

Institutional Review Board Approval Form or Document

I would confirm that the study protocol was reviewed and approved by the independent ethics committee at each participating site, prior to the study initiation. Summary of IEC/IRB Name, Certification IDs, and approval date in the Table below. The IEC/IRB approval certificates are in the enclosures.

No.	IEC/IRB Name	Certification IDs	Approval date
1	The Ethics Committee, Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP)	IHRP 2365/2556	27 Dec 2013
2	The Ethics Committee, Udon Thani Hospital	8/2559	06 Jun 2016
3	Siriraj Institutional Review Board Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University	Si 588/2016	15 Sep 2016



Piyatida Chuengsamarn, M.D

Principal Investigator/Corresponding author

ส่วนงานสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP),
Health Systems Research Institute (HSRI)

ที่ สคม. 699 /2559

27 มิถุนายน 2559

เรื่อง อนุมัติการเพิ่มศูนย์วิจัยสำหรับโครงการวิจัย APXF001-01

เรียน นพ. สุรพงษ์ นเรนทร์พิทักษ์

อ้างถึง หนังสือที่ ออ 0032.109/443 ลงวันที่ 23 มิถุนายน 2559

ตามหนังสือที่อ้างถึง ผู้วิจัยได้แจ้งการเพิ่มศูนย์วิจัย ของโครงการวิจัย เรื่อง“การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้าเพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอว์โมนอีริธ โธรพอย อิตินสังเคราะห์ (recombinant human erythropoietin) ยาฮีมา-พลัส (Hema-Plus) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการฟอกไตทางช่องท้อง” ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ นั้น คณะกรรมการฯ ได้พิจารณาแล้ว มีมติอนุมัติการเพิ่มศูนย์วิจัย ดังกล่าวตามที่เสนอ ตั้งแต่วันที่ 27 มิถุนายน 2559 เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

โทรศัพท์. 02-5913876, 02-5913541 โทรสาร. 02-5914125 เว็บไซต์: www.ihrp.or.th

อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000

Building 8 Floor 7 Room 702 Department of Medical Science Ministry Public Health Nonthaburi Thailand 11000



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนพหลโยธิน 11000

โครงการวิจัย: การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอโมนอีริทรโธพอยิตินสังเคราะห์ (recombinant human erythropoietin) ยาฮีมา-พลัส (Hema-Plus) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง

รหัสโครงการ: APXF001-01

ผู้วิจัยหลัก: 1. แพทย์หญิงปิยะธิดา จิงสมาน
2. นายแพทย์สุรพงษ์ นเรนทร์พิทักษ์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: 1. โรงพยาบาลบ้านแพ้ว สาขาพร้อมมิตร
2. โรงพยาบาลอุดรธานี

เอกสารรับรอง:

1. แบบเสนอโครงการวิจัย APXF001-01 เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ฉบับภาษาไทย เวอร์ชัน 4.0 ลงวันที่ 04 มีนาคม 2559
2. เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอมเพื่อเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยฉบับภาษาไทย สำหรับโรงพยาบาลอุดรธานีเวอร์ชัน 1.0 ลงวันที่ 04 มีนาคม 2559 (จากเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอมโครงการวิจัย APFX001-01 ฉบับภาษาไทย เวอร์ชัน 3.0 ลงวันที่ 02 กันยายน 2558)
3. แบบสอบถาม “โรคไตกับคุณภาพชีวิต” การศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยล้างไต ฉบับภาษาไทย
4. เอกสารกำกับยาฮีมาพลัสสำหรับฉีดในหลอดฉีดยาพร้อมใช้ขนาด 2000, 4000, 10000 และเอกสารกำกับยาฮีมาพลัสขนาด 4000 สำหรับฉีด ฉบับภาษาไทย กุมภาพันธ์ 2559
5. ทะเบียนยาฮีมาพลัสสำหรับฉีดในหลอดฉีดยาพร้อมใช้ขนาด 2000, 4000, 10000 และเอกสารกำกับยาฮีมาพลัสขนาด 4000 สำหรับฉีด
6. ประวัติแพทย์ผู้วิจัยนายแพทย์สุรพงษ์ นเรนทร์พิทักษ์และประกาศนียบัตรการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี
7. หนังสืออนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยโครงการ APXF001-01 จากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลอุดรธานี ลงวันที่ 6 มิถุนายน 2559
8. หนังสืออนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยโครงการ APXF001-01 จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ที่ สคม. 2365/2556 ลงวันที่ 27 ธันวาคม 2556
9. โครงร่างการวิจัย APXF001-01 ฉบับสมบูรณ์ ภาษาอังกฤษ เวอร์ชัน 2.0 ลงวันที่ 02 กันยายน 2558



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนพหลโยธิน 11000

10. เอกสารสำหรับอาสาสมัคร

- แบบบันทึกติดตามการใช้ยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง เวอร์ชัน 2.0 ลงวันที่ 16 ธันวาคม 2556
- เอกสารให้ความรู้แก่อาสาสมัครในการขนส่งและการเก็บรักษาตัวอย่าง ฉบับมกราคม 2557

11. แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร ฉบับวันที่ 19 ตุลาคม 2558

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ฯ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว โดยได้คำนึงถึงประเด็นทางด้านวิชาการ ICH-GCP และด้านจริยธรรม และมีมติอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัย ตามโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว อนึ่ง ขอให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติด้วย

(ลงชื่อ).....

(นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

(ลงชื่อ).....

(นายแพทย์ปราโมทย์ เสถียรรัตน์)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

รับรองตั้งแต่วันที่: 27 มิถุนายน พ.ศ. 2559



Ethics Committee

Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP)

Building 8 Floor 7 Room 702 Department of Medical Science Ministry Public Health Nonthaburi Thailand 11000

Certificate of Approval

Title of Project: An open-label prospective study to evaluate the efficacy and safety of a recombinant human Erythropoietin (Hema-Plus) for the management of anemia in patients on peritoneal dialysis

Study Code: APXF001-01

Principle Investigator: 1. Dr. Piyatida Chuengsamarn
2. Dr. Surapong Narenpitak

Responsible Organization: 1. Banphao Hospital (Prommitr)
2. Udonthani Hospital

Document Reviewed:

1. APXF001-01 Thai Research Proposal V4.0 dated 04 March 2016 (Based on Protocol v2.0 dated 02 Sep 2015)
2. Information Sheet and Informed Consent Form for UdonThani Hospital version 1.0 dated 04 Mar 2016 (based on APFX001-01, ICF version 3.0 dated 02 Sep 2015)
3. "KDQOL-SF" Kidney Disease Quality of Life Short Form Thai Version
4. Hema-Plus Package Insert of prefilled syringe 2000, 4000, 10000 and vial 4000 version Feb 2016
5. Hema-Plus Registration Certificate of prefilled syringe 2000, 4000, 10000 and vial 4000 version Feb 2016
6. Curriculum Vitae and GCP Certificate of Principal Investigator, Dr. Surapong Narenpitak, M.D.
7. Local EC Approval for APXF001-01 dated 06 June 2016
8. IHRP Approval for APXF001-01 No. 2365/2556 dated 27 December 2013
9. APXF001-01 Full English Protocol Version 2.0 dated 02 Sep 2015
10. Patient Materials
 - Patient diary version 2.0 dated 16 Dec 2013
 - Patient education material - product handle and storage condition, Jan 2014
11. Case Report Form version (CRF) date 19 Oct 2015



Ethics Committee

Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP)

Building 8 Floor 7 Room 702 Department of Medical Science Ministry Public Health Nonthaburi Thailand 11000

The Ethics Committee of Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP) had reviewed the research proposal. Concerning on scientific, ICH-GCP and ethical issues, the committee has approved for the implementation of the research study mentioned above.

(Dr.Vichai Chokevivat)

Chairman

(Dr.Pramote Stienrut)

Committee and Secretary

Date of Approval: June 27, 2016



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐

ชั้น 2 โทร. 0 2419 2667-72 โทรสาร. 0 2411 0162

ที่ ศธ 0517.071/EC 004391

วันที่ 22 ก.ย. 2559

เรื่อง ขอส่งเอกสารรับรองและเอกสารที่เกี่ยวข้องสำหรับโครงการวิจัย

เรียน อ. นพ.สุชาย ศรีทิพย์วรรณ

สิ่งที่ส่งมาด้วย : แนวทางการปฏิบัติ 11 ข้อ สำหรับ โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว

ในนามของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขอแสดงความยินดีที่โครงการวิจัยของท่าน เรื่อง “การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอโมโนอีรีโธพอยอิตินสังเคราะห์ (recombinant human erythropoietin) ยาฮีมา-พลัส (Hema-Plus) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง (peritoneal dialysis) (Protocol Number APXF001-01)” รหัสโครงการ 506/2559(EC3) ได้รับการรับรอง จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว เมื่อวันที่ 15 กันยายน 2559 จึงขอส่งเอกสารรับรอง (Certificate of Approval หรือ COA) ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ และเอกสารแนบอื่นๆ ดังเอกสารแนบ มายังท่าน

พร้อมกันนี้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ส่งแนวทางการปฏิบัติสำหรับโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว 11 ข้อ ซึ่งหัวหน้าโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติและดูแลให้ผู้วิจัยร่วมหรือผู้ช่วยผู้วิจัยทุกท่านปฏิบัติตามด้วย ตามเอกสารที่ส่งมาด้วย (สีชมพู)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ขออำนวยการให้ท่านประสบความสำเร็จในการดำเนินการวิจัย สมความมุ่งหมายเพื่อความก้าวหน้าทางวิชาการ และเพื่อประโยชน์ของมนุษยชาติต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชัยรัตน์ ฉายากุล)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

หมายเลข Si 588/2016

ชื่อโครงการภาษาไทย : การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอโมนอีริโทรพอยอิตินสังเคราะห์ (recombinant human erythropoietin) ยาฮีมา-พลัส (Hema-P'us) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง (peritoneal dialysis) (Protocol Number APXF001-01)

รหัสโครงการ : 506/2559(EC3)

หัวหน้าโครงการ / หน่วยงานที่สังกัด : อ. นพ.สุชาย ศรีทิพวรรณ / ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

สถานที่ทำวิจัย : คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

เอกสารที่รับรอง :

1. แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, Protocol Number APXF001-01, version 1.0, 01 Sep 2016
2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย, Protocol Number APXF001-01, version 1.0, 01 Sep 2016
3. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ภาษาอังกฤษ
 - APXF001-01 Full English Protocol Version 2.0 dated 02 Sep 2015
4. แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร
 - Case Report Form version date 19 Oct 2015
5. Patient Questionnaire
 - แบบสอบถาม “โรคไตกับคุณภาพชีวิต” การศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยล้างไต ฉบับภาษาไทย
6. Patient Materials
 - แบบบันทึกติดตามการใช้ยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง เวอร์ชัน 2.0 ลงวันที่ 16 ธันวาคม 2556
 - เอกสารให้ความรู้แก่อาสาสมัคร (Patient education material - product handle and storage condition, Jan 2014)
7. เอกสารกำกับยา (ภาษาไทยและอังกฤษ)
 - ยาฮีมาพลัสสำหรับฉีดในหลอดฉีดยาร่วมใช้ขนาด 2000, 4000, 10000 ฉบับกฎหมาย 2559
 - ยาฮีมาพลัสขนาด 4000 สำหรับฉีด ฉบับกฎหมาย 2559
8. ทะเบียนยา
 - ยาฮีมาพลัสสำหรับฉีดในหลอดฉีดยาร่วมใช้ขนาด 2000, 4000, 10000
 - ยาฮีมาพลัสขนาด 4000 สำหรับฉีด
9. ประวัติผู้วิจัย

วันที่รับรอง : 15 กันยายน 2559

วันหมดอายุ : 14 กันยายน 2560

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล ดำเนินการให้การรับรองโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines และ the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)

ลงนาม
(ศาสตราจารย์ นายแพทย์ชัยรัตน์ ฉายากุล)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

22 ก.ย. 2559

วันที่

ลงนาม
(ศาสตราจารย์ ดร. นายแพทย์ประสิทธิ์ วัฒนาภา)
คณบดี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

22 ก.ย. 2559

วันที่

โครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ขอให้ผู้วิจัยปฏิบัติตาม ดังต่อไปนี้:

1. ปฏิบัติงานวิจัยตามขั้นตอนต่างๆ ที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด ไม่ทำการเปลี่ยนแปลงใดๆ ก่อนแจ้งคณะกรรมการฯ และต้องได้รับอนุมัติก่อน ยกเว้นในกรณีจำเป็นเพื่อขจัดอันตรายร้ายแรงที่อาจเกิดกับผู้เข้าร่วมวิจัย
2. ใช้เอกสารที่ได้รับการรับรองล่าสุดและประทับตรา 'รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน' ในการวิจัยเท่านั้น
3. การขอความร่วมมือให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องปราศจากการบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสม เพื่อให้สามารถเข้าร่วมด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง และต้องสำเนาเอกสาร 1 ชุดให้ผู้เข้าร่วมวิจัย หลังจากได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
4. รายงานข้อมูลใหม่ที่ได้รับ ซึ่งจะมีผลกระทบต่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยต่อคณะกรรมการฯ อย่างรวดเร็วและไม่ปิดบัง
5. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่รุนแรง เหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง การเบี่ยงเบน และ/หรือการปฏิบัติที่เบี่ยงเบนไปจากโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองต่อคณะกรรมการฯ ในทุกกรณี ตามข้อพึงปฏิบัติที่ได้รับระบุไว้
6. ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย 1 เดือน ก่อนเอกสารรับรองหมดอายุ ปีละ 1 ครั้ง ยกเว้นในกรณีที่โครงการมีความเสี่ยงสูง ให้รายงานตามที่คณะกรรมการกำหนดไว้ในเอกสารรับรอง
7. ส่งรายงานแจ้งปิดโครงการ (Close-out Report) ภายใน 30 วันหลังจากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยใดๆ

ทั้งนี้ หากไม่ปฏิบัติตามระเบียบข้างต้น คณะกรรมการฯ อาจพิจารณาระงับหรือยุติการรับรองโครงการวิจัย



Siriraj Institutional Review Board

Certificate of Approval

COA no. Si 588/2016

Protocol Title : An open-label prospective study to evaluate the efficacy and safety of a recombinant human Erythropoietin (Hema-Plus) for the management of anemia in patients on peritoneal dialysis (Protocol Number APXF001-01)

Protocol number : 506/2559(EC3)

Principal Investigator/Affiliation : Dr.Suchai Sritippayawa, M.D. / Department of Medicine
Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University


Research site : Faculty of Medicine Siriraj Hospital

Approval includes :

1. SIRB submission form, Protocol Number APXF001-01, version 1.0, 01 Sep 2016
2. Participant information sheet and Informed consent form, Protocol Number APXF001-01, version 1.0, 01 Sep 2016
3. Full English Protocol
 - APXF001-01 Full English Protocol Version 2.0 dated 02 Sep 2015
4. Case Report Form
 - Case Report Form version date 19 Oct 2015
5. Questionnaire
 - Questionnaire "Kidney Disease Quality of Life", Thai Version
6. Patient Materials
 - Patient diary version 2.0 date 16 Dec 2013
 - Patient education material - product handle and storage condition, Jan 2014
7. Package Inserts (Thai and English)
 - Hema Plus 2000, 4000, 10000, Feb 2016
 - Hema Plus 4000 (Vial), Feb 2016
8. Thai FDA Registration document
 - Hema-Plus 4000 (Prefilled Syringe) 2000, 4000, 10000
 - Hema-Plus 4000 (Vial)
9. Curriculum vitae

Approval date : September 15, 2016
Expired date : September 14, 2017

This is to certify that Siriraj Institutional Review Board is in full compliance with international guidelines for human research protection such as the Declaration of Helsinki, the Belmont Report, CIOMS Guidelines and the International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice (ICH-GCP)



(Prof. Chairat Shayakul, M.D.)
Chairperson

22 SEP 2016

date



(Prof. Dr. Prasit Watanapa, M.D., Ph.D.)
Dean of Faculty of Medicine Siriraj Hospital

22 SEP 2016

date

All Siriraj Institutional Review Board (SIRB) Approved Investigators must comply with the following:

1. Conduct the research as approved by the SIRB and will not make any changes in the research without prior SIRB review and approval, except when necessary to eliminate apparent immediate hazards to participants.
2. Use only the forms bearing the 'SIRB APPROVED STAMP' in the research.
3. Conduct the informed consent process without coercion or undue influence, and give sufficient opportunity to consider participation. One copy of the consent and/or assent form must be given to the subject after it is signed.
4. Promptly report to the SIRB of any new information that may affect the safety and well-being of the subjects.
5. Report to the SIRB all serious adverse events, unanticipated problems, protocol deviation and/or violation in accordance with the SIRB policy and operating procedures.
6. Provide the progress report to the SIRB as a Continuing Review 30 days prior to the COA expiration for at least once a year from the approval date unless otherwise indicated. The Continuing Review must be used to renew approval prior to the expired date.
7. Provide the Final Report as a close-out within 30 days after the research is complete.

Non-compliance may result in the suspension or termination of the study.



บันทึกข้อความ

โรงพยาบาลอุดรธานี
เลขที่รับ..... ๑๕๖/๕๑
วันที่..... ๑ มิ.ย. ๕๕
เวลา..... 15.00 น.

ส่วนราชการ กลุ่มงานพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ โรงพยาบาลอุดรธานี .
ที่ อด ๐๐๓๒.๑๐๒/๒๗๑ วันที่ ๖ มิถุนายน ๒๕๕๕

เรื่อง ตอบรับการขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เรียน นายแพทย์สุรพงษ์ นเรนทรพิทักษ์

ความเป็นมา ตามที่ท่านได้ส่งเอกสารการขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การศึกษาวิจัยเรื่อง “การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผล และความปลอดภัยของฮอโมนอีริธโรพอยอิตินสังเคราะห์(recombinant human erythropoietin) ยาฮีมา-พลัส(Hema -Plus) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis)”

ข้อพิจารณา คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลอุดรธานี ตอบรับเอกสารการขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ ๖ มิถุนายน ๒๕๕๕ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

๑. แบบเสนอโครงการวิจัย APXF๐๐๑-๐๑ เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลอุดรธานี ภาษาไทย เวอร์ชัน ๑.๐ ลงวันที่ ๐๔ มีนาคม ๒๕๕๕ Thai Research Proposal _Udonthani Hospital _v๑.๐ date ๐๔ March ๒๐๑๖ (Base on Protocal v๑.๐ date ๐๒ Sep ๒๐๑๕)

๒. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ภาษาอังกฤษ

APXF๐๐๑-๐๑ Full English Protocal Version ๒.๐ date ๐๒ Sep ๒๐๑๕

๓. เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอมเพื่อเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยฉบับภาษาไทย Informed Consent Form(ICF)for Udon Thani Hospital version ๑.๐ date ๐๔ Mar ๒๐๑๖ (based on APXF๐๐๑-๐๑, ICF version ๓.๐ date ๐๒ Sep ๒๐๑๕)

๔. Patient Materials

- แบบบันทึกติดตามการใช้ยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง เวอร์ชัน ๒.๐ ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๕๖

๕ Patient Materials

- แบบสอบถาม “โรคไตกับคุณภาพชีวิต” การศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยล้างไต ฉบับภาษาไทย

๖. Patient Materials

- เอกสารให้ความรู้แก่อาสาสมัคร (Patient education material – product handle and storage condition, Jan ๒๐๑๔)

๗. เอกสารกำกับยาฮีมาพลัสสำหรับฉีดในหลอดฉีดยาพร้อมใช้ขนาด ๒๐๐๐ , ๔๐๐๐ , ๕๐๐๐ , ๑๐๐๐๐ และ เอกสารกำกับยาฮีมาพลัสขนาด ๔๐๐๐ สำหรับฉีด ฉบับกุมภาพันธ์ ๒๕๕๙ (Hema-Plus Package Insert of prefilled syringe ๒๐๐๐ , ๔๐๐๐ , ๕๐๐๐ , ๑๐๐๐๐ and vial ๔๐๐๐ version Feb ๒๐๑๖)

๘. แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร

Case Report Form version date ๑๙ Oct ๒๐๑๕

๙. ประวัติแพทย์ผู้วิจัยนายแพทย์สุรพงษ์ นเรนทร์พิทักษ์ และ GCP Certificate Curriculum vitae and GCP Certificate

๑๐. แบบแสดงงบประมาณ

๑๑. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย

๑๒. หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย

๑๓. หนังสืออนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยโครงการ APXFo๐๑-๐๑ จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ที่ สคม. ๒๓๖๕/๒๕๕๖ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๖

ข้อเสนอ จึ่งเรียนมาเพื่อทราบและยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และดำเนินการศึกษาให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนโรงพยาบาลอุดรธานี อย่างเคร่งครัด โดยยึดถือตามโครงร่างการวิจัยฉบับภาษาไทย และให้รายงานเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ



(นางสาวสุกัญญา ภัยหลีกถั่ว)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลอุดรธานี

ทงว





เลขที่รับรอง EC ที่ ๘ /๒๕๕๙

โรงพยาบาลอุดรธานี
หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

โครงการวิจัยเรื่อง :

ภาษาไทย : การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอโมนอีริธโรพอยอิตินสังเคราะห์(recombinant human erythropoietin) ยาฮีมา-พลัส(Hema -Plus) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง (Peritoneal dialysis)

ภาษาอังกฤษ : An open-label prospective study to evaluate the efficacy and safety of a recombinant human Erythropoietin(Hema -Plus) for the management of anemia in patients on Peritoneal dialysis

ผู้วิจัย

นายแพทย์สุรพงษ์ นเรนทร์พิทักษ์
กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลอุดรธานี

สำหรับเอกสาร :

๑. แบบเสนอโครงการวิจัย APXFoo๑-๐๑ เพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลอุดรธานี ภาษาไทย เวอร์ชัน ๑.๐ ลงวันที่ ๐๔ มีนาคม ๒๕๕๙ Thai Research Proposal_Udonthani Hospital _v๑.๐ date ๐๔ March ๒๐๑๖ (Base on Protocal v๑.๐ date ๐๒ Sep ๒๐๑๕)
๒. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ภาษาอังกฤษ
APXFoo๑-๐๑ Full English Protocal Version ๒.๐ date ๐๒ Sep ๒๐๑๕
๓. เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือยินยอมเพื่อเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยฉบับภาษาไทย Informed Consent Form(ICF)for Udon Thani Hospital version ๑.๐ date ๐๔ Mar ๒๐๑๖(based on APXFoo๑-๐๑, ICF version ๓.๐ date ๐๒ Sep ๒๐๑๕)
๔. Patient Materials
- แบบบันทึกติดตามการใช้ยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง เวอร์ชัน ๒.๐ ลงวันที่ ๑๖ ธันวาคม ๒๕๕๖
๕. Patient Materials
- แบบสอบถาม “โรคไตกับคุณภาพชีวิต” การศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยล้างไต ฉบับภาษาไทย
๖. Patient Materials
- เอกสารให้ความรู้แก่อาสาสมัคร (Patient education material – product handle and storage condition, Jan ๒๐๑๔)

๗. เอกสารกำกับยาฮีมาพลัสสำหรับฉีดในหลอดฉีดยาพร้อมใช้ขนาด ๒๐๐๐ , ๕๐๐๐ , ๕๐๐๐ , ๑๐๐๐๐ และ เอกสารกำกับยาฮีมาพลัสขนาด ๕๐๐๐ สำหรับฉีด ฉับ
กุ่มภาพันท์ ๒๕๕๙ (Hema-Plus Package Insert of prefilled syringe ๒๐๐๐ ,
๕๐๐๐ , ๕๐๐๐ , ๑๐๐๐๐ and vial ๕๐๐๐ version Feb ๒๐๑๖)
๘. แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร
Case Report Form version date ๑๙ Oct ๒๐๑๕
๙. ประวัติแพทย์ผู้วิจัยนายแพทย์สุรพงษ์ นเรนทร์พิทักษ์ และ GCP Certificate
Curriculum vitae and GCP Certificate
๑๐. แบบแสดงงบประมาณ
๑๑. หนังสือแสดงความยินยอมหรืออนุญาตของสถาบันที่ทำการศึกษาวิจัย
๑๒. หนังสือรับรองจากคณะผู้วิจัย
๑๓. หนังสืออนุมัติให้ทำการศึกษาวิจัยโครงการ APXFood-๐๑ จากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ที่ สคม. ๒๓๖๕/๒๕๕๖
ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๖

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลอุดรธานี โดยยึดหลักเกณฑ์ตาม
คำประกาศเฮลซิงกิ(declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดย
ขอให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุก ๑๒ เดือน

ให้ไว้ ณ วันที่ ๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๙

(นางสาวสุกัญญา ภักย์หลีกสี)

นางแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลอุดรธานี

วันหมดอายุ : ๖ มิถุนายน ๒๕๖๐

โรงพยาบาลอุดรธานี

๓๓ ถ.เพาะนิยม ต.หมากแข้ง อ.เมือง จ.อุดรธานี

โทร (๐๔๒)๒๕๕๕๕๕ ต่อ ๓๔๑๙ , โทรสาร (๐๔๒)๒๕๗๗๑๑

ที่ สคม. 2365/2556

27 ธันวาคม 2556

เรื่อง อนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้

เรียน แพทย์หญิงปิยะธิดา จึงสมาน

สิ่งที่ส่งมาด้วย หนังสืออนุมัติดำเนินโครงการวิจัย

ตามที่ท่านได้เสนอโครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอโมอีริธโรพอยอิตินสังเคราะห์ (recombinant human erythropoietin) ยาฮีมา-พลัส (Hema-Plus) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง” (APXF001-01) ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ เพื่อพิจารณาด้านจริยธรรมและคณะกรรมการฯ ได้มีการประชุมพิจารณา เมื่อวันที่ 29 พฤศจิกายน พ.ศ. 2556 นั้น

ในการนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ มีมติอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัยได้อันนี้ คณะกรรมการฯ ขอแจ้งเกี่ยวกับความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติ คือ ต้องรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยประจำปีให้คณะกรรมการฯ ทราบทุก 6 เดือน และเมื่อเกิดเหตุการณ์ต่อไปนี้ทุกครั้ง ได้แก่

- 1) เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นในโครงการวิจัย หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต้องรายงานให้คณะกรรมการฯ ทราบโดยเร็วและให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์การเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ว่าเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบหรือไม่ อย่างไร และในระดับใด รวมทั้งการดูแลรักษาและป้องกันอาสาสมัครด้วย
- 2) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัย ต้องระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไร อย่างไร พร้อมทั้งเหตุผลที่เปลี่ยนแปลง เพื่อขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ ก่อน
- 3) เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัย ต้องส่งประวัติของคนที่เปลี่ยนแปลงพร้อมเหตุผล ให้คณะกรรมการฯ พิจารณาให้ความเห็นชอบก่อน

โทรศัพท์. 02-5913876, 02-5913541 โทรสาร. 02-5914125 เว็บไซต์: www.ihrp.or.th

อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข นนทบุรี 11000

Building 8 Floor 7 Room 702 Department of Medical Science Ministry Public Health Nonthaburi Thailand 11000

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) เครือสถาบันของสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข
Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP)

- 4) เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจจะเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์ หรืออาจจะไม่สามารถดำเนินการวิจัยต่อไปได้ พร้อมทั้งแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัยให้ทราบด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์)

ผู้อำนวยการสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนพหลโยธิน 11000

โครงการวิจัย: การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอร์โมนอีริทรโพรอยิตินสังเคราะห์ (recombinant human erythropoietin) ยาฮีมา-พลัส (Hema-Plus) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง

รหัสโครงการ: APXF001-01

ผู้วิจัยหลัก: แพทย์หญิงปิยะธิดา จิ่งสมาน

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: โรงพยาบาลบ้านแพ้ว สาขาพร้อมมิตร

เอกสารรับรอง:

1. แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ภาษาไทย เวอร์ชัน 2.0 ลงวันที่ 16 ธันวาคม 2556 อ้างอิงจากโครงร่างการวิจัยฉบับวันที่ 06 สิงหาคม 2556
2. สรุปย่อโครงการวิจัยภาษาไทย เวอร์ชัน 1.0 ลงวันที่ 06 สิงหาคม 2556 อ้างอิงจากโครงร่างการวิจัยฉบับวันที่ 06 สิงหาคม 2556
3. โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์ APXF001-01 ภาษาอังกฤษ ฉบับวันที่ 06 สิงหาคม 2556
4. เอกสารแสดงความยินยอมเพื่อเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยฉบับภาษาไทย เวอร์ชัน 2.0 ลงวันที่ 16 ธันวาคม 2556
5. แบบบันทึกติดตามการใช้ยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง เวอร์ชัน 2.0 ลงวันที่ 16 ธันวาคม 2556
6. แบบสอบถาม “โรคไตกับคุณภาพชีวิต” การศึกษาคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยล้างไต ฉบับภาษาไทย
7. เอกสารกำกับยาฮีมา-พลัส 2000, 4000, 10000 หน่วยสากล ฉบับปี 2554
8. ตัวอย่างแบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร ฉบับร่าง ลงวันที่ 06 สิงหาคม 2556
9. ประวัติแพทย์ผู้วิจัย พญ.ปิยะธิดา จิ่งสมาน ลงวันที่ 05 สิงหาคม 2556



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์

อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702 กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถนนพหลโยธิน 11000

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ฯ ได้พิจารณาโครงการวิจัยดังกล่าว โดยได้คำนึงถึงประเด็นทางด้านวิชาการ ICH-GCP และด้านจริยธรรม และมีมติอนุมัติให้ดำเนินการศึกษาวิจัย ตามโครงการวิจัยดังกล่าวแล้ว อนึ่ง ขอให้ผู้วิจัยปฏิบัติตามจรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติด้วย

(ลงชื่อ).....

(นายแพทย์วิชัย โชควิวัฒน์)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

(ลงชื่อ).....

(นายแพทย์ปราโมทย์ เสถียรรัตน์)

เลขาธิการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ฯ

วันที่ประชุมครั้งแรก: 29 พฤศจิกายน พ.ศ.2556

รับรองตั้งแต่วันที่: 27 ธันวาคม พ.ศ.2556



Ethics Committee

Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP)

Building 8 Floor 7 Room 702 Department of Medical Science Ministry Public Health Nonthaburi Thailand 11000

Certificate of Approval

Title of Project: An open-label prospective study to evaluate the efficacy and safety of a recombinant human Erythropoietin (Hema-Plus) for the management of anemia in patients on peritoneal dialysis

Study Code: APXF001-01

Principle Investigator: Dr. Piyatida Chuengsamarn

Responsible Organization: Banphaeo Hospital (Prommitr)

Document Reviewed:

1. APXF001-01 Thai Research Proposal V2.0 dated 16Dec2013 (based on Protocol Original Version dated 06 Aug 2013)
2. Thai Protocol Summary_V1.0 dated 06Aug2013 (Based on Protocol Original Version dated 06 Aug 2013)
3. APXF001-01 Full English Protocol Version dated 06 Aug 2013
4. Thai ICF version 2.0 dated 16 Dec 2013
5. Patient diary version 2.0 dated 16 Dec 2013
6. Thai version of the Kidney Disease Quality of Life 36 (KDQOL-36) questionnaire
7. Package Insert for Hema-Plus 2000, 4000, 10000 IU version year 2011
8. Case report form draft version date 06 Aug 2013
9. Dr. Piyatida Chuengsamarn CV dated 05 Aug 2013



Ethics Committee

Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP)

Building 8 Floor 7 Room 702 Department of Medical Science Ministry Public Health Nonthaburi Thailand 11000

The Ethics Committee of Institute for the Development of Human Research Protections (IHRP) had reviewed the research proposal. Concerning on scientific, ICH-GCP and ethical issues, the committee has approved for the implementation of the research study mentioned above.

(Dr.Vichai Chokevivat)

Chairman

(Dr.Pramote Stienrut)

Committee and Secretary

Date of First Meeting: November 29, 2013

Date of Approval: December 27, 2013