

สำเนา



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

โทร. 4230

ที่ ศร. 195/2557

วันที่

4 มิถุนายน

2557

เรื่อง ขออนุญาตเปลี่ยนแปลงแพทย์ผู้วิจัยหลักประจำโครงการวิจัย SMC Research (IRB No. 509/55)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

เนื่องด้วยข้าพเจ้า รองศาสตราจารย์นายแพทย์ยงศักดิ์ หวังรุ่งทรัพย์ สังกัดภาควิชา ออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แพทย์ผู้วิจัยหลักโครงการ “การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูก มนุษย์ในการรักษาและฟื้นฟูกระดูกอ่อนสำหรับข้อเข่าเสื่อม” หรือ “Autologous Human Bone Marrow Mesenchymal Stem Cell Transplantation for Cartilage Regeneration in Osteoarthritis Knee” IRB No. 509/55 ซึ่งได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมเมื่อวันที่ 14 มีนาคม 2556 นั้น

บัดนี้ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงแพทย์ผู้วิจัยหลักประจำโครงการ เป็นนายแพทย์พงศ์ศักดิ์ ยุกตะนันท์ สังกัดภาควิชา ออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เพื่อความเหมาะสมในการดำเนินโครงการต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปอีกเป็นพระคุณ

ลงนาม.....

(รองศาสตราจารย์นายแพทย์ยงศักดิ์ หวังรุ่งทรัพย์)

สำเนา



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

โทร. 4230

ที่ ศธ. 196/2557

วันที่

4 มิถุนายน

2557

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน และต่ออายุโครงการวิจัย SMC Research (IRB No. 509/55)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สิ่งที่แนบมาด้วย

1. Continuing Review Report

จำนวน 1

ฉบับ

2. สำเนาใบรับรองโครงการ

จำนวน 1

ฉบับ


เนื่องด้วยข้าพเจ้า รองศาสตราจารย์นายแพทย์ยงศักดิ์ หวังรุ่งทรัพย์ สังกัดภาควิชา ออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย แพทย์ผู้วิจัยหลักโครงการ “การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกมนุษย์ในการรักษาและฟื้นฟูกระดูกอ่อนสำหรับข้อเข่าเสื่อม” หรือ “Autologous Human Bone Marrow Mesenchymal Stem Cell Transplantation for Cartilage Regeneration in Osteoarthritis Knee” IRB No. 509/55 ซึ่งได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมเมื่อวันที่ 14 มีนาคม 2556 นั้น บัดนี้ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอรายงานความก้าวหน้าทุก 3 เดือน ครั้งที่ 1 และต่ออายุโครงการวิจัย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปอีกเป็นพระคุณ

ลงนาม.....

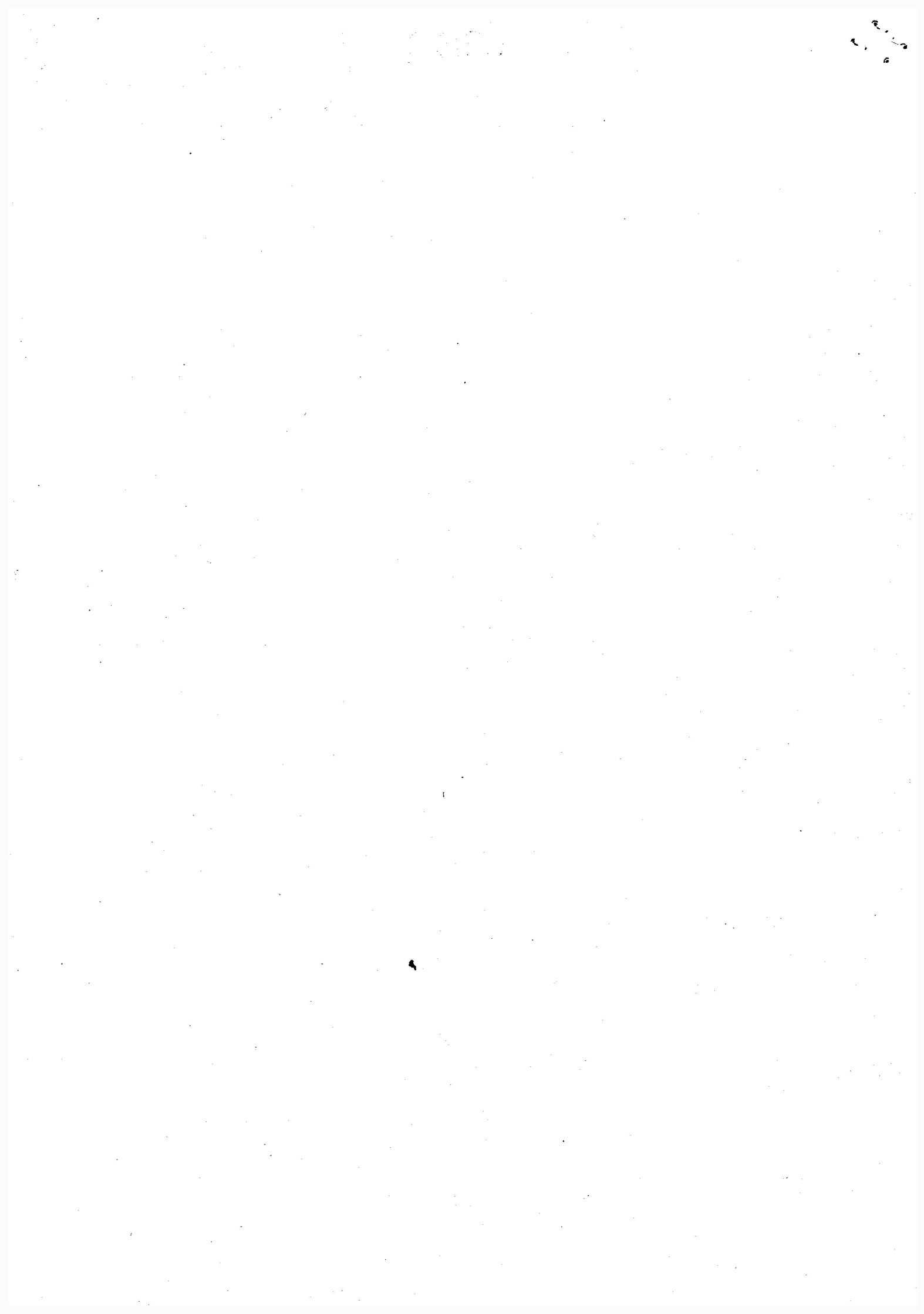
(รองศาสตราจารย์นายแพทย์ยงศักดิ์ หวังรุ่งทรัพย์)

สำเนา

 Faculty of medicine, Chulalongkorn University	AF 14-01/4.0 Continuing Review Report
--	--

Please complete this form and submit to the Institutional Review Board before the due date.

Date of Initial Approval : ____ 14 ____ / ____ 03 ____ / ____ 2556 ____	Date of last Approval : ____ 14 ____ / ____ 03 ____ / ____ 2556 ____	Continuing Report : <input checked="" type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี
Continuing Report No : _____		Due date: ____ / ____ / ____
Protocol title: “การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกมนุษย์ในการรักษาและฟื้นฟูกระดูกอ่อน สำหรับข้อเข่าเสื่อม” หรือ “Autologous Human Bone Marrow Mesenchymal Stem Cell Transplantation for Cartilage Regeneration in Osteoarthritis Knee”		IRB. No. 509/55
Investigator: _____		Investigator No. _____
1	Has the data collection begun?	Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> Go to 7
2	Have data been obtained directly from human participants?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Go to 4
3	How much data have you collected? %	
4	Total participants expected to be recruited at the beginning Number of participants recruited Number of participants expected to be recruited from now Total drop-out or loss to follow-up Total participants still active or in contact Total participants completed	
5	Which procedures do active participants have to undertake? Questionnaire/interview Specimen/sample collection In vivo diagnostic devices Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,... Others (specify).....	
6	Have there been any unexpected adverse events previously reported to IRB? Please specify No. of SAE report..... Yes <input type="checkbox"/> No	attach report <input type="checkbox"/>
7	Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to IRB? Yes <input type="checkbox"/> No	attach report <input checked="" type="checkbox"/>
8	Explanatory Note: (if any) Recruitment has not been started after approval.	
9	Request For :	
Investigator signature dated 4 / June / 2017 (Please retain copy of the completed form for your study record.)		
Reviewer's Opinion : _____		
Reviewer signature dated / /		





Faculty of Medicine,
Chulalongkorn University

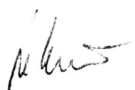
AF 13-01/4.0

Submission for Study Amendment

Instruction: Please fill in the form or tick ✓ in the box that applied, and attach documents if necessary.

Protocol title การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกมนุษย์ในการรักษา และฟื้นฟูกระดูกอ่อนสำหรับข้อเข่าเสื่อม หรือ Marrow Mesenchymal Stem Cell Transplantation for Cartilage Regeneration in Osteoarthritis Knee	IRB. No. 509/55	For the record only
Study Code: SMC Research		
Principal Investigator: Dr. Yongsak Wangroongsub	Investigator No.	
Sponsor: Kawasaki Heavy Industries, Ltd.		
1. Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) <div style="text-align: right;"> Protocol _____ consent form _____ investigators <input checked="" type="checkbox"/> _____ Other (specify) </div>		
2. List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached) Principal Investigator has been changed to Dr. Pongsak Yuktananda.		
3. How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects? <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> Risk may be <input type="checkbox"/> increased <input checked="" type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased Potential benefit may be <input type="checkbox"/> increased <input checked="" type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased </div> </div>		
4. How does the amendment affect the informed consent? <div style="text-align: right;"> new consent is not required <input checked="" type="checkbox"/> _____ new consent is in addition to the current one _____ new consent is to replace the current one _____ </div>		

Note: Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.

Investigator signature.....  Date..... 5 / 6 / 14

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

