



COA No. 859/2021

IRB No. 423/64

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 : ความสัมพันธ์ของระดับซีรัมเอนโดแคน (Endocan) กับภาวะอวัยวะล้มเหลวในผู้ป่วยโรคตับแข็งที่เข้ารับการรักษานในโรงพยาบาล

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก : พญ.ศลิษา เวทย์นฤมาณ

สังกัดหน่วยงาน : ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิธีทบทวน : แบบเร่งด่วน

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

1. โครงร่างงานวิจัย VERSION 2.0 DATE 11/6/2564
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ Version 1.0 Date 5/4/2564
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Version 1.0 Date 5/4/2564
4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร Version 2.0 Dated 11/6/2564
5. แบบฟอร์มการบันทึกข้อมูล Version 1.0 date 5/4/2564
6. งบประมาณ Version 1.0 Date 5/4/2564

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)



7. Curriculum Vitae and GCP Training

- Salisa Wejnaruemarn, M.D.
- Kessarin Thanapirom, M.D.
- Jakapat Vanichanan, M.D.
- Prof. Sombat Treeprasertsuk, MD, PhD.

ลงนาม

(ศาสตราจารย์กิตติคุณแพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)

ประธาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. อนุรักษ์ ทองตัน)

กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : 18 มิถุนายน 2564

วันหมดอายุ : 17 มิถุนายน 2565

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับ ผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณา จริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อ ตำแหน่ง และความเชี่ยวชาญ) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรอง โครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



COA No. 859/2021

IRB No. 423/64

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

1873 Rama 4 Road, Pathumwan, 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 : The Association of Serum Endocan with Organ Failures in Hospitalized Cirrhotic Patients

Study Code : -

Principal Investigator : Salisa Wejnaruemarn, M.D.

Affiliation of PI : Department of Medicine,
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 2.0 DATE 11/6/2021
2. Protocol Synopsis Version 1.0 Date 5/4/2021
3. Information sheet for research participant Version 1.0 Date 5/4/2021
4. Informed consent for participating volunteers Version 2.0 Dated 11/6/2021
5. Case Record Form Version 1.0 date 5/4/2021
6. Budget Version 1.0 Date 5/4/2021

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



7. Curriculum Vitae and GCP Training

- Salisa Wejnaruemarn, M.D.
- Kessarin Thanapirom, M.D.
- Jakapat Vanichanan, M.D.
- Prof. Sombat Treeprasertsuk, MD, PhD.

Signature

(Emeritus Professor Tada Sueblinvong MD)

Chairperson

The Institutional Review Board

Signature

(Assistant Professor Thananya Thongtan, PhD)

Member and Secretary

The Institutional Review Board

Date of Approval : June 18, 2021

Approval Expire Date : June 17, 2022

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 send closing/final report using the closing/final report form of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

* A list of the Institutional Review Board members (names, positions and expertises) 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.