



COA No. 491/2016

IRB No. 238/59

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

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

Certificate of Approval

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

Study Title : Spectrum of non-alcoholic fatty liver disease in Asia: a retrospective cohort study

Study Code : -

Principal Investigator : Assoc. Prof. Dr Sombat Treeprasersuk.

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. Full protocol GO ASIA NAFLD01 Version 2.0 Date 1 July 2016
2. PROTOCOL SYNOPSIS VERSION 2.0 DATE 1 JULY 2016
3. Case Record Form (CRF) version 1.0 Date 26 April 2016
4. CV Dr Sombat Treeprasersuk Version 1.0 Date 26 April 2016
5. GCP Training

Signature:.....

(Emeritus Professor Tada Sueblinvong MD)

Chairperson

The Institutional Review Board

Signature:.....

(Associate Professor Onanong Kulaputana MD, PhD)

Member and Assistant Secretary, Acting

The Institutional Review Board

Date of Approval : July 1, 2016

Approval Expire Date : June 30, 2017

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



COA No. 491/2016

IRB No. 238/59

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 : ธรรมชาติวิทยาของโรคตับคั่งไขมันที่ไม่ได้เกิดจากแอลกอฮอล์ ในเอเชีย:
การศึกษาแบบย้อนหลัง

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก : รศ.ดร.นพ.สมบัติ ตรีประเสริฐสุข

สังกัดหน่วยงาน : ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิธีทบทวน : แบบเร่งด่วน

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หาก
ดำเนินโครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

1. Full protocol GO ASIA NAFLD01 Version 2.0 Date 1 July 2016
2. PROTOCOL SYNOPSIS VERSION 2.0 DATE 1 JULY 2016
3. Case Record Form (CRF) version 1.0 Date 26 April 2016
4. CV Dr.Sombat Treeprasersuk Version 1.0 Date 26 April 2016
5. GCP Training

ลงนาม 

(ศาสตราจารย์กิตติคุณแพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)

ประธาน

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม 

(รองศาสตราจารย์ ดร.พญ.อรอนงค์ กุลพัฒน์)

กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : 1 กรกฎาคม 2559

วันหมดอายุ : 30 มิถุนายน 2560

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)