



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โทร 3436

ที่ อว. 8731(3) / วันที่

เรื่อง ขอส่งโครงการศึกษาวิจัยในศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน เพื่ออนุมัติ

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ได้พิจารณาโครงการวิจัย เรื่อง
 หัวหน้าโครงการวิจัย คือ ในวันที่ มีมติให้ดำเนินการ
 ศึกษาวิจัยในศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ ได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุมัติ

.....

(แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน



เลขที่ใบรับรอง/.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ

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

โครงการวิจัย: (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการวิจัย:

ผู้วิจัยหลัก:

สังกัดหน่วยงาน:

วิธีทบทวน:

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้า ☐ 3 เดือน ☐ 6 เดือน ☐ 12 เดือน

สถานที่ทำวิจัย:

ระยะเวลาการทำวิจัย:

- เอกสารที่พิจารณา:
1.
 2.
 3.
 4.

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน ได้พิจารณาโครงการฉบับ ภาษาไทยแล้ว คณะกรรมการฯ พิจารณาอนุมัติในแง่จริยธรรมให้ดำเนินการศึกษาวิจัยเรื่องดังกล่าวข้างต้นได้ วันที่รับรอง วันหมดอายุ โดยยึดโครงการฉบับภาษาไทยเป็นหลัก อนึ่ง ท่านต้องรายงานสถานะ ของโครงการให้ คณะกรรมการฯ ทราบทุกปี เพื่ออนุมัติดำเนินโครงการต่อจนกว่าจะหมดอายุโครงการ

..... ประธานคณะกรรมการฯ

..... เลขานุการคณะกรรมการฯ

(แพทย์หญิงสุรพร ภัทรสุวรรณ)

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์แพทย์หญิงพวงผกา เลิศดำรงค์ลักษณ์)

วันที่รับรอง

วันหมดอายุ



EC.Certificate no. /

**The Ethics in Human Research Review Committee of
Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center Srinakharinwirot University**

The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu 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)

Title of Project:

Protocol Number:

Principle Investigator:

Place of Proposed Study:

Review Method:

Progress Report ☐ 3 months ☐ 6 months ☐ 12 months

Project Time line:

Approved Documents: 1.
2.
3.
4.

The Ethics in Human Research Review Committee of Panyanantaphikkhu Chonprathan Medical Center has reviewed the Protocol Project and it concludes to be approved in terms of ethics for implementation of the aforementioned research study. **Date of Approval**

.....**Date of Expiration** Therefore, the Thai version of protocol will be mainly conducted. The principal investigator (PI) must report the status of the project and apply for the continued approval annually before the anniversary date of approval throughout study period.

..... Chairman

(Dr. Sureeporn Patrasuwan)

..... Secretary

(Asst. Prof. Dr. Paungpaga Lertdumrongluk)

Date of Approved

Date of Expiration

ที่ อว /



ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน
222 ถนนติวานนท์ ตำบลบางตลาด
อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120

วันที่.....

เรื่อง อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยได้

เรียน

สิ่งที่ส่งมาด้วย หนังสืออนุมัติ ฉบับภาษาไทย จำนวน 1 ฉบับ

ตามที่ ท่านซึ่งเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ได้เสนอโครงการวิจัย
ดังกล่าวให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน พิจารณาอนุมัตินั้น

ในการนี้ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ
ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน อนุมัติให้ดำเนินการตามโครงการดังกล่าวได้ อนึ่งคณะกรรมการขอแจ้ง
เกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังได้รับการอนุมัติต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์
และหรือแบบสอบถาม ตามที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน เท่านั้น
3. เมื่อโครงการวิจัยยุติลง ซึ่งอาจจะเป็นการดำเนินการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ หรืออาจจะไม่สามารถดำเนินการวิจัย
ต่อไปได้ พร้อมทั้งแจ้งสาเหตุของการยุติโครงการวิจัยให้ทราบด้วย
4. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย ต้องระบุให้ชัดเจนว่ามีการเปลี่ยนแปลงอะไรอย่างไร พร้อมทั้งเหตุผล
ที่ต้องการเปลี่ยนแปลง
5. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือเพิ่มเติมคณะผู้วิจัยต้องส่งประวัติของมนุษย์ที่เปลี่ยนแปลง
 พร้อมทั้งเหตุผลให้คณะกรรมการ ทราบด้วย
6. เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงเกิดขึ้นในโครงการวิจัย ขอให้ผู้วิจัยวิเคราะห์สถานการณ์การเกิด
อาการไม่ พึงประสงค์ที่ร้ายแรง relate, possible/likely, probably, fatal กับโครงการวิจัยที่ท่านรับผิดชอบอย่างไร
รวมทั้งขอทราบมาตรการในการดูแลป้องกันอาสาสมัครในประเทศไทยด้วย ภายใน 7 วัน หลังจากท่านรับทราบข้อมูล
7. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการฯ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
8. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน

/9. เมื่อเสร็จสิ้น...

9. เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ขอให้ส่งเอกสาร Final Report โดยส่งที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ชั้น 4 อาคารเรียนและปฏิบัติการ ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยใน โอกาสต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและแจ้งผู้เกี่ยวข้องทราบต่อไปด้วย จักเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์สุรสิทธิ์ ตั้งสกุลวัฒนา)

ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โทร. 02-5022345 ต่อ 3436