



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน...สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม...คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาลฯ โทร. ๐-๒๒๔๔-๓๘๔๓
ที่...สนง.คกก.พิจารณาจริยธรรมการวิจัย ๓๒๘/๒๕๖๔ วันที่ ๒๒ มีนาคม ๒๕๖๔
เรื่อง...ผลการพิจารณารับรองโครงการวิจัย (Expedited)

เรียน นพ.นิติพล สิมะสิงห์

ตามที่ท่านเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในคณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช เรื่อง ประสิทธิภาพของการให้เด็กชาเมทาโซนและเอนอะซีทิลซีเทอีนทางหลอดเลือดดำเพื่อป้องกันภาวะโพสท์เอมโบลีเซชันหลังการฉีดเคมีบำบัดเข้าตับในผู้ป่วยมะเร็งตับ เลขที่โครงการ ๐๒๔/๖๔ FB คณะกรรมการฯ มีมติรับรองโครงการวิจัยดังกล่าว และขอให้ผู้วิจัยรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุก ๑๒ เดือน (ให้รายงานความก้าวหน้าพร้อมต่ออายุโครงการวิจัยก่อนวันหมดอายุ ๑ เดือน ในวันที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๕)

จึงเรียนมาเพื่อทราบ ทั้งนี้ได้แนบเอกสารรับรองโครงการวิจัย และเอกสารที่ได้รับการรับรองมาด้วย

1. Research protocol version 2 date 6 March 2021
 2. Case Record Form version 2 date 7 October 2020
 3. Informed consent documents version 2 date 9 March 2021
 4. Patient information sheet version 1 date 15 February 2021
 5. Study Budget version 1 date 23 October 2021
 6. Investigator's CV and ICH-GCP Training Certificate and Declaration of conflict of interest
- 6.1 Investigator's
- 1) Nitipon Simasingha M.D.
- 6.2 CO-Investigator's
- 1) Assoc. Prof. Supatsri Sethasine M.D.
 - 2) Torpong claimon M.D.
 - 3) Wasu Tanasoontrarat M.D.

ลงนาม.....

(รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงยุภาพร อมรชัยเจริญสุข)

รองประธาน ลำดับที่ ๑

คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

RLC : ๐๒๔/๖๔ FB

๑. เพิ่มวันรายงานความก้าวหน้า ๕/๙/๕๙

๒. ปรับเนื้อหา และย่อหน้า ๖/๑/๖๐



**INSTITUTIONAL REVIEW BOARD
FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL
CERTIFICATE OF APPROVAL**

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine Vajira Hospital, is in full 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)

PROTOCOL TITLE A double-blind, Randomized controlled trial efficacy of Combine Dexamethasone and N-Acetylcysteine for prevent Post-embolization syndrome after Transarterial Chemoembolization in hepatocellular carcinoma (HCC) (CD-NAC prevent PES)

ประสิทธิภาพของการให้เดกซามิทาโซนและเอนอะซีทิลซีเทอีนทางหลอดเลือดดำเพื่อป้องกันภาวะโพสท์เอมโบลีเซชันหลังการฉีดเคมีบำบัดเข้าตับในผู้ป่วยมะเร็งตับ

STUDY CODE 024/64 FB

PRINCIPAL INVESTIGATOR Nitipon Simasingha M.D.

AFFILIATION Department of Medicine, Faculty of Medicine Vajira Hospital
Navamindradhiraj University

APPROVAL DOCUMENTS

1. Research protocol version 2 date 6 March 2021
2. Case Record Form version 2 date 7 October 2020
3. Informed consent documents version 2 date 9 March 2021
4. Patient information sheet version 1 date 15 February 2021
5. Study Budget version 1 date 23 October 2021
6. Investigator's CV and ICH-GCP Training Certificate and Declaration of conflict of interest

6.1 Investigator's

- 1) Nitipon Simasingha M.D.

6.2 CO-Investigator's

- 1) Assoc. Prof. Supatsri Sethasine M.D.
- 2) Torpong claimon M.D.
- 3) Wasu Tanasoontrarat M.D.

ศาสตราจารย์นายแพทย์สุวิทย์ ชัยเกียรติยศ
คณบดีแพทยศาสตรบัณฑิต มหาวิทยาลัยมหิดล
๒๒๒ ถนนสนามไชย แขวงวังน้อย เขตดุสิต กรุงเทพฯ ๑๐๑๑๐
โทรศัพท์ : ๐-๒๖๔๔-๐๐๐๐ ถึง ๐-๒๖๔๔-๐๐๐๐



INSTITUTIONAL REVIEW BOARD
FACULTY OF MEDICINE VAJIRA HOSPITAL
CERTIFICATE OF APPROVAL

Signature.....*Yup Ann*.....

(Assoc. Prof. Yupaporn Amornchaicharoensuk)

Vice Chairman of The Institutional Review Board

Date of Approval 18/03/2021

Approval Expire Date 17/03/2022



This protocol was reviewed in RM 2/64 agenda 4.1

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

คณะกรรมการการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย (พิจารณาเสร็จแล้ว) ๒

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราชิราช

๒๕๖๑ คณะกรรมการ แพทยศาสตรบัณฑิต เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร ๑๐๐๐๐

โทรศัพท์ : ๐-๒๒๔๔-๓๘๔๓ โทรสาร ๐-๒๒๔๔-๓๘๔๓

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) veering 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, any Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction: SUSAR which occur in Faculty of Medicine Vajira Hospital (Follow FERCIT AG Guidance, Published in June 2011)
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested; **(12 Months)**
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.

