



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทยทหารบก

ชั้น 5 อาคารพระมงกุฎเกล้าเวชวิทยา โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

317/5 ถนน ราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทรศัพท์, (662) 763-4297, (662) 763-4270 โทรสาร (662) 354-9011

www.irbta.pmk.ac.th, www.amed.go.th/rta/med/irbta/ E-mail; irbta@yahoo.com, irbta@amed.go.th

ที่ IRBTA 1A12 /2560

3 ตุลาคม 2560

เรื่อง ขอชี้แจงการดำเนินการต่างๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง

เรียน นายแพทย์ ปณต สายน้ำทิพย์

ตามที่ท่านได้ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อพิจารณาระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรม ฉบับที่ 2 วันที่ 25 กันยายน 2560 (R113h/60) เรื่อง “การศึกษาแบบสุ่มปิดบังสองทางโดยใช้ยาหลอกเพื่อหาประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการป้องกันการเกิดภาวะไข้ปวดท้องเฉียบพลันหลังได้รับยาเคมีบำบัดทำลายก้อนมะเร็งตับเฉพาะที่ด้วยยา กลุ่มคอติโคสเตียรอยด์” [Systemic corticosteroid for prophylaxis of postembolization syndrome after Hepatic Transarterial Chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma: A randomized, double-blind, placebo controlled trial] นั้น คณะอนุกรรมการได้พิจารณารับรองโครงการวิจัย เมื่อ 30 กันยายน 2560 ระยะเวลาการรับรอง 1 ปี นับตั้งแต่วันที่ได้รับการรับรองโครงการวิจัย และความถี่ในการส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี ผู้วิจัยกรุณาส่งรายงานความก้าวหน้างานวิจัย ภายใน 1 เดือน ก่อนหมดอายุการรับรอง เพื่อพิจารณาการรับรองต่อเนื่องคณะอนุกรรมการฯ ขอชี้แจงเกี่ยวกับการส่งรายงานต่างๆ มายังคณะอนุกรรมการฯ ดังนี้

- (1) แบบรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) (RF 02_2560) เมื่อมีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อแจ้งให้คณะอนุกรรมการฯ พิจารณารับรองก่อนดำเนินการตามที่ได้แก้ไขเพิ่มเติม (ยกเว้นในกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร)
- (2) รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress report) (RF 03_2560) ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามระยะเวลาที่คณะอนุกรรมการฯ กำหนดและอย่างน้อย 30 วัน ก่อนหมดอายุการรับรอง ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องส่งจดหมายขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย
- (3) รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (RF 04_1_2560 หรือ RF 04_2_2560) เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงให้รายงานตามข้อกำหนดของ ICH GCP
- (4) รายงานไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (RF 05_2560) เมื่อมีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
- (5) รายงานสรุปผลการวิจัย (Final report) (RF 06_2560) และบทคัดย่อภาษาไทยและ/หรือภาษาอังกฤษเมื่อการวิจัยสิ้นสุดแล้ว

หมายเหตุ สามารถ Download แบบรายงานต่างๆ ได้ที่ <http://www.irbta.pmk.ac.th>

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ

พันเอกหญิง

(แสงแข ขำนาญนกิจ)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

กรมแพทยทหารบก



คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก

317/5 ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400

ที่ IRBTA...../2560

รหัสโครงการ: R113h/60

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาแบบสุ่มปิดบังสองทางโดยใช้ยาหลอกเพื่อหาประสิทธิผลและความปลอดภัยของการป้องกันการเกิดภาวะไข้ปวดท้องเฉียบพลันหลังได้รับยาเคมีบำบัดทำลายก้อนมะเร็งระดับเฉพาะที่ด้วยยา กลุ่มคอติโคสเตียรอยด์

[Systemic corticosteroid for prophylaxis of postembolization syndrome after Hepatic Transarterial Chemoembolization in patients with hepatocellular carcinoma: A randomized, double-blind, placebo controlled trial]

เลขที่โครงการวิจัย :

-

ชื่อผู้วิจัยหลัก: นายแพทย์ ปณต สายน้ำทิพย์

สังกัดหน่วยงาน : กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

สถานที่ทำการวิจัย: โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

เอกสารรับรอง :

- (1) แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 25 กันยายน 2560
- (2) โครงการวิจัย ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 25 กันยายน 2560
- (3) เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 25 กันยายน 2560
- (4) แบบบันทึกข้อมูล ฉบับที่ 2 ลงวันที่ 20 กันยายน 2560
- (5) ประวัติผู้วิจัย นพ. ปณต สายน้ำทิพย์ ฉบับที่ 1 ลงวันที่ 14 กรกฎาคม 2560
- (6) ประวัติที่ปรึกษา พ.ต. ศักรินทร์ จีระพงศธร ลงวันที่ 7 มีนาคม 2560

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย กรมแพทย์ทหารบก สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรมสากล ได้แก่ ปฏิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนต์แนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ของสภาองค์การการศึกษาด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (ICH GCP)

วันที่รับรองด้านจริยธรรมของโครงการวิจัย: 30 กันยายน 2560

วันสิ้นสุดการรับรอง: 29 กันยายน 2561

ความถี่ของการส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย: 1 ปี

พันเอกหญิง

(แสงแข ขำนาญวงกิจ)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย

กรมแพทย์ทหารบก