



COA No. 984/2019

IRB No. 438/60

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

1873 Rama 4 Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4455

Certificate of Approval

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study 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 : B-cell activating factor as an immunological marker of disease outcome and treatment response in patients with chronic hepatitis B virus infection.

Study Code : -

Principal Investigator : Miss Apichaya Khlaiphuengsin

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

Review Method : Expedited

Meeting Dated : September 5, 2019

Document Reviewed :

1. Research Proposal Version 2.0 Date 11 September 2017
2. Protocol Synopsis Version 2.0 Date 11 September 2017
3. Information sheet for research participant Version 2.0 Date 11 September 2017
4. Informed consent for participating volunteers Version 2.0 Date 11 September 2017
5. Case Record Form Version 1.0 Date 8 August 2017

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



6. Budgets Version 1.0 Date 8 August 2017

7. Curriculum Vitae and GCP Training

- Miss Apichaya Khlaiphuengsin
- Prof. Pisit Tangkijvanich, M.D.

8. Progress Report

Signature
(Associate Professor Unnop Jaisamrarn MD, MHS)
Vice-Chairman, Acting Chairman
The Institutional Review Board

Signature
(Assistant Professor Thananya Thongtan, PhD)
Member and Assistant Secretary, Acting Secretary
The Institutional Review Board

Date of Approval : September 23, 2019 (Second Extension)

Approval Expire Date : September 22, 2020

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



COA No. 984/2019

IRB No. 438/60

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 : บทบาทของตัวบ่งชี้ทางระบบภูมิคุ้มกันของ B cell activating factor ในการทำนายการดำเนินของโรค และการตอบสนองต่อการรักษาในผู้ป่วยที่ติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีแบบเรื้อรัง

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก : นางสาวอภิญา คล้ายพึ่งสินธุ์

สังกัดหน่วยงาน : ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิธีทบทวน : แบบเร่งด่วน

วันประชุม : 5 กันยายน 2562

เอกสารที่ได้รับการทบทวน :

1. Research Proposal Version 2.0 Date 11 September 2017
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ Version 2.0 Date 11 September 2017
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย Version 2.0 Date 11 September 2017
4. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร Version 2.0 Date 11 September 2017

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)



5. Case Record Form Version 1.0 Date 8 August 2017
6. Budgets Version 1.0 Date 8 August 2017
7. Curriculum Vitae and GCP Training
 - Miss Apichaya Khlaiphuengsin
 - Prof. Pisit Tangkijvanich, M.D.
8. Progress Report

ลงนาม
(รองศาสตราจารย์นายแพทย์อรรณพ ใจสำราญ)
รองประธานปฏิบัติหน้าที่แทนประธาน
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. ชันัญญา ทองตัน)
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : 21 กันยายน 2562 (Second Extension)

วันหมดอายุ : 20 กันยายน 2563