



Protocol Number 509/55

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD**Faculty of Medicine, Chulalongkorn University****1873 Rama 4 Road, Patumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4455 ext. 14, 15**

Approval of Documents related to Study Protocol

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved/acknowledge 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 : Autologous Human Bone Marrow Mesenchymal Stem Cell Transplantation for Cartilage Regeneration in Osteoarthritis Knee

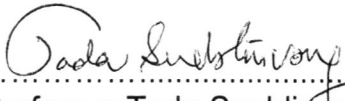
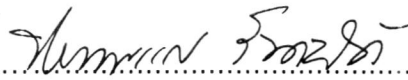
Study Code : SMC Research

Principal Investigator : Assoc. Prof. Pongsak Yuktanandana, MD.

Affiliation of PI : Department of Orthopaedics
Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

Document Reviewed :

1. Protocol version 2.0 Dated 4 June 2014
2. Protocol synopsis version 2.0 Dated 4 June 2014
3. Information sheet for research participant version 2.0 Dated 4 June 2014
4. Knee society score version 1.0 Dated 20 Nov 2012
5. Add Sub-investigator (CV.Numphung Numkarunaruote, M.D.)

Signature 	Signature 
(Emeritus Professor Tada Sueblinwong MD)	(Assistant Professor Prapapan Rajatapiti MD, PhD)
Chairperson	Member and Secretary
The Institutional Review Board	The Institutional Review Board

Date of Approval : July 3, 2014

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 ; and return one copy of such documents of the first subject recruited to the Institutional Review Board (IRB) for the record;
3. Report to the Institutional Review Board any serious adverse event or any changes in the research activity within five working days;
4. Provide reports to the Institutional Review Board concerning the progress of the research upon the specified period of time or when requested;
5. If the study cannot be finished within the expire date of the approval certificate, the investigator is obliged to reapply for approval at least one month before the date of expiration.
6. All the above approved documents are expired on the same date of the previously approved protocol (Protocol Number.....509155.....)

* A list of the Institutional Review Board members (names and positions) present at the meeting of Institutional Review Board on the date of approval of this study has been attached. All approved documents will be forwarded to the principal investigator.



หมายเลขโครงการ 509/55

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 0-2256-4455 ต่อ 14, 15

หนังสือรับรองเอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ดำเนินการให้การรับรอง/รับทราบ เอกสารที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยตามแนวทางหลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นมาตรฐานสากลได้แก่ Declaration of Helsinki, The Belmont Report, CIOMS Guideline และ International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice หรือ ICH-GCP

ชื่อโครงการ : การปลูกถ่ายเซลล์ต้นกำเนิดจากไขกระดูกมนุษย์ในการรักษาและฟื้นฟูกระดูกอ่อนสำหรับข้อเข่าเสื่อม

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก : รองศาสตราจารย์นายแพทย์ยงศักดิ์ หวังรุ่งทรัพย์

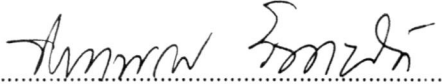
สังกัดหน่วยงาน : ภาควิชาออร์โธปิดิกส์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

เอกสารที่ได้รับการทบทวน :

1. โครงการวิจัย version 2.0 Dated 4 June 2014
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ version 2.0 Dated 4 June 2014
3. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย version 2.0 Dated 4 June 2014
4. Knee society score version 1.0 Dated 20 Nov 2012
5. Add Sub-investigator (CV.Numphung Numkarunarunrote, M.D.)

ลงนาม.....
(ศาสตราจารย์กิตติคุณแพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)
ประธาน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ลงนาม.....
(ผศ.ดร.พญ.ประภาพรณ รัชตะปิติ)
กรรมการและเลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่รับรอง: 3 กรกฎาคม 2557

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยทุกท่านที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
2. ใช้เอกสารแนะนำอาสาสมัคร ใบยินยอม (และเอกสารเชิญเข้าร่วมวิจัยหรือใบโฆษณาถ้ามี) แบบสัมภาษณ์ และหรือ แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย คณะแพทยศาสตร์ เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
3. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
4. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
5. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
6. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.....๕๐๙/๒๕๕.....)

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก