



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

หนังสือรับรองฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

รหัสโครงการ REC.61-369-14-1

:

ชื่อโครงการ : การศึกษาวิจัยระยะที่ 3 แบบสุ่ม เปิดเผยชื่อยา ดำเนินการในศูนย์วิจัยหลายแห่ง เพื่อเปรียบเทียบการให้ยาอะทีซอลิซูแมบ (แอนติบอดีต้านพีดี-แอลวัน) ร่วมกับยาเคมีบำบัดกลุ่มแอนทราไซคลิน/กลุ่มแท็กแซนกับการให้เคมีบำบัดเพียงอย่างเดียว ในผู้ป่วยโรคมะเร็งเต้านมชนิดทริปเปิ้ลเนกาทีฟที่สามารถผ่าตัดได้ (A Phase III, Multicenter, Randomized, Open-Label Study Comparing Atezolizumab (Anti-PD-L1 Antibody) in Combination with Adjuvant Anthracycline/Taxane-Based Chemotherapy Versus Chemotherapy Alone in Patients with Operable Triple-Negative Breast Cancer)

ผู้วิจัยหลัก: ภัทรพิมพ์ สรรพวิรวงศ์

สังกัด : ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะ
แพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ผู้ร่วมวิจัย : อรุณี เดชาพันธุ์กุล

สังกัด : ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะ
แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ผู้ร่วมวิจัย : ศิวชัย ศักดิ์เดชยนต์

สังกัด : ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะ
แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ผู้ร่วมวิจัย : คณิดา กายะสุด

สังกัด : ภาควิชาพยาธิวิทยา คณะ
แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

ผู้ร่วมวิจัย : นันทกา กิระนันท์วัฒน์

สังกัด : ภาควิชารังสีวิทยา คณะ
แพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

เอกสารที่รับรอง:

- แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 - BIG 16-05/ AFT-27/WO39391 (IMpassion030)- AF/07-03/03.2 EC submission Form-Thai-30-Mar-2018-Version 1.0
- โครงร่างการวิจัย BIG 16-05/ AFT-27/WO39391 (IMpassion030) ฉบับภาษาอังกฤษ ฉบับที่ 2 วันที่ 2 พฤศจิกายน 2560
- คู่มือนักวิจัย
 - Investigator's Brochure, Tecentriq® (Atezolizumab) Version 11, January 2018_English
 - Memo To file "Discrepancies noted from the summary of change and corresponding section in Investigator Brochure Version Number 11, January 2018 issued on date 22 August 2018_English
- เอกสารชี้แจงข้อมูลและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับผู้ป่วย

- Thailand ICF- Dr.Patrapim -Thai-8-Jan-2019-Version 2.2-Main
- Thailand ICF- Dr.Patrapim -English-8-Jan-2019--Version 2.2-Main
- 5. หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เป็นทางเลือกสำหรับคลังเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อการวิจัย (การศึกษาย่อย:ท่านอาจเลือกที่จะไม่เข้าร่วม)

-Thailand ICF- Dr.Patrapim -Thai-8-Jan-2019-Version 2.2-Main

-Thailand ICF- Dr.Patrapim -English-8-Jan-2019--Version 2.2-Main

6. Authorization for the use and disclosure of Pregnancy Health Information

-Thailand ICF-Dr.Sunpaweravong-Thai-16-Feb-2018-Version 1.1-Pregnant Partner

-Thailand ICF-Dr.Sunpaweravong-English-16-May-2018-Version 1.1-Pregnant Partner

7. BIG 16-05/AFT-27/WO39391 Patient Reported Outcome Questionnaires- Cycle 1 Day 1, Baseline Assessment, Booklet Version 1.0, dated February 2018, Thai Version for Thailand

-EORTC QLQ-C30 (Version 3)_Thai_© Copyright 1995 EORTC Quality of Life Group. All rights reserved. Version 3.0

-EQ-5D-5L_Thailand(Thai)_©Copyright 2012 EuroQoL Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQoL Group

8. BIG 16-05/AFT-27/WO39391 Patient Reported Outcome Questionnaires, Booklet Version 1.0, dated February 2018, Thai Version for Thailand

-EORTC QLQ-C30 (Version 3)_Thai_© Copyright 1995 EORTC Quality of Life Group. All rights reserved. Version 3.0

-GP5 (Version 4)_Thai_Copyright 1987,1997_01 November 2012

-EQ-5D-5L_Thailand(Thai)_©Copyright 2012 EuroQoL Group EQ-5D™ is a trade mark of the EuroQoL Group

9. บัตรผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยทางคลินิก

-Clinical Study Participant's Card-Version 1.1 date 27 Oct 2017(English)

-Clinical Study Participant's Card-Thailand-Thai-27-Oct-2017-Version 1.1-revised translation 1

10. เอกสารข้อมูลสำหรับแพทย์ทั่วไป

-Roche-BIG 16-05/AFT-27/WO39391(Impassion030)-General Practitioner Information Sheet-Final V 1.1 Of 30 Oct 2017_Thailand_Thai_Template, Translated based on General Practitioner Information Sheet-Final V 1.1 Of 30 Oct 2017 _ Thailand _ English _ Template

-Roche-BIG 16-05/AFT-27/WO39391(Impassion030) - General Practitioner Information Sheet-Final V 1.1 Of 30 Oct 2017_Thailand_English_Template

11. Certificate of Insurance for Liability Coverage-Policy Number CHL001762180M-Period 01 January 2018 until the end of the clinical trial and maximum until 31 December 2027_English

12. Note to File dated 14 Aug 2018-update to Cyclophosphamide Dosing

13. Certificate of GCP Training and CV of Investigator

14. Subject Case Report Form_PROD_Impassion030_V01-Master_generated on 20 Jun18.

15. Clinical Trial Agreement

16. Material Transfer Agreement

ได้ผ่านการพิจารณาและรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ โดยยึดหลักจริยธรรมของประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติ การวิจัยทางคลินิกที่ดี (The International Conference on Harmonization in Good Clinical Practice)

ข้อมูลการพิจารณา บรรจุในบันทึกการประชุมคณะกรรมการ ครั้งที่ 35/2561 ชุดที่ 1 วาระที่ 4.2 วันที่ 17 ธันวาคม พ.ศ. 2561

ขอให้นักวิจัยรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย ทุก 6 เดือน และยื่นต่ออายุก่อนถึงวันหมดอายุอย่างน้อย 30 วัน

(รศ.นพ.บุญสิน ตั้งตระกูลวนิช)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์

วันที่รับรอง : 24 มีนาคม พ.ศ. 2562

หมดอายุ : 23 มีนาคม พ.ศ. 2563

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
15 ถนนกาญจนวนิชย์ อำเภอหาดใหญ่ จังหวัดสงขลา 90110
โทรศัพท์ 074451149, 074451157
โทรสาร 074212900

Ref no. r9WQI-kDij2-mLG3J-BkxK4-bv69G

