



COA No. 0092/2023

IRB No. 0678/65

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

1873 ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร. 0-2256-4493

เอกสารรับรองการพิจารณาจริยธรรมแบบเร่งด่วน

(COA No. 0092/2023)

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

ชื่อโครงการ : การศึกษาลักษณะอาการ ผลตรวจทางพันธุศาสตร์ และผลการรักษาของผู้ป่วยที่เป็นโรค สะสมไกลโคเจนในเด็กไทย

เลขที่โครงการวิจัย : -

ผู้วิจัยหลัก : พญ.จารวี แหวนดวงเด่น

สังกัดหน่วยงาน : ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

วิธีทบทวน : แบบเร่งด่วน

รายงานความก้าวหน้า : ส่งรายงานความก้าวหน้าอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี หรือส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หากดำเนิน โครงการเสร็จสิ้นก่อน 1 ปี

เอกสารรับรอง :

1. โครงร่างการวิจัย Version 1 วันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2565
2. โครงการวิจัยฉบับย่อ Version 2 Date 7 กันยายน พ.ศ. 2565
3. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยอายุ 7 ถึง <13 ปี ฉบับที่ 2.0 วันที่ 22 ธันวาคม พ.ศ. 2565
4. เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครอายุ 7 ถึง <13 ปี ฉบับที่ 1.0 วันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2565

ทั้งนี้ การรับรองนี้มีเงื่อนไขดังที่ระบุไว้ด้านหลังทุกข้อ (ดูด้านหลังของเอกสารรับรองโครงการวิจัย)

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
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. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อ ตำแหน่ง และความเชี่ยวชาญ) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



5. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยอายุ 13 ถึง <18 ปี ฉบับที่ 2.0 วันที่ 22 ธันวาคม พ.ศ. 2565
6. เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับอาสาสมัครอายุ 13 ถึง <18 ปี ฉบับที่ 1.0 วันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2565
7. เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม ฉบับที่ 2.0 วันที่ 22 ธันวาคม พ.ศ. 2565
8. เอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม ฉบับที่ 1.0 วันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2565
9. ใบแสดงความยินยอมการส่งตรวจทางเวชพันธุศาสตร์ Version 1 Date 3 มกราคม พ.ศ. 2566
10. เอกสารชี้แจงข้อมูลแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต Version 1 Date 25 ธันวาคม พ.ศ. 2565
11. เอกสารแสดงความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต Version 1 Date 25 ธันวาคม พ.ศ. 2565
12. Case record form Version 3 Date 21 ธันวาคม พ.ศ. 2565
13. Curriculum Vitae and GCP Training
 - Jaravee Vanduangden, M.D.
 - Assoc.Prof. Palittiya Sintusek, M.D.
 - Prof. Kanya Suphapeetiporn, M.D., Ph.D.

ลงนาม
(ศาสตราจารย์กิตติคุณแพทย์หญิงธาดา สืบหลินวงศ์)
ประธาน
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

ลงนาม
(รองศาสตราจารย์สุพิชา วิทยาลัยปัญญา)
กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการปฏิบัติหน้าที่แทนเลขานุการ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : 13 มกราคม 2566

วันหมดอายุ : 12 มกราคม 2567

นักวิจัยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยอย่างเคร่งครัด
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. หากการวิจัยเสร็จสมบูรณ์ ผู้วิจัยต้องแจ้งปิดโครงการตามแบบฟอร์มของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (ชื่อ ตำแหน่ง และความเชี่ยวชาญ) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก



COA No. 0092/2023

IRB No. 0678/65

INSTITUTIONAL REVIEW BOARD

Faculty of Medicine, Chulalongkorn University

1873 Rama 4 Road, Pathumwan, Bangkok 10330, Thailand, Tel 662-256-4493

Certificate of Expedited Review Approval

(COA No. 0092/2023)

The Institutional Review Board of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University, Bangkok, Thailand, has approved the following study 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 : Clinical and genotypic spectrum in Thai children with glycogen storage diseases

Study Code : -

Principal Investigator : Jaravee Vanduangden, M.D.

Affiliation of PI : Department of Pediatrics,
Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

Review Method : Expedited

Continuing Report : At least once annually or submit the final report if finished.

Document Reviewed :

1. Research Proposal Version 1 Date 8 August 2022
2. Protocol Synopsis Version 2 Date 7 September 2022
3. Information sheet for volunteers aged 7 to <13 years Version 2.0 Date 22 December 2022
4. Consent form for for volunteers aged 7 to <13 years Version 1.0 Date 8 August 2022
5. Information sheet for volunteers aged 13 to <18 years Version 2.0 Date 22 December 2022

Approval granted is subject to the following conditions: (see back of this Certificate)

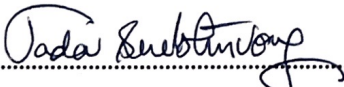
All approved investigators must comply with the following conditions:

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 ; 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. If the research project is completed, the researcher must send closing/final report using the closing/final report form of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.

* A list of the Institutional Review Board members (names, positions and expertises) 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.



6. Consent form for for volunteers aged 13 to <18 years Version 1.0 Date 8 August 2022
7. Information sheet parents/legal representatives Version 2.0 Date 22 December 2022
8. Consent form for parents/legal representatives Version 1.0 Date 8 August 2022
9. Informed Consent for Genetic Testing Version 1 Date 3 January 2023
10. Open Data Sheet to Preserve Biological Data and Samples for Future Research Version 1 Date 25 December 2022
11. Open Consent to Preserve Biological Data and Samples for Future Research Version 1 Date 25 December 2022
12. Case record form Version 3 Date 21 December 2022
13. Curriculum Vitae and GCP Training
 - Jaravee Vanduangden, M.D.
 - Assoc.Prof. Palittiya Sintusek, M.D.
 - Prof. Kanya Suphapeetiporn, M.D., Ph.D.

Signature 
(Emeritus Professor Tada Sueblinvong MD)
Chairperson
The Institutional Review Board

Signature 
(Associate Professor Supeecha Wittayalertpanya)
Member and Assistant Secretary, Acting Secretary
The Institutional Review Board

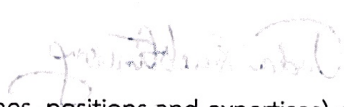
Date of Approval : January 13, 2023

Approval Expire Date : January 12, 2024

Approval granted is 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 ; 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. If the research project is completed, the researcher must send closing/final report using the closing/final report form of the Faculty of Medicine, Chulalongkorn University.


* A list of the Institutional Review Board members (names, positions and expertises) 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.