M	✓
Committee Sriwimon Manochiopinig	Assist.Prof. / Ph.D	Department of Rehabilitation Medicine, Siriraj Hospital	F	✓
Committee Thana Angsuwarangsee	Instructor / M.D.	Department of Oto – Rhino – Laryngology, Siriraj Hospital	M	---

Name and Function on Committee (e.g. Chairman, Secretary and etc.)	Profession / Qualification (s)	Affiliation (place of work)	Gender (M/F)	Tick (✓) If member present When protocol Reviewed
Committee Wilasinee Chaiyasit	Staff / M.S. / Ph.D.	Department of Psychiatry, Siriraj Hospital	F	✓
Committee Janthana Namthep	Staff / M.S.	Department of Nursing, Siriraj Hospital	F	✓
Committee Amnart Bubparmard	Lawyer / LL.M. / Ph.D.	Community Representative Bilco Law Office	M	✓
Committee and Secretary Sompol Tapechum	Instructor / M.D., Ph.D.	Department of Physiology, Siriraj Hospital	M	✓
Committee and Assistant Secretary Varalak Srinontprasert	Assist.Prof. / M.D.	Department of Medicine Siriraj Hospital	F	✓

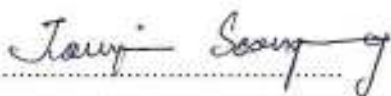
The above SIRB members who are independent of the investigator and the sponsor of the trial have voted—
provided opinion on the trial titled : *Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early
detection of Hepatocellular Carcinoma (Study No.NT-MIP-HCC-01)*

Principal Investigator : Assoc. Prof. Taweesak Tanwandee, M.D.

Protocol Number : 039/2557(EC1)

Date of Meeting : February 4, 2014

Date of Approval : May 14, 2014



(Prof. Jarupim Soongswang, M.D.)

Chairperson

19 MAY 2014

date

แนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติตามและดูแลให้ผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัยทุกท่านปฏิบัติตามด้วยดังนี้

1. ในการให้ข้อมูลและขอความยินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัยจากบุคคลที่จะมาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการจะต้องได้ออกการแนะนำ อาสาสมัครผู้วิจัย และหนังสือแนบแสดงเจตนายินยอมที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ฉบับล่าสุดเท่านั้น
 2. การดำเนินการขอความเข้าร่วมเพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องคำนึงไปโดยปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมจากผู้วิจัยหรือผู้ช่วยผู้วิจัย เพื่อให้บุคคลสามารถเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเต็มใจอย่างแท้จริง
 3. เอกสารหรือเครื่องมืออื่นๆ ที่จะใช้ในการประชาสัมพันธ์ให้อาสาสมัครหรือผู้ปวยที่มีสิทธิ์เข้าร่วมโครงการวิจัย จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ด้วย ไปตลอดประชาสัมพันธ์ต้องรับการประทับตรารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ
 4. การดำเนินการวิจัยจะต้องเป็นไปตามที่แจ้งไว้กับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เท่านั้น หากมีการปฏิบัติที่เบี่ยงเบน (deviation) ไปจากที่แจ้งไว้ จะต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือเหตุผล และมาตรการที่จะป้องกันมิให้เกิดเหตุการณ์นั้นซ้ำอีก และหากมีความกังวลที่จะดำเนินการเบี่ยงเบนแก้ไข คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจยุติการรับรองโครงการวิจัยที่ดำเนินการโดยหัวหน้าโครงการวิจัยผู้นั้น
 5. หากจำเป็นต้องมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Protocol Amendment) หัวหน้าโครงการฯ จะต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบหรือเหตุผล และจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ก่อนที่จะไปดำเนินการกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ขาดเว้นในกรณีการแก้ไขปัญหาด่วนเฉพาะหน้าเพื่อมิให้เกิดอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องแจ้งเหตุการณ์ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้ทราบด้วย
 6. หัวหน้าโครงการวิจัย จะต้องแจ้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง และเหตุการณ์ที่ไม่อาจคงคงได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรงรวมทั้งเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นๆ ที่เกิดขึ้นในระหว่างการศึกษา ให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบทุกครั้ง ตามเวลาที่กำหนด (ดูรายละเอียดในคู่มือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ)
 7. หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ที่มีผลต่อความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หัวหน้าโครงการวิจัยต้องแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ได้รับทราบด้วย
- เอกสารรับรองโครงการวิจัย (Certificate of Approval) มีอายุการรับรอง 1 ปี นับจากวันที่รับรอง โดยจะระบุวันเริ่มต้นและวันหมดอายุไว้ในเอกสาร ซึ่งประธานฯ และคณะกรรมการเป็นผู้ลงนาม หัวหน้าโครงการวิจัยต้องติดชื่อของต่ออายุเอกสารรับรองนี้ก่อนครบกำหนดทุกปี โดยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยมาประกอบกับเอกสารขอต่ออายุด้วย
9. โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความคืบหน้าตามที่ในเอกสารรับรอง (COA) กำหนด
 10. หากการวิจัยเป็นการใช้ข้อมูลผู้ป่วย หรือถึงส่งตรวจต่างๆ อาจเป็นข้อมูลที่เก็บไว้ที่หน่วยงาน กรณีไม่สามารถติดต่อขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลนั้นได้ ผู้วิจัยต้องทำบันทึกขออนุญาตใช้ข้อมูลหรือถึงส่งตรวจผ่านหัวหน้าหน่วยงาน หรือการอื่นขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อโครงการผ่านการรับรอง ตำแหน่งคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะส่งบันทึกนี้ไปยังผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราช เมื่อผู้อำนวยการโรงพยาบาลศิริราชอนุญาต ผู้วิจัยจึงจะได้รับเอกสาร COA และบันทึกขออนุญาตหรือเอกสารอื่นเพื่อดำเนินการวิจัย
 11. เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว หัวหน้าโครงการวิจัยต้องส่งรายงานแจ้งปิดโครงการ (Close-out Report)



คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ: HEC: 57-0135 14-1

ข้อโครงการ (ภาษาไทย): การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวิจัยใหม่ เพื่อหาสารพิษในกระแสเลือด

ชื่อโครงการ (ภาษาอังกฤษ): Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma

ผู้จัดทำ: รศ.นพ.สโรหะ หิรัญวิมล

สังกัด: ๙ สาขาอาชีวศึกษา ศูนย์พัฒนาฯ เฉลิมพระเกียรติฯ

ผู้ร่วมวิจัย: บพข.ภ. ธีระชัย วิจิตรวงศ์ทอง

สังกัด: ภาควิชาวิทยาศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์

ท.เบ. ฌ็๋บขลฎฎ ฌั้ขลฎฎ

สังกัด: ภาควิชาอนุภาษาศาสตร์ คณะมนุษยศาสตร์

หมายเหตุที่รับรอง:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาวิจัยหรืการวิจัยที่-มนุษย์ เวอร์ชั่น 2.0 ฉบับลงวันที่ 30 มิถุนายน 2557
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เวอร์ชั่น 1.0 ฉบับลงวันที่ 20 พฤษภาคม 2557
3. เอกสารที่แจ้งอาสาสมัคร เวอร์ชั่น 2.0 ฉบับลงวันที่ 30 มิถุนายน 2557
4. เอกสารแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เวอร์ชั่น 1.0 ฉบับลงวันที่ 20 พฤษภาคม 2557
5. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชั่น 1.0 ฉบับลงวันที่ 20 พฤษภาคม 2557
6. เอกสารยินยอมเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ณ ต่างประเทศ
7. ประวัติและความรู้ความชำนาญของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย ฉบับภาษาอังกฤษ
8. Material Transfer Agreement
9. จดหมาย

ได้ดำเนินการรับรองมาตรฐานการวิจัยแบบสุ่มของแพทย์ศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยยึดหลักเกณฑ์ตามประกาศ เฮอร์ซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP) ได้ขอให้องค์กรควบคุมกำกับของโครงการวิจัยทุก 6 เดือน

សង្ខេប..... ១

(รองศาสตราจารย์นายแพทย์บุญตาสอน ห้างระงับการพิมพ์)

ประมวลผลและกรรมาการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง: 01 กรกฎาคม 2557

วันที่พิมพ์: 02 กรกฎาคม 2558

บริษัท จีเอ็มเอ็ม แกรมม่า จำกัด

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

-5 อ.กษณพรพาณิชย์ ค.ศ.๑ใหญ่ จ.สงขลา 92-10

*.Y4.Zh00 0-7445 1149. 0-7445-1157

ISSN 0-1421-2900



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ โทร. 1452

ที่ มท.3/213628

วันที่ ๒๐ มิถุนายน ๒๕๖๑

เรื่อง เอกสารประกอบการพิจารณาการแก้ไขข้อบกพร่องโครงการวิจัยตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการจริยธรรม.

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	
วันที่	๒๕๖๑
วันที่	๒๕๖๑
เวลา	๑๕.๐๐

อ้างถึงบันทึกที่มท. 357.1.2/1771 เรื่อง แจ้งผลการพิจารณาเบื้องต้นโครงการที่เข้ารายการพิจารณาแบบเร่งของโครงการวิจัยการศึกษาลำไส้หน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการศึกษาการวินิจฉัยโรคใหม่เพื่อตรวจพบเชื้อในโรคมะเร็งตับ (Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma) หมายเลขคำขออนุมัติโครงการ REC. 57-0135-14-1 ลงวันที่ 20 มิถุนายน 2557 ที่ประชุมมีมติให้ผู้วิจัยแก้ไขและเพิ่มเติมดังกล่าวที่ระบุแบบในบันทึกดังกล่าวไว้

บัดนี้ ข้าพเจ้า รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ธีระ จิรายุธูฐรังษี ศึกษาศาสตราจารย์ ได้ดำเนินการแก้ไขตามมติของคณะกรรมการเป็นที่ยอมรับแล้ว และได้แนบเอกสารแนบที่ชี้แจงความการชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อสงสัยของคณะกรรมการฯ พร้อมแบบสอบถาม (ใบว่า (Query) บนที่แนบมาที่มีการแก้ไขเพิ่มเติมและในรูปแบบแก้ไขแล้วและไม่ระบายแถบสีจำนวนอย่างละ 3 ชุดเพื่อประกอบการพิจารณาต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

(รองศาสตราจารย์นายแพทย์ ธีระ จิรายุธูฐรังษี)

หัวหน้าโครงการวิจัย

(รองศาสตราจารย์นายแพทย์ ธีระ จิรายุธูฐรังษี)

รองหัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์ฝ่ายวิจัย

ปฏิบัติราชการแทนหัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์

เรื่อง เอกสารประกอบการพิจารณา

เพื่อปรับปรุงเอกสาร ภาควิชา

ภาควิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์ ๒๕๖๑

๒๕๖๑ ๑๖๖๖ ๒๕๖๑ ๒๕๖๑ ๒๕๖๑

๒๕๖๑ ๒๕๖๑ ๒๕๖๑ ๒๕๖๑ ๒๕๖๑

๒๕๖๑ ๒๕๖๑ ๒๕๖๑ ๒๕๖๑ ๒๕๖๑

๒๕๖๑ ๒๕๖๑

๒๕๖๑ ๒๕๖๑



Medizinische Fakultät Heidelberg

Ethikkommission der Med. Fak. HD | Alte Glockengießerei 11/1 | D-69115 Heidelberg

Herrn Prof. Dr. Henning Schulze-Bergkamen
NCT
Abt. für Medizinische Onkologie
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 460
69120 Heidelberg

11.10.2013
kh-mt

Berufsrechtliche Beratung

Unser Zeichen: S-428/2013 (Bitte stets angeben)
Titel: Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma
Eingereichte Unterlagen: Ersteinreichung vom 09.08.2013:
Anschreiben vom 09.08.2013
Zusammenfassung
Checkliste Sonstige Studien
Formular für Erstantrag vom 09.07.2013
Patienteninformation (undatiert)
Einwilligungserklärung (undatiert)
Study Protocol Version 1.0 vom 04.07.2013
CV Prof (apl.) Dr. med. Henning Schulze-Bergkamen vom 09.08.2013
CV Dr. med. Karl Heinz Weiss vom 26.07.2013
Formelle Nachreichung vom 13.08.2013:
Patienteninformation Version 01
Einwilligungserklärung Version 01

Sehr geehrter Herr Professor Schulze-Bergkamen,

die Ethikkommission hat Ihr Forschungsvorhaben in der Sitzung am 30.09.2013 beraten und hat **keine Bedenken gegen die Studie.**

Sie gibt jedoch folgende Empfehlungen bzw. Hinweise:

Allgemein:

1. Für das Studienvorhaben bedarf es insgesamt 3 getrennter Informationsschriften: Zwei Informationsschriften getrennt nach dem jeweiligen Krankheitsbild der einzuschließenden Patienten sowie eine Informationsschrift für gesunde Probanden (so gibt es ja z.B. bei Probanden keine „Krankenakte“, aus der klinische Daten extrahiert werden könnten).
2. Es sollte klarer angegeben werden, was bei den Studienproben bestimmt werden soll (im Studienprotokoll und in den Informationsschriften).
3. Die Begriffe „anonymisiert“–„pseudonymisiert“ werden nicht immer einheitlich verwendet, dies sollte überarbeitet werden.



Alte Glockengießerei 11/1
D-69115 Heidelberg

+49 6221 33822 o (Empfang)
+49 6221 3382222
ethikkommission-l@med.uni-heidelberg.de

www.medizinische-fakultaet-hd.uni-heidelberg.de/
ethikkommission

Vorsitz:

Prof. Dr. med. Thomas Strowitzki

Stellv. Vorsitz:

Prof. Dr. med. Johannes Schröder
Prof. Dr. med. Klaus Herfarth

Geschäftsleitung:

Dr. med. Verena Pfeilschifter

Sonstige Studien:

Sina Bittar, M.A.
+49 6221 3382218
+49 6221 3382222
Sina.Bittar@med.uni-heidelberg.de

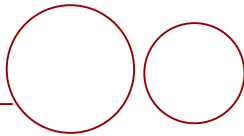
Dr. rer. nat. Marion Teichmann

+49 6221 3382219
+49 6221 3382222
Marion.Teichmann@med.uni-heidelberg.de



Bankverbindung:

Baden-Württembergische Bank Stuttgart
Konto-Nr.: 7421 500 429
BLZ: 600 501 01
SWIFT/BIC Code: SOLADEST
IBAN-Nr.: DE 64600501017421500429



Study Protocol:

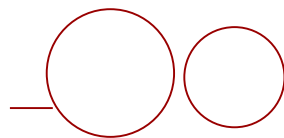
4. Eine Beurteilung der Studie aus biometrischer Sicht ist nicht möglich, da lediglich der Aufbau der Datenbank, die Kollektion von ca. 1000 Blutproben und der Beitrag des NCT mit $n=250$ detailliert beschrieben werden.
5. Es sind sowohl individuelle Abbruchkriterien, als auch Abbruchkriterien für die Gesamtstudie festzusetzen. Die "Individuellen Abbruchkriterien" sollten als Minimum den Widerruf der Zustimmung der Patienten zur Studienteilnahme enthalten.
6. Unter „Ethical and legal considerations“ ist zu ergänzen, dass die Studie in Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki in ihrer aktuellen Fassung durchgeführt wird (-> 2008 Seoul).
7. Bezüglich der ethischen und rechtlichen Aspekte der Untersuchung sind außerdem folgende Hinweise zu ergänzen:
 1. Es ist der Hinweis zu ergänzen, dass das Studienprotokoll vor Studienbeginn der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg zur berufsrechtlichen Beratung vorgelegt wird.
 2. Außerdem ist hier zu ergänzen, dass die Teilnahme der Patienten an der Studie freiwillig ist.
 3. Es ist der Hinweis zu ergänzen, dass die Zustimmung des Patienten jederzeit, ohne Angaben von Gründen und ohne Nachteile für die weitere medizinische Versorgung zurückgezogen werden kann.
 4. Bei Rücktritt von der Studie wird bereits gewonnenes Daten-/Proben-Material vernichtet oder beim Patient angefragt, ob er mit der Auswertung des Materials einverstanden ist.
 5. Es ist der Hinweis zu ergänzen, dass die Namen der Patienten und alle anderen vertraulichen Informationen der ärztlichen Schweigepflicht und den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) unterliegen. Eine Weitergabe von Patientendaten erfolgt ggf. nur in pseudonymisierter Form. Dritte erhalten keinen Einblick in Originalunterlagen.
 6. Die Patienten werden vor Studienbeginn schriftlich und mündlich über Wesen und Tragweite der geplanten Untersuchung, insbesondere über den möglichen Nutzen für Ihre Gesundheit und eventuelle Risiken, aufgeklärt. Ihre Zustimmung wird durch Unterschrift auf der Einwilligungserklärung dokumentiert.

Patienteninformation:

8. In der Patienteninformation werden auch Krankheitsbilder studienfremder Patienten angesprochen, dies sollte korrigiert werden.
9. Es wird empfohlen, die Angabe „*Auch Ihre individuellen Testwerte dürfen Ihnen zu diesem frühen Zeitpunkt noch nicht übermittelt werden, da die Bedeutung der Werte zum aktuellen Zeitpunkt unklar ist.*“ anders zu formulieren, da ein „Dürfen“ gegeben ist, eine Mitteilung nur keinen Sinn machen würde („werden wir Ihnen nicht mitteilen, dass..“).

Einwilligungserklärung:

10. Die Aufbewahrung der Daten über „15 Jahre“ ist rechtlich möglich, entstammt aber nicht, wie angegeben, dem Gesetz (-> §13 Abs. 10 GCP-V: „mindestens 10 Jahre“). Dies sollte umformuliert werden.
11. Fachtermini sind zu vermeiden bzw. den Studienteilnehmern zu erklären.
12. Ethikkommissionen erteilen im Bereich Sonstige Studien keine Genehmigung zur Studiendurchführung, sondern führen eine berufsrechtliche Beratung durch. Der entsprechende Hinweis ist zu streichen oder umzuformulieren.



13. Der Absatz zum Datenschutz sollte inhaltlich um folgenden, unterstrichenen Part ergänzt werden : "Ich wurde darüber aufgeklärt und stimme zu, dass meine in der Studie erhobenen Daten in pseudonymisierter Form aufgezeichnet, ausgewertet und ggf. auch in pseudonymisierter Form weitergegeben werden können. Dritte erhalten jedoch keinen Einblick in personenbezogene Unterlagen. Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt."

Wir wünschen Ihnen bei der Durchführung der Studie viel Erfolg.

Bitte leiten Sie das Ergebnis der berufsrechtlichen Beratung und die studienrelevante Korrespondenz allen teilnehmenden Ärzten in unserem Zuständigkeitsbereich weiter.

Mit freundlichen Grüßen

CN=Klaus Karl-Friedrich Herfarth
CN=CA DP Com 13:FN
OU=Deutsche Post Com GmbH
C=DE

Freitag, 11. Oktober 2013 18:36 Uhr MESZ

Prof. Dr. med. Klaus Herfarth
Stellv. Vorsitzender

Allgemeine Hinweise:

- Änderungen in Organisation und Ablauf der Studie sind der Kommission, zusammen mit einer Bewertung der Nutzen-Risiko-Relation, umgehend mitzuteilen. Sowohl die **Antragsnummer** als auch die **geänderten Passagen** sollten in den betreffenden Unterlagen **deutlich gekennzeichnet** sein, da anderenfalls keine zügige Bearbeitung möglich ist.
- Die Ethikkommission der Medizinischen Fakultät Heidelberg arbeitet gemäß den nationalen gesetzlichen Bestimmungen und den ICH-GCP-Richtlinien. Ihren Beratungen liegt die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki in der jeweils aktuellen Fassung zugrunde.
- Unabhängig vom Beratungsergebnis macht die Ethikkommission Sie darauf aufmerksam, dass die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung einer Studie beim Leiter der Studie und bei allen teilnehmenden Ärzten liegt.



Memorandum

At: Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

Ref: PSU.351.7.2/EC2. 929

Date 22 / 7 / 2015

Subject: The result of REC's consideration

Principal Investigator Teerha Piratvisuth, M.D.

Affiliation Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

REC 57-0135-14-1

Protocol Number -

Protocol Title Prospective Sample Collection – Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma

According to the reference document No. PSU. 372/3567 date 29/5/2015

As you notified the committee about the renewal

The document(s) including:

Renewal project 1 year (expiry date 30 June 2016)

Have/has been reviewed and acknowledged by the committee.

This issue was placed in the minutes agenda 4.5 meeting 20 / 2015 date 15/7/2015

Faithfully Yours,

(Assoc. Prof.Boonsin Tangtrakulwanich)
Chairman of Research Ethics Committee
Faculty of Medicine, Prince of Songkla University

Date of approval 15/7/2015

Progress report every 1 year



บันทึกข้อความ

สวนราชการ หน่วยโรคระบบทางเดินอาหาร ภาควิชาอายุรศาสตร์ โทร 1479

ที่ มอ 372/ 3567

วันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๕๘

เรื่อง ขอต่อยาโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	
คณะแพทยศาสตร์	มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
รับที่	๒๗๐๑
วันที่	๑ มิถุนายน ๒๕๕๘
เวลา	๑๑.๑๒

ข้าพเจ้า รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ วีระ พิธีวิสุทธิ สังกัดภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ หัวหน้าโครงการวิจัย ขอต่อยาของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง "การศึกษาไปข้างหน้า(prospective)เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อตรวจสอบชิ้นเนื้อโรคมะเร็งตับ" ชื่อภาษาอังกฤษ " Prospective Sample Collection-Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma" เลขที่โครงการ REC57-0135-14-1ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ 07/01/2014 และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. หนังสือนำเสนอค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(รองศาสตราจารย์ นายแพทย์ วีระ พิธีวิสุทธิ)

หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรม

เพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ นายแพทย์ พรชัย สติปัญญา)

รองหัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์ ฝ่ายวิจัย

ปฏิบัติราชการแทนหัวหน้าภาควิชาอายุรศาสตร์

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y COMISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Doña Mireia Navarro Sebastián, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitari Vall d'Hebron,

CERTIFICA

Que el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron , en el cual la Comisión de proyectos de investigación está integrada, se reunió en sesión ordinaria nº 237 el pasado 27/11/2015 y evaluó la enmienda -Ampliación hasta junio de 2016- presentado por el promotor Roche Diagnostics GmbH, del proyecto de investigación PR(AG)167/2014 y código de protocolo NT-MIP-HCC-01 titulado *“Recogida prospectiva de muestras de sangre para evaluar nuevos marcadores diagnósticos del cáncer de hígado”* que tiene como investigador principal al Dr. Juan Ignacio Esteban Mur del Servicio de Medicina Interna-Hepatología de nuestro Centro.

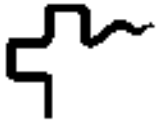
Versión de documentos: -Protocolo v.1.2 , 09th October 2015

El resultado de la evaluación fue el siguiente:

DICTAMEN FAVORABLE

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 223/2004, y su composición actual es la siguiente:

Presidenta: Gallego Melcón, Soledad. Médico
Vicepresidente: Segarra Sarries, Joan. Abogado
Secretaria: Navarro Sebastián, Mireia. Química



Vocales: Armadans Gil, Lluís. Médico
Azpiroz Vidaur, Fernando. Médico
Cucurull Folguera, Esther. Médico Farmacóloga
Latorre Arteché, Francisco. Médico
De Torres Ramírez, Inés M. Médico
Fernández Liz, Eladio. Farmacéutico de Atención Primaria
Ferreira González, Ignacio. Médico
Fuentelsaz Gallego, Carmen. Diplomada Enfermería
Fuentes Camps, Inmaculada. Médico Farmacóloga
Guardia Massó, Jaume. Médico
Joshi Jubert, Nayana. Médico
Hortal Ibarra, Juan Carlos. Profesor de Universidad de Derecho
Montoro Ronsano, J. Bruno. Farmacéutico Hospital
Rodríguez Gallego, Alexis. Médico Farmacólogo
Sánchez Raya, Judith. Médico
Solé Orsola, Marta. Diplomada Enfermería
Suñé Martín, Pilar. Farmacéutica Hospital
Vargas Blasco, Víctor, Médico
Vilca Yengle, Luz M^a. Médico

En dicha reunión del Comité Ético de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/ colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Lo que firmo en Barcelona a 27 de noviembre de 2015

Sra. Mireia Navarro

Secretaria CEIC



มหาวิทยาลัยขอนแก่น
หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

โครงการวิจัยเรื่อง: การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อค้นหา
บ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ

Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of
Hepatocellular Carcinoma

ผู้วิจัย: รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงวัฒนา สุทธิไพศาลเจริญ

สาขาวิชาโรคทางเดินอาหารและโรคตับ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ผู้ร่วมวิจัย: 1. นางพิงพันธุ์ ตวงรัตน์

สาขาวิชาโรคทางเดินอาหารและโรคตับ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

2. นางวิไล สารพาณิชย์

สาขาวิชาโรคทางเดินอาหารและโรคตับ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

สำหรับเอกสาร:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชัน 02
ฉบับวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เวอร์ชัน 1.0 ฉบับวันที่ 23 กันยายน พ.ศ. 2556
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร เวอร์ชัน 02 ฉบับวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557
4. แบบฟอร์มใบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร เวอร์ชัน 02 ฉบับวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557
5. Operating Procedure เวอร์ชัน 01 ฉบับวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2556
6. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน 1.0 ฉบับเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2556
7. ร่าง Material Transfer Agreement
8. ประวัติผู้วิจัย

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศ
เฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยขอให้รายงาน
ความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุก 12 เดือน

ให้ไว้ ณ วันที่ 24 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

(ศาสตราจารย์นายแพทย์พลศักดิ์ จีระวิบูลวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่ 1 มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ลำดับที่ : 4.2.01 : 4/2557

เลขที่ : HE571010

วันหมดอายุ: 28 มกราคม พ.ศ. 2558

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Institutional Review Board Number: IRB00001189

อาคารเวชชีวภาพ ชั้น 3 ห้อง 5317 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002

Federal Wide Assurance: FWA00003418

โทร. 089-7141913, 67133, 67134



KHON KAEN UNIVERSITY

This is to certify that

The Project Entitled: Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma

Investigator: Associate Professor Wattana Sukeepaisarnjaroen, M.D.
Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine,
Faculty of Medicine, Khon Kaen University

Co-Investigator: 1. Pingpan Duangrat
Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine,
Faculty of Medicine, Khon Kaen University
2. Wilai Sarapanit
Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine,
Faculty of Medicine, Khon Kaen University

Documents Acceptance:

1. KKUEC Application form, version 02, dated 7 February 2014
2. Clinical Trial Protocol, version 1.0, dated 23 September 2013
3. Information Sheet Form, version 02, dated 7 February 2014
4. Informed Consent Form, version 02, dated 7 February 2014
5. Operating Procedure, version 01, dated 1 July 2013
6. Case Report Form, version 1.0, August 2013
7. Draft of Material Transfer Agreement
8. Investigator's Curriculum Vitae

Have been reviewed by the Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research based on the Declaration of Helsinki and the ICH Good Clinical Practice Guidelines. Please submit the progress report every 12 months

Date of Approval: 24 February 2014

Date of Expire: 28 January 2015

(Professor Polasak Jeeravipoolvorn, MD.)

Chairman of the Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research, Panel 1

Record No. 4.2.01: 4/2014

Reference No. HE571010

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว ดังต่อไปนี้

- 1 ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น
- 2 ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อ
 - 2.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการ กำหนดในเอกสารรับรอง หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรม การวิจัยของโครงการ โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้า (KKUEC-Progress, AF/01-06-02.1)
 - 2.2 มีการดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารขอต่ออายุการรับรอง โครงการวิจัยต่อไปได้ แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (KKUEC-Renew, AF/02-06/02.1) ที่ได้กำหนดไว้ไม่น้อยกว่า 45 วัน
 - 2.3 มีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือ มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบรายงานขอการปรับปรุงโครงการวิจัย (KKUEC-Amend, AF/03-06/02.1)ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้ โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร, อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย คนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย
 - 2.4 มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ของโครงการ ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งกรรมการภายใน 7 วันปฏิทิน และหากอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงนั้น เป็นเหตุให้อาสาสมัครถึงแก่ชีวิต ภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับอาสาสมัครในสถาบัน (KKUEC-SAE-Local, AF/04-06/02.1) และแนบบรรูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย หากไม่มีแบบรายงานจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยให้ใช้แบบรายงานของสำนักงาน ตามที่กำหนดอย่างเดียวย กรณีเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน ซึ่งบริษัทผู้สนับสนุนส่งให้ผู้วิจัย ให้ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (KKUEC-SAE-External, AF/05-06/02.1) แนบบับบแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บริษัทผู้สนับสนุน
 - 2.5 มีการดำเนินการใดๆที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 5 วันทำการจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (KKUEC-deviation, AF/06-06/02.1)
 - 2.6 การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการดำเนินการ วิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบรายงานแจ้งการปิดโครงการวิจัย (KKUEC-Close, AF/07-06/02.1)
- 3 คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน และรับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อดูสารบ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ

สาขาวิชาโรคทางเดินอาหารและโรคตับ
ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ด้วยความร่วมมือกับ

บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ จำกัด
เลขที่ 2 นอนเนมวาลด์
เพนซเบิร์ก
ประเทศเยอรมนี

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจของท่านในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย อย่างไรก็ตาม ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างละเอียดเพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือ แพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านมีสิทธิที่ปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการศึกษาและได้รับการรักษาจากแพทย์ตามมาตรฐานปกติแม้ว่าท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการ และหากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการท่านมีสิทธิที่จะยกเลิกและยุติการเข้าร่วมการศึกษาได้ตลอดเวลา (ไม่ว่าจะโดยทางวาจาหรือลายลักษณ์อักษร) โดยที่ไม่ต้องแจ้งเหตุผล การตัดสินใจที่จะออกจากการศึกษาจะไม่มีความกระทบเชิงลบหรือข้อเสีย สำหรับการรักษาของท่าน

1) วัตถุประสงค์

การตรวจวินิจฉัยด้วยเลือด หรือ การตรวจหาสารบ่งชี้ (marker) เป็นการทดสอบสารชีวเคมีจากภายในร่างกาย ในกรณีที่เกิดโรคหรือการเจ็บป่วย สารบ่งชี้ใดๆจะมีความเข้มข้นเปลี่ยนแปลงจากค่าปกติที่ควรจะมีอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้นสารบ่งชี้ดังกล่าวจะเป็นส่วนสำคัญในการวินิจฉัยโรค, การตรวจพบโรคตั้งแต่ระยะเริ่มต้น, การพยากรณ์ระยะของโรค และ สามารถบอกได้ว่าการรักษาจะประสบความสำเร็จหรือไม่

ปัจจุบันมีการใช้สารบ่งชี้กันอย่างแพร่หลายในการวินิจฉัยโรค ท่านอาจเคยมีประสบการณ์ ซึ่งเมื่อมาพบแพทย์ ท่านอาจเคยได้รับการเจาะเลือดไปเพื่อนำเลือดของท่านไปทดสอบว่าท่านเป็นโรคหรือไม่ หรืออยู่ในระยะใดของโรค

สำหรับโครงการการศึกษานี้ เราจะนำเลือดของท่านมาตรวจคัดกรองสารบ่งชี้ตัวใหม่ซึ่งจะสามารถตรวจพบมะเร็งได้ตั้งแต่ระยะเริ่มต้น การได้รับความสนับสนุนในการศึกษานี้จะมีส่วนช่วยพัฒนาสารบ่งชี้ตัวใหม่สำหรับการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิก ซึ่งสามารถช่วยวินิจฉัยโรคได้อย่างรวดเร็วและมีความถูกต้องมากยิ่งขึ้นในอนาคต อีกทั้งยังสามารถลดจำนวนของผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาอย่างไม่ถูกต้อง หรือไม่ได้รับการรักษาในเวลาอันควร

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านในครั้งนี้ ท่านจะยังไม่ได้รับประโยชน์ทันทีทันใด รวมทั้งประโยชน์ต่อสุขภาพส่วนบุคคลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านในครั้งนี้ ท่านอาจจะยังไม่ได้รับค่าของสารบ่งชี้ในช่วงเริ่มต้นของโครงการ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลที่ได้จากโครงการการศึกษาจะช่วยเพิ่มพูนความรู้ทางการแพทย์ และช่วยปรับปรุงการรักษาผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงที่จะพัฒนาเป็นโรคมะเร็งตับได้

2) การดำเนินการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รับรองสำเนา

วันที่ 24 ก.พ. 2557

โครงการวิจัยนี้ดำเนินการโดย บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ ด้วยความร่วมมือ กับ โรงพยาบาล หลายๆ แห่ง โดยจะทำการเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วย 2 กลุ่ม กลุ่มหนึ่งจะประกอบด้วยผู้ป่วยที่ถูกวินิจฉัยเป็นมะเร็งตับ ส่วนอีกกลุ่ม เรียกว่า กลุ่มควบคุม จะประกอบด้วยผู้ป่วยที่เป็นโรคตับที่ไม่ใช่มะเร็ง (benign liver disease) หรือ ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อเรื้อรัง

แพทย์ผู้ทำการตรวจจะทำการชี้แจงข้อมูลแก่ท่านและให้ท่านลงนามความยินยอมในกรณีที่ท่านยินยอมเข้าร่วมโครงการศึกษาแพทย์จะเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล และประวัติทางการแพทย์ โรค หรืออาการเจ็บป่วยของท่านและเก็บเลือดเพิ่มเติมจากการเจาะเลือดตามปกติ โดยเจาะเลือด 1 หลอด ปริมาณ 36 มิลลิลิตร (ซีซี) ซึ่งจะใช้สำหรับการเตรียมน้ำเหลือง (น้ำเหลืองชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็ง) ประมาณ 8-10 มิลลิลิตร และ น้ำเหลืองชนิดมีสารกันเลือดแข็ง (EDTA) ประมาณ 6-8 มิลลิลิตร การระบุชื่อตัวอย่างเลือดจะเป็นรูปแบบรหัส ดังนั้น การทวนกลับไปถึงข้อมูลส่วนตัวของท่าน (ชื่อ, วันเดือนปีเกิด) จะทำได้โดยแพทย์ที่ร่วมอยู่ในโครงการเท่านั้น

การเก็บรวบรวมตัวอย่างเลือดจะเสร็จสิ้นภายในเดือนธันวาคม ปีพ.ศ. 2557 ซึ่งการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ จะทำโดยบริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ จำกัด (Roche Diagnostics) ในประเทศเยอรมนีในปีถัดไป ตัวอย่างเลือดที่ระบุด้วยรหัสจะถูกเก็บไว้จนกว่าจะเสร็จสิ้นโครงการ การออกแบบการศึกษาดังที่ได้อธิบายเบื้องต้น (วัตถุประสงค์ของการศึกษา) ผู้เข้าร่วมโครงการ จะไม่สามารถคาดหวังประโยชน์ที่จะได้รับโดยตรง จะไม่มีการสกัดสารสกัดพันธุกรรม (DNA) จากเซลล์เม็ดเลือดเกิดขึ้น

3) ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีข้อเสียใดๆ จากการเก็บตัวอย่างเลือดท่าน เนื่องจากการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำนั้นเป็นขั้นตอนปกติเพื่อให้ได้มาซึ่งการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ดังนั้นความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นถือเป็นความเสี่ยงโดยทั่วไปของการเจาะเลือดท่าน มีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ ข้ำ จากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือ หนอง และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดซึ่งพบได้น้อยมาก

4) จริยธรรมการวิจัย

การศึกษาวิจัยจะต้องรายงานและได้รับการพิจารณาและอนุมัติเห็นชอบ โดยผู้รับผิดชอบที่มีอำนาจกำกับดูแลงานทางด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน ทั้งนี้การอนุมัติดังกล่าวจะสอดคล้องกับ แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น ปฏิญญาเฮลซิงกิ และ แนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

5) สิทธิ์ในการถอนตัวจากการร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการได้ตลอดเวลา โดยไม่ต้องมีเหตุผล การขอถอนตัวจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาท่านในอนาคตแต่อย่างใด

กรณีถอนตัวจากการร่วมโครงการวิจัย ข้อมูลการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับท่าน และหรือตัวอย่างเลือดท่านจะถูกทำลาย เมื่อท่านมีการร้องขอ หรือท่านเห็นชอบให้ทำการทดสอบหรือเก็บข้อมูลของท่านไว้ต่อไปหรือไม่ ท่านสามารถเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการตอนไหนก็ได้ โดยติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย รศ.พญ.วัฒนา สุทธิไพศาลเจริญ โครงการวิจัยโรคตับ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ เบอร์โทรศัพท์ 043-366-558

6) การปกป้องรักษาข้อมูลของอาสาสมัคร:

การเก็บข้อมูลของการศึกษานี้ จะถูกบันทึกโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบรหัส (pseudonymized) โดยไม่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนของท่าน เช่น คำนำหน้า, วันเดือนปีเกิด หรือ รหัสผู้ป่วยที่ใช้ในโรงพยาบาล (H.N

Number) ข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกเก็บตามกฎหมาย เป็นเวลาอย่างน้อย 15 ปี โดยจะถูกรักษาเป็นความลับ และ ปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน

7) ค่าตอบแทนการเดินทางและค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมโครงการ

อาสาสมัครที่ตัดสินใจเข้าร่วมโครงการจะได้รับค่าตอบแทนเป็นค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมโครงการเป็นจำนวน 500 บาท

เพื่อความมั่นใจได้ว่าข้อมูลทั้งหมดของท่าน จากเอกสารตัวจริง/ประวัติทางการแพทย์ของท่าน จะถูกกรอกรายละเอียดไปยังเอกสารแบบฟอร์มอย่างถูกต้อง เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจากบริษัท ซึ่งเรียกว่า ผู้ดูแลงานวิจัย (monitor) สามารถตรวจสอบข้อมูลเอกสารแบบฟอร์ม เปรียบเทียบกับเอกสารตัวจริง โดยรับรองว่าข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน จะได้รับการปกปิดเป็นความลับ และจะไม่ถูกเปิดเผยแก่สาธารณชน

เรามีความยินดีอย่างยิ่ง หากท่านได้ตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ หลังจากท่านได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ แต่หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ เพื่อประกอบการตัดสินใจ ท่านสามารถสอบถามเพิ่มเติมกับแพทย์ผู้ตรวจ

กรณีที่ท่านตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ท่านเซ็นชื่อยินยอมในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้ และยื่นให้กับแพทย์ของท่าน โดยท่านจะได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเก็บไว้ที่ท่าน 1 ฉบับ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ขอแสดงความนับถือ

หัวหน้าโครงการวิจัย: รศ.พญ.วัฒนา สุทธิไพศาลเจริญ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
รับรองสำเนา
วันที่ 24 ก.พ. 2557

แบบยินยอมอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัย
การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่
เพื่อศูการบ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
ได้รับฟังคำอธิบายจาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล)

เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อศูการบ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

ข้าพเจ้าได้รับคำชี้แจงโดยละเอียดเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยครั้งนี้ และเข้าใจดีนอกจากนี้ข้าพเจ้าได้มีโอกาสหารือเกี่ยวกับ การวิจัยครั้งนี้กับแพทย์ผู้ดูแล และมีเวลาเพียงพอสำหรับการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการโดยไม่เป็นการบังคับให้จำยอม ทุกคำถามของข้าพเจ้าได้รับคำตอบจากแพทย์แล้วและไม่มีคำถามใดเพิ่มเติม ณ ขณะนี้ แต่หากข้าพเจ้ามีคำถามเพิ่มเติมในอนาคต แพทย์ผู้ดูแลจะเป็นผู้ตอบคำถามข้าพเจ้าได้

ความยินยอมสำหรับการเจาะเลือดและใช้ตัวอย่างเลือด

ข้าพเจ้ายินยอม ที่จะให้กับและใช้ตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้าเพื่อการศึกษาวิจัยในขอบเขตของการวิจัยมะเร็งตับ ทั้งนี้ข้าพเจ้ายินยอมที่จะให้ส่งตัวอย่างเลือดในรูปแบบรหัส ไปที่บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ จำกัด ดังรายละเอียดที่แจ้งไว้ในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าทราบดีว่าจะไม่ได้รับค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ นอกจากนี้ยังทราบว่า ข้าพเจ้าไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าชดเชย, ค่าสิทธิหรือผลประโยชน์ทางการเงินอื่น ๆ หรือผลกำไรของการวิจัย สำหรับตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้า

การปกปิดข้อมูลส่วนบุคคล

ข้าพเจ้าทราบว่าข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลทางการแพทย์จากบันทึกการรักษาของข้าพเจ้าจะถูกรวบรวม, จัดทำเป็นเอกสาร, ถูกเก็บไว้ และทำการวิเคราะห์ในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้ การใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้านี้ จะต้องเป็นไปตามกฎระเบียบของกฎหมายและต้องได้รับความยินยอมโดยความสมัครใจของข้าพเจ้า ก่อนที่ข้าพเจ้าจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ข้าพเจ้ายินยอมให้ ข้อมูล/บันทึกการรักษาที่อยู่ในโครงการศึกษานี้จัดทำเป็นเอกสารและเก็บไว้ในรูปของแบบสอบถามที่เป็นกระดาษ และในรูปแบบทางอิเล็กทรอนิกส์ ในรูปแบบรหัส โดยปราศจากชื่อ และวันเดือนปีเกิด โดยข้อมูลทั้งหมดจะถูกส่งไปที่หัวหน้าโครงการวิจัยหลักที่บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ จำกัด

- 1) นอกจากนี้ข้าพเจ้า ยินยอมให้บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย หรือผู้ได้รับอำนาจมอบหมายให้เข้ามาตรวจ และประมวลข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย ร่วมกับแพทย์ผู้ดูแล ทั้งนี้ จะกระทำเมื่อมีความจำเป็นสำหรับติดตามผลของการศึกษา โดยการทดลองที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้
- 2) กรณีการตีพิมพ์การศึกษาผลการวิจัยนี้ ชื่อของข้าพเจ้าจะไม่ถูกกล่าวอ้าง

ทั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าวข้างต้นภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในใบยินยอมนี้ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลผู้ป่วย การตัดสินใจของข้าพเจ้ากระทำโดยความสมัครใจ การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์เท่านั้น (pure observation) ซึ่งจะไม่มีผลใดๆ กับการวินิจฉัยและการรักษาโรคของข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าทราบว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะยกเลิกการยินยอมและยุติการเข้าร่วมการศึกษาได้ตลอดเวลา (ไม่ว่าจะโดยทางวาจาหรือลายลักษณ์อักษร) โดยที่ไม่ต้องแจ้งเหตุผล การตัดสินใจที่จะออกจากการศึกษานี้จะไม่มีผลกระทบเชิงลบหรือข้อเสียกับการรักษาโรคอื่นๆ ของข้าพเจ้า ซึ่งผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติม หลังจากนี้ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นและได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมฉบับนี้และข้อมูลสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นและได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมฉบับนี้และข้อมูลสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....
(.....)

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....
(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ:

- (1) พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย
- (2) ผู้ให้ข้อมูล/คำอธิบายชัดเจนต้องไม่เป็นแพทย์ผู้วิจัยเพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ
- (3) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทนดังนี้:

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี
ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....
(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



ประทับลายนิ้วมือขวา

ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย: รศ.พญ.วันนา สุชีไพศาลเจริญ

โครงการวิจัยโรคตับ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ เบอร์โทรศัพท์ 043-366-558

แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น” อาคารเวชวิชาการ ชั้น 3 ห้อง 5317 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002
โทรศัพท์ 089-7141913 เบอร์โทรศัพท์ภายใน 67133, 67134

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
รับรองสำเนา
วันที่ 24 ก.พ. 2557



KHON KAEN UNIVERSITY

This is to certify that

The Project Entitled: Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma

Principle Investigator: Associate Professor Wiattana Sukeopaparnjaroen, M.D.
Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

Co-Investigator: 1. Ekkasit Duangrat
Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Khon Kaen University
2. Wilai Saratanit
Department of Internal Medicine, Faculty of Medicine, Khon Kaen University

Documents Acceptance:

1. An Application form for Protocol Renew, Document reference No.ST 0514.7.2.19/2043 dated 17 November 2014
2. KKUEC Progress Report Form (1st report) Report dated 06 November 2014
3. KKUEC Application form, version 02, dated 7 February 2014
4. Clinical v.14, Protocol, version 1.0, dated 23 September 2013
5. Information Sheet Form, version 02, dated 7 February 2014
6. Informed Consent Form, version 02, dated 7 February 2014
7. Operating Procedure, version 01, dated 1 July 2013
8. Case Report Form, version 1.0, August 2013
9. Draft of Material Transfer Agreement
10. Investigator's Curriculum Vitae

have been reviewed by the Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research based on the Declaration of Helsinki and the KCH Good Clinical Practice Guidelines. Please submit the progress report every 12 months

Date of Approval: 03 December 2014

1st Expiry Date: 28 January 2015

2nd Expiry Date: 28 January 2016

(Professor Petarak Joravipornvorn, MD.)

Chairman of the Khon Kaen University Ethic Committee for Human Research, Panel 1

Record No. 1503-480012

Reference No. 0371016

279/2014-2015 Khon Kaen University Ethic Committee for Human Research

Anonwong and Boonwattana Laboratory Building (Mechanical Room)

111, Room 5011, Faculty of Medicine,

Khon Kaen University, 4000 Theerap

tel: +66-82 7141115, 71133, 67134

Institutional Review Board Number: 1007-1/08

Protocol Review Approved: 06/10/2014

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y COMISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARI VALL D'HEBRON

Doña Inmaculada Fuentes Camps, Secretaria en funciones del Comité Ético de Investigación Clínica de l'Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona,

CERTIFICA

Que el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Vall d'Hebron, en el cual la Comisión de proyectos de investigación está integrada, se reunió en sesión ordinaria nº 222 el pasado 27 de junio de 2014 y evaluó el proyecto de investigación PR(AG)167/2014 y código de protocolo NT-MIP-HCC-01 presentado por el promotor Roche Diagnostics GmbH, con fecha 01/06/2014, titulado "*Recogida prospectiva de muestras de sangre para evaluar nuevos marcadores diagnósticos del cáncer de hígado*" que tiene como investigador principal al Dr. Juan Ignacio Esteban Mur del Servicio de Medicina Interna-Hepatología de nuestro Centro.

Y que tras emitir un Informe aprobado condicionado en dicha reunión y evaluar la documentación recibida posteriormente por el promotor en respuesta a este informe.

El resultado de la evaluación fue el siguiente:

DICTAMEN FAVORABLE

El Comité tanto en su composición como en los PNT cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con el Real Decreto 223/2004, y su composición actual es la siguiente:

Presidenta: Gallego Melcón, Soledad. Médico



Vicepresidente: Segarra Sarries, Joan. Abogado
Secretaria: Navarro Sebastián, Mireia. Química
Vocales: Armadans Gil, Lluís. Médico
Azpiroz Vidaur, Fernando. Médico
Corona Pérez-Cardona, Pablo. Médico
Cucurull Folguera, Esther. Médico Farmacóloga
Latorre Arteché, Francisco. Médico
De Torres Ramírez, Inés M. Médico
Fernández Liz, Eladio. Farmacéutico de Atención Primaria
Ferreira González, Ignacio. Médico
Fuentelsaz Gallego, Carmen. Diplomada Enfermería
Fuentes Camps, Inmaculada. Médico Farmacóloga
Guardia Massó, Jaume. Médico
Hortal Ibarra, Juan Carlos. Profesor de Universidad de Derecho
Montoro Ronsano, J. Bruno. Farmacéutico Hospital
Rodríguez Gallego, Alexis. Médico Farmacólogo
Sánchez Raya, Judith. Médico
Solé Orsola, Marta. Diplomada Enfermería
Suñé Martín, Pilar. Farmacéutica Hospital
Vargas Blasco, Víctor, Médico
Vilca Yengle, Luz M^a. Médico

En dicha reunión del Comité Ético de Investigación Clínica se cumplió el quórum preceptivo legalmente.

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, éste se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Lo que firmo en Barcelona a 22 de julio de 2014

Dra. Inmaculada Fuentes Camps

Secretaria en funciones