



เลขที่ใบรับรอง /

หนังสือรับรองการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ดำเนินการให้การรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้อง กับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากล ได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ :

เลขที่โครงการวิจัย :

ผู้วิจัยหลัก :

สังกัดหน่วยงาน :

วิธีทบทวน : แบบเร่งด่วน

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

เอกสารรับรอง :

1.

2.

(แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่รับรอง :

วันหมดอายุ :

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และ หรือ แบบสอบถาม (ตามที่ได้รับการรับรองจากของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น)
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 7 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติต่ออายุโครงการวิจัย อย่างน้อย 1 เดือน ก่อนใบรับรองหมดอายุ หรือเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ขอให้ส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับทราบ
6. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัย ขอให้ส่งแบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ รับทราบ
7. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



EC.Certificate no. /

Approval of Documents related to Study Protocol

The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanant Hospital Chonprathan Medical Center 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 :

Study Code :

Principal Investigator :

Study Center :

Review Method : Expedited

Continuing Review ☐ 3 months ☐ 6 months ☐ 12 months

Document Reviewed:

..... Chairman

(Dr. Sureeporn Patrasuwan)

..... Secretary

(Asst. Prof. Dr. Paungpaga Lertdumrongluk)

Date of Approval:

Approval Expire Date:

Approval is granted subject to the following conditions: (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;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse events or any changes in the research activity within seven working days;
4. Provide reports to the Research Ethics Committee concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expiry date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration / If the study finish, the investigator must submit the Final Report (AF 01-20) to the Institutional Review Board.
6. Provide the Report of Amendment (AF 01-13, AF 02-13) when there are some changes in the protocol.
7. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....)

*A list of the Research Ethics Committee members (names and positions) present at the meeting of The Research Ethics Committee on the date of approval of this study has been attached.

All approved documents will be forwarded to the principal investigator.