



เอกสารเลขที่ 187 /2566

ใบรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย : คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ชุดที่ 3 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ที่อยู่ : 110 ถนนอินทวโรรส ตำบลศรีภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200	
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : ผศ.ดร.นพ.ชัยสิริ อังกระวรานนท์ สังกัด : ภาควิชาเวชศาสตร์ครอบครัว คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	
ชื่อโครงการวิจัย : โครงการพัฒนาแนวทางการขยายผลระบบการสร้างเสริมสุขภาพแบบเข้มข้นจำเพาะคน Study Code: FAM-2566-09394 Research ID: 09394	
ผู้ให้ทุนวิจัย : สำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส.)	
เอกสารที่รับรอง	ฉบับที่รับรอง
โครงการวิจัย	เอกสารข้อเสนอโครงร่างการวิจัย ฉบับที่ 3 วันที่ 26 เมษายน 2566
ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม	-
เอกสารให้ข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอม	เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก Version 3 วันที่ 25/04/66
แบบบันทึกข้อมูล	Case Record Form Version 2 Date 16 มีนาคม 2566
เอกสารเชิญ	-
บัตรประจำตัวและเอกสารอื่นที่ใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย	-
<p>เอกสารประกอบการพิจารณา</p> <p>รายละเอียดการประเมิน ตามภาคผนวกในเอกสารข้อเสนอโครงร่างการวิจัย ฉบับที่ 3 วันที่ 26 เมษายน 2566</p> <p>โปสเตอร์ประชาสัมพันธ์โครงการ ฉบับรับรองวันที่31..... พฤษภาคม 2566</p> <p>อัตรประวัติหัวหน้าโครงการวิจัย หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัย และแบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน</p> <p>- ผศ.ดร.นพ.ชัยสิริ อังกระวรานนท์ ฉบับรับรองวันที่31..... พฤษภาคม 2566</p> <p>อัตรประวัติผู้ร่วมโครงการวิจัย หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยและแบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน</p> <p>- รศ.พญ.กนกพร ภิญโญพรพาณิชย์</p> <p>- พญ.สุพัตรา ศรีวณิชชากร</p> <p>- นพ.ขวัญประชา เชียงไชยสกุลไทย</p>	



เอกสารเลขที่ 187 /2566

เอกสารประกอบการพิจารณา

อัตรประวัติผู้ร่วมโครงการวิจัย หลักฐานการอบรมจริยธรรมการวิจัยและแบบแสดงผลประโยชน์ทับซ้อน

- ดร.อรรวรรณ ขวัญศรี
- น.ส.ปิยฉัตร ตระกูลวงษ์

การวิจัยได้รับความเห็นชอบโดยวิธี :

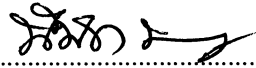
โดยการประชุมคณะกรรมการ ชุดที่ 3 ครั้งที่ 3/2566 วันที่ 5 เมษายน พ.ศ.2566

ความเห็นชอบ มีผลตั้งแต่วันที่ 31.เดือนพฤษภาคม พ.ศ.2566 ถึงวันที่ 30.เดือนพฤษภาคม พ.ศ.2567

กำหนดส่งรายงานความก้าวหน้าทุก 1 ปี

ประมาณวันที่ 30.เดือนเมษายน พ.ศ. 2566 (ภายใน 1 เดือนก่อนใบรับรองหมดอายุ)

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จัดตั้งและดำเนินการตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) และแนวทางจริยธรรมสากล กฎหมายและข้อบังคับที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ : 

(รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การปฏิบัติหลังจากรับรอง

- ผู้วิจัยขอความเห็นชอบต่ออายุใบรับรองภายในระยะเวลา 1 เดือนก่อนใบรับรองหมดอายุ หากจะดำเนินการวิจัยต่อ
- หากจะแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ ในโครงการวิจัย เอกสารข้อมูลและขอยินยอมต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน เว้นแต่ (ก) เป็นเรื่องจำเป็นเพื่อสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย (ข) เป็นเรื่องเล็กน้อยเกี่ยวกับทางโลจิสติกส์หรือการบริหารโครงการวิจัย เช่น เปลี่ยนหมายเลขโทรศัพท์ เปลี่ยนกำกับดูแลการวิจัย
- หากมีข้อมูลใหม่หรือเหตุการณ์ใด ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือการดำเนินการของการศึกษาวิจัย ให้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยรีบด่วน
- การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัย ต้องแจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกครั้ง
- หากพบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงต้องรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมโดยเร็วตามประกาศคณะ



Certificate of Ethical Approval

Name of Ethics Committee: Research Ethics Committee Panel 3 Faculty of Medicine, Chiang Mai University	
Address of Ethics Committee: 110 Intavaroros Rd., Amphoe Mueang, Chiang Mai, Thailand 50200	
Principal Investigator: Assist. Prof. Chaisiri Angkurawaranon, M.D. Department of Family Medicine, Faculty of medicine, Chiang Mai University.	
Protocol title: A project to develop the supporting system for scaling up the Personalized Intensive Lifestyle Modification/coaching Program	
STUDY CODE: FAM-2566-09394 Research ID: 09394	
Sponsor: Thai Health Promotion Foundation	
Documents approved	Document reference
Research protocol	Research Proposal version 3 date 26 April 2023
Protocol amendment	-
Participant information sheet/ Informed consent form	Participant information sheet and Informed consent form version 3 date 25/04/2023
Case report form	Case Record Form Version 2 Date 16 March 2023
Recruitment material	-
Patient's card and other documents given to research participants	-
Supplementary documents reviewed	
Assessment Program as Annex of Research Proposal version 3 date 26 April 2023	
Recruitment Poster version date ...31.. May 2023	
Principal Investigator Curriculum vitae GCP Certificate and Conflict of Interest Declaration Form	
- Assist. Prof. Chaisiri Angkurawaranon, M.D. version date ...31... May 2023	



Supplementary documents reviewed

Sub-Investigator Curriculum vitae GCP Certificate and Conflict of Interest Declaration Form

- Assoc. Prof. Kanokporn Pinyopornpanish, M.D.
- Supattra Srivanichakorn, M.D.
- Kwanpracha Chiangchaisakulthai, M.D.
- Orawan Quansri, Ph.D.
- Miss Piyachatr Tragoolvongse

The research has been approved by full board review

Committee Panel 3 Meeting no. 3/2023 Date 5 April 2023

Date of Approval:³¹ May 2023 Expiration Date:³⁰ May 2024

Progress report required every 1 year

Date next progress report required:³¹ April 2024

(within one month before expiry date)

The Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, Chiang Mai University is organized and operates according to Guideline for Good Clinical Practice (ICH GCP) and relevant international ethical guidelines, the applicable laws and regulations.

Signature : *Nimit Morakote*

(Associate Professor Nimit Morakote, Ph.D.)

Chairman of REC, Faculty of Medicine, CMU

POSTAPPROVAL REQUIREMENT:

- Investigator should make a request to renew approval within one month prior to the expiration date if the research is to be continued.
- In case there are any changes in the research protocol, participant information, or consent form, the investigator must obtain approval prior to implementation unless (a) these changes are necessary for the safety of subjects, (b) minor changes such as logistical or administrative aspects of the trial (e.g., change of monitor(s), telephone number(s)).
- Any event or new information that adversely affects the safety of the subject or conduct of the trial must be reported to the REC promptly.
- Any protocol deviation/violation/noncompliance must be reported to the REC.
- Any serious adverse event must be reported to the REC promptly as stated in the Faculty of Medicine Notice.