



COA No. 1258/2022

IRB No. 0482/65

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

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

Certificate of Approval

(COA No. 1258/2022)

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 : Identification of specific volatile organic compound (VOCs) in exhaled breath to distinguish pancreatic ductal adenocarcinoma, pancreatic cystic neoplasm and patients without pancreatic-lesion

Study Code : -

Principal Investigator : Nuttanit Pungpipattrakul, M.D.

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

Review Method : Full board

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed :

1. Research Proposal Version 3.0 Date 5/9/2022
2. Protocol Synopsis Version 3.0 Date 2/04/2022
3. Information sheet for pancreatic cancer patients version 2.0 Date 14/8/2022
4. Information sheet for patients without pancreatic lesions version 2.0 Date 14/8/2022

see back of this Certificate

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.



5. Information sheet for patients with pancreatic cyst disease version 2.0 Date 14/8/2022
6. Informed consent for participating volunteers version 2.0 Date 14/8/2022
7. Case Record Form Version 3 Date 9/5/2022
8. Curriculum Vitae and GCP Training
 - Nuttanit Pungpipattrakul, M.D.
 - Assoc.Prof. Roongruedee Chaiteerakij, M.D., PhD.
 - Kasenee Tiankanon, M.D.

Signature 

(Emeritus Professor Tada Sueblinvong MD)

Chairperson

The Institutional Review Board

Signature 

(Associate Professor Supeecha Wittayalertpanya)

Member and Assistant Secretary, Acting Secretary

The Institutional Review Board

Date of Approval : September 20, 2022

Approval Expire Date : September 19, 2023

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.



COA No. 1258/2022

IRB No. 0482/65

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 0-2256-4493

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

(COA No. 1258/2022)

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 : การศึกษาเพื่อระบุหาสารประกอบอินทรีย์ระเหยง่ายจากลมหายใจที่จำเพาะต่อมะเร็งตับอ่อน และ เนื้องอกถุงน้ำตับอ่อน เทียบกับประชากรที่ไม่มีรอยโรคตับอ่อน

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก : พญ.ณัฐนิช ปิงพิพัฒน์ตระกูล

สังกัดหน่วยงาน : ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิธีทบทวน : คณะกรรมการเต็มชุด

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนิน โครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

1. โครงร่างการวิจัย Version 3.0 Date 5/9/2565
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ Version 3.0 Date 2/04/2565
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ป่วยโรคมะเร็งตับอ่อน version 2.0 Date 14/8/2565
4. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ป่วยที่ไม่มีรอยโรคตับอ่อน version 2.0 Date 14/8/2565
5. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ป่วยโรคถุงน้ำตับอ่อน version 2.0 Date 14/8/2565
6. เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการสำหรับอาสาสมัคร version 2.0 Date 14/8/2565

ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อ ตำแหน่ง และความเชี่ยวชาญ) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



7. Case Record Form Version 3 Date 9/5/2565

8. Curriculum Vitae and GCP Training

- Nuttanit Pungpipattrakul, M.D.
- Assoc.Prof. Roongruedee Chaiteerakij, M.D., PhD.
- Kasenee Tiankanon, M.D.

ลงนาม
(ศาสตราจารย์กิตติคุณแพทย์หญิงธาดา สืบหลิวงค์)
ประธาน
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม
(รองศาสตราจารย์สุพิดา วิทยเลิศปัญญา)
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : 20 กันยายน 2565

วันหมดอายุ : 19 กันยายน 2566

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อ ตำแหน่ง และความเชี่ยวชาญ) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก