



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน
โรงพยาบาลนครราชสีมา
Maharat Nakhon Ratchasima Hospital Review Board

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลนครราชสีมา

สำนักงาน: ชั้น 7 อาคารเฉลิมพระเกียรติ โรงพยาบาลนครราชสีมา 49 ถ.ช้างเผือก ต.ในเมือง อ.เมือง จ.นครราชสีมา 30000

Maharat Nakhon Ratchasima Hospital Institutional Review Board (MNRH IRB)

Office: 7th floor, Chalermpkrakiet Building, Maharat Nakhon Ratchasima Hospital, 49 Chang Phueak Rd.,
Mueang District, Nakhon Ratchasima Province, 30000 THAILAND Tel. +66 44 235917 Email mnrhirb@hotmail.co.th

เลขที่ใบรับรอง 046/2021

เอกสารรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

โครงการวิจัยเรื่อง : การประเมินปัจจัยที่ส่งผลกระทบต่ออาการง่วงของข้อสะโพกเทียมภายหลังการผ่าตัดเปลี่ยน
ข้อสะโพกด้วยข้อสะโพกเทียมชนิดก้านสั้นและไม่ใช้สารซีเมนต์ยึดกระดูก

ผู้วิจัยหลัก : นายแพทย์พัชร์วัจน์ ชูวนิชานนท์

หน่วยงานที่สังกัด : แพทย์ประจำบ้านต่อยอด กลุ่มงานออร์โธปิดิกส์ โรงพยาบาลนครราชสีมา

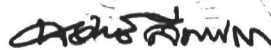
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน โรงพยาบาลนครราชสีมา ได้ผ่านการรับรองในแง่
จริยธรรม โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และหลักเกณฑ์การปฏิบัติการวิจัยทาง
คลินิกที่ดี (ICH-GCP) โดยให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องข้างต้นได้

โดยให้ผู้วิจัยรับเงื่อนไขที่เสนอต่อไปนี้

1. ให้ส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 6 เดือน
2. ให้แจ้งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนในกรณีที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยหรือ
หยุดโครงการก่อนกำหนด
3. รายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรือไม่คาดคิด
4. รายงานเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด
5. รายงานข้อมูลข่าวสารที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคนควรได้รับระหว่างดำเนินการวิจัย
6. ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์เมื่อเสร็จสิ้นโครงการวิจัย

รับรองวันที่ : 20 พฤษภาคม 2564

หมดอายุวันที่ : 19 พฤษภาคม 2565

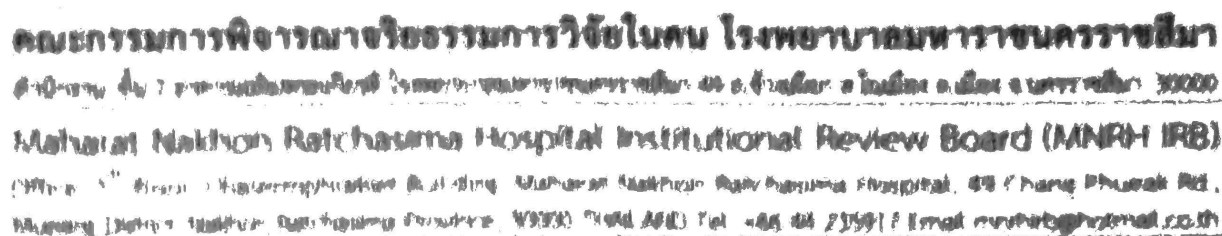


(นายนิพัทธ์ สีมาจกร)

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

(นายเกรียงศักดิ์ วัชรนุกุลเกียรติ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลนครราชสีมา



Number 046/2019

Certificate of Approval

Protocol title : Evaluation of influencing factors for subsidence following hip arthroplasty using a cementless short stem prosthesis

Protocol no. 14

Document of approval/acceptance:

1. Self assessment form for PI
2. MNRH IRB Submission Form
3. Research Proposal English version
4. Case record form
5. Investigator's Curriculum Vitae
6. Budget

Principal investigator: Dr. Pattawat Chuvanichanon, MD

Research site: Maharaj Nakhon Ratchasima Hospital

Date of meeting: 20 May 2021

Date of approval: 20 May 2021

This is to certify that Institutional Review Board, Maharat Nakhon Ratchasima Hospital Ethics Committee is in full compliance with Declaration of Helsinki and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP), and approved the study above.

Expired date: 19 May 2022

(If available)

Signature: Nipat Singh

(Nipat Simakachorn, MD)

Chairman of Institutional Review Board

Signature: [Signature]

(Kriengsak Vacharanukulkierti, MD)

Director of Maharat Nakhon Ratchasima Hospital