



โรงพยาบาลสุรินทร์
68 ถนนหลักเมือง ตำบลในเมือง
อำเภอเมือง จังหวัดสุรินทร์ 32000

เอกสารรับรองโครงการวิจัย

โดย

คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์กรแพทย์ โรงพยาบาลสุรินทร์

เลขที่หนังสือรับรอง 59 / 2561.....

| | |
|--|--|
| ชื่อโครงการ/ภาษาไทย | การศึกษาเปรียบเทียบผลของอาหารเปปไทด์เบสและสูตรอาหารมาตรฐานของโรงพยาบาลผ่านทางสายให้อาหารภายใน 48 ชม. ในผู้ป่วยวิกฤต |
| ชื่อโครงการ/ ภาษาอังกฤษ | The Effect of peptide-based formula compared with standard polymeric formula by early enteral feeding in critically-ill patients |
| ชื่อหัวหน้าโครงการ/ หน่วยงานที่สังกัด | นายแพทย์ วินัย อิงพนิจพงศ์ นายแพทย์เชี่ยวชาญ กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลสุรินทร์ |
| รหัสโครงการ | - |
| สถานที่ทำการวิจัย | โรงพยาบาลสุรินทร์ |
| เอกสารรับรอง | -แบบเสนอโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณา -หนังสือให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการ -แบบบันทึกข้อมูล |
| รับรองโดย | คณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์ องค์กรแพทย์ โรงพยาบาลสุรินทร์ |
| วันที่รับรอง | 02 พฤษภาคม 2561 |
| วันหมดอายุ | 01 พฤษภาคม 2562 |

หนังสือรับรองฉบับนี้ออกโดยความเห็นชอบในการพิจารณาจากคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ องค์กรแพทย์ โรงพยาบาลสุรินทร์ ตามเกณฑ์สากล (ICH-GCP)

(นางอุษณี ศุนิตย์)

(นายชูสิทธิ พานิชวิทิตกุล)

เลขานุการคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลสุรินทร์

ประธานคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในมนุษย์
โรงพยาบาลสุรินทร์



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลชลบุรี กลุ่มงานส่งเสริมวิจัยเพื่อพัฒนาระบบบริการ โทร.๑๐๔๗

ที่ ชบ๐๓๒.๑๐๒.๙/ ๐๊๙๑

วันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๖๒

เรื่อง อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชลบุรี

ตามที่ นายแพทย์พินิจ หนูฤทธิ์ กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลชลบุรี มีความประสงค์ขอเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อทำวิจัย เรื่อง “การศึกษาเปรียบเทียบผลของอาหารสูตรเปล่าไทด์เบสและสูตรอาหารทางการแพทย์ทั่วไปผ่านทางสายยางให้อาหารภายใน ๔๘ ชม. ในผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรม : The Effect of peptide - based formula compared with isocaloric , isonitrogenous Formula by early enteral feeding in critically feeding in critically - ill Patient.

ในการนี้ คณะกรรมการวิจัยและจิริยธรรมการวิจัย ประชุมเมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๒ ณ ห้องประชุมนายแพทย์สุจินต์ ผลารกุล ชั้น ๔ พิจารณาแล้วเห็นชอบครอบสนับสนุนให้ดำเนินการวิจัยตามขอบเขตที่กำหนดได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบโปรดลงนามในหนังสืออนุมัติให้ทำงานวิจัยและเอกสารรับรองโครงการวิจัยที่แนบมา

○ ๘๖๒

(นางสาวอุษา ศิริบุญฤทธิ์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานคณะกรรมการวิจัยและจิริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลชลบุรี

นางสาว หาญดา

(นางสาววาสนา แหงกัน)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

หัวหน้ากลุ่มงานส่งเสริมวิจัยเพื่อพัฒนาระบบบริการ

(นายสมรรถ์ ชัยภูมิเจริญ)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชลบุรี
- อ. ไนส์ แบงคอก



อัตลักษณ์โรงพยาบาลชลบุรี
“ซื่อสัตย์ รับผิดชอบ มีน้ำใจ”



เอกสารเลขที่ ๑๒ / ๒๕๖๒

รหัสวิจัย ๒๔/๖๒/S/๑๑

ในรับรองโครงการวิจัย
โดย คณะกรรมการวิจัยและจิตรกรรมการวิจัย โรงพยาบาลชลบุรี

- โครงการวิจัย** : การศึกษาเปรียบเทียบผลของอาหารสูตรเปปไทด์เบสและสูตรอาหารทางการแพทย์ท้าไปผ่านทางสายยางให้อาหารภายใน ๔๘ ชม. ในผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรม
- : The Effect of peptide - based formula compared with isocaloric , isonitrogenous Formula by early enteral feeding in critically feeding in critically - ill Patient.
- ผู้ดำเนินการวิจัยหลัก** : นายแพทย์พินิจ หนูฤทธิ์
- หน่วยงานที่รับผิดชอบ** : กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลชลบุรี

คณะกรรมการวิจัยและจิตรกรรมการวิจัย โรงพยาบาลชลบุรี ได้พิจารณาแล้วเห็นว่าสมควรให้ดำเนินการวิจัยในขอบข่ายของโครงการวิจัยที่เสนอได้

ลงนาม

(นางสาวอุษา ศิริบุญฤทธิ์)

ประธานคณะกรรมการวิจัยและจิตรกรรมการวิจัย

วันที่รับรอง : ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๒

ลงนาม

(ผศ.พิเชษฐ์ นายแพทย์สุวรรณ์ ขวัญใจพาณิช)

ผู้อำนวยการโรงพยาบาลชลบุรี

วันหมดอายุ : ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๓

เอกสารที่คณะกรรมการรับรอง

- ๑) โครงการวิจัย
- ๒) ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและใบยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- ๓) ผู้วิจัย
- ๔) แบบสอบถาม
- ๕) ใบยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยของอาสาสมัคร

กำหนดการส่งรายงานความคืบหน้าการวิจัย

ทุก ๓ เดือน ทุก ๖ เดือน

เงื่อนไข

๑. ข้าพเจ้ารับทราบว่า จะดำเนินการเก็บข้อมูลการวิจัยหลังได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการวิจัยและจุริยธรรมการวิจัย
๒. หากไม่บรรลุผลโครงการวิจัยหมดอายุ การดำเนินการวิจัยต้องยุติ เมื่อต้องการต่ออายุต้องขออนุญาตใหม่ล่วงหน้า
ไม่ต่ำกว่า ๑ เดือน พร้อมส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย
๓. ดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยอย่างเคร่งครัด
๔. ใช้เอกสารข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ในยินยอมของกลุ่มประชากรหรือ
ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยและเอกสารเขียนเข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) เฉพาะที่กรรมการลงนามรับรองเท่านั้น
๕. หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงในสถานที่เก็บข้อมูลที่ขออนุญาตจากคณะกรรมการฯ
ต้องรายงานคณะกรรมการวิจัยและจุริยธรรมการวิจัย ใน ๗ วัน ทำการ
๖. หากมีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย ให้ส่งคณะกรรมการวิจัยและจุริยธรรมการวิจัย พิจารณาปรองก่อน
ดำเนินการต่อ
๗. ส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัย ตามที่คณะกรรมการวิจัยและจุริยธรรมการวิจัยกำหนด



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลชลบุรี กลุ่มงานส่งเสริมวิจัยเพื่อพัฒนาระบบบริการ โทร.๑๐๔๗

ที่ ชบ๐๐๓๒.๑๐๒.๙/ ๓๐๒

วันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๖๒

เรื่อง อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย

เรียน นายแพทย์พินิจ หนูฤทธิ์

ตามที่ ท่านมีความประสงค์ขอเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อทำวิจัย “การศึกษาเปรียบเทียบผลของอาหารสูตรเปปไทด์เบสและสูตรอาหารทางการแพทย์ทั่วไปผ่านทางสายยางให้อาหารภายใน ๔๘ ชม. ในผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรม : The Effect of peptide - based formula compared with isocaloric , isonitrogenous Formula by early enteral feeding in critically ill Patient.

ในการนี้ คณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย ประชุมเมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๒ ณ ห้องประชุมนายแพทย์สุจินต์ ผลารกุล ชั้น ๔ พิจารณาแล้วเห็นชอบควรสนับสนุนให้ดำเนินการวิจัยตามขอบเขตที่กำหนดได้

๑. รายงานความก้าวหน้าทุก ๓ เดือน
๒. ขอให้นำเอกสารที่ใช้ในการเก็บข้อมูล, เอกสารซึ่งอาจสมัครและใบยินยอมมาประทับตรา
จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(นางสาวอุษา ศิริบุญฤทธิ์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานคณะกรรมการวิจัยและจริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลชลบุรี

(นางสาววาราณี คงกัน)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

หัวหน้ากลุ่มงานส่งเสริมวิจัยเพื่อพัฒนาระบบบริการ



อัตลักษณ์โรงพยาบาลชลบุรี
“ชีօสตัย รับผิดชอบ มีน้ำใจ”



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ โรงพยาบาลชลบุรี กลุ่มงานส่งเสริมวิจัยเพื่อพัฒนาระบบบริการ โทร.๑๐๔

ที่ ชบ๐๓๓.๑๓.๙/ ๑๐๙

วันที่ ๒๕ มีนาคม ๒๕๖๗

เรื่อง อนุมัติให้ดำเนินการวิจัย

เรียน หัวหน้ากลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลชลบุรี

ตามที่ นายแพทย์พินิจ หนูฤทธิ์ กลุ่มงานศัลยกรรม โรงพยาบาลชลบุรี มีความประสงค์ขอเก็บรวบรวมข้อมูลเพื่อทำวิจัย เรื่อง “การศึกษาเบรียบเที้ยบผลของอาหารสูตรเปลี่ยนไปเป็น peptide - based formula สำหรับผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรม : The Effect of peptide - based formula compared with isocaloric , isonitrogenous Formula by early enteral feeding in critically ill Patient.

ในการนี้ คณะกรรมการวิจัยและจิริยธรรมการวิจัย ประชุมเมื่อวันที่ ๒๐ มีนาคม ๒๕๖๗ ณ ห้องประชุมนายแพทย์สุจินต์ ผลารกุล ชั้น ๔ (เล็ก) พิจารณาแล้วเห็นชอบครอบสนับสนุนให้ดำเนินการวิจัยตามขอบเขตที่กำหนดได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

(นางสาวอุษา ศิริบุญฤทธิ์)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

ประธานคณะกรรมการวิจัยและจิริยธรรมการวิจัย โรงพยาบาลชลบุรี

(นางสาววาสนา คงกัน)

นายแพทย์เชี่ยวชาญ

หัวหน้ากลุ่มงานส่งเสริมวิจัยเพื่อพัฒนาระบบบริการ



อัตลักษณ์โรงพยาบาลชลบุรี

“ซื่อสัตย์ รับผิดชอบ มีน้ำใจ”



คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
๒๗๐ ถนนพระรามที่ ๖ แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐
โทรศัพท์ (๐๒) ๒๗๐๑-๗๐๐๐

Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University
270 Rama VI Road, Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand
Tel. (662) 201-1000

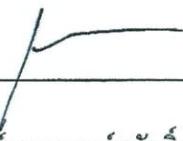
เอกสารรับรองโดยคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
มหาวิทยาลัยมหิดล

เลขที่ ๒๕๖๑/๖๕๘

| | |
|-----------------------|---|
| ชื่อโครงการ | การศึกษาเปรียบเทียบผลของอาหารสูตรเปปไทด์เบสและสูตรอาหารทางการแพทย์ที่นำไปผ่านทางสายให้อาหารภายใน 48 ชม. ในผู้ป่วยวิกฤตศัลยกรรม |
| เลขที่โครงการ/รหัส | ID ๐๙-๖๑-๑๖ ๗ |
| เลขที่โครงการวิจัย | IO R๓๑๖๑๕๓๐ |
| ชื่อหัวหน้าโครงการ | ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ปรีดา สัมฤทธิ์ประดิษฐ์ |
| ที่ทำงาน | ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล |
| รายการเอกสารที่รับรอง | <ol style="list-style-type: none">แบบสรุปโครงการที่เสนอคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในคนแบบเสนอโครงการวิจัยเอกสารรีวิวข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยหนังสือยินยอมโดยได้รับการออดกล่ำและเต็มใจประวัติหัวหน้าโครงการแบบบันทึกข้อมูลใบผ่านการอบรมจิยธรรมแบบประเมินงบประมาณ |

ขอรับรองว่าโครงการดังกล่าวข้างต้นได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบโดยสอดคล้องกับแนวปฏิบัติ เสลชิงกิ จากคณะกรรมการจิยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

ลงนาม



ประธานกรรมการจิยธรรมการวิจัยในคน

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ชูศักดิ์ โวภาคเจริญ)

วันที่รับรอง

๒๙ ตุลาคม ๒๕๖๑

ระยะเวลาในการศึกษา

๑ ปี



คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล
๒๗๐ ถนนพระรามที่ ๖ แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร ๑๐๔๐๐
โทรศัพท์ (๐๒) ๒๐๑-๑๐๐๐

Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University
270 Rama VI Road, Ratchathewi, Bangkok 10400, Thailand
Tel. (662) 201-1000

Documentary Proof of Ethical Clearance
Committee on Human Rights Related to Research Involving Human Subjects
Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital, Mahidol University

MURA2018/658

| | |
|-------------------------------|--|
| Title of Project | The Effect of Peptide-based Formula Compared with Isocaloric, Isonitrogenous Formula by Early Enteral Feeding in Critically-ill Patients |
| Protocol Number | NPD-TOP-2018-01 (ID 09-61-16) |
| Internal Order | IO R31061530 |
| Principal Investigator | Asst. Prof. Dr. Preeda Sumritpradit, M.D. |
| Official Address | Department of Surgery Faculty of Medicine Ramathibodi Hospital Mahidol University |
| Document Reviewed | <ol style="list-style-type: none">1. Exclusive Summary for Ethics Committee2. Submission form protocol3. Patient/Participant Information Sheet4. Informed Consent Form5. Curriculum Vitae6. Case Record Form7. Certificate in Ethics Training8. Evaluation form9. Budget |

The aforementioned project has been reviewed and approved by the Committee on Human Rights Related to Research Involving Human Subjects, based on the Declaration of Helsinki.

We confirm that we are an ethics committee constituted in agreement and in accordance with the ICH-GCP

Signature of Chairman

**Committee on Human Rights Related to
Research Involving Human Subjects**



.....

Asst. Prof. Chusak Okascharoen, M.D., Ph.D.

Date of Approval

October 29, 2018

Duration of Study

1 Year