

---

คู่มือเล่มน้อย  
สำหรับกรรมการ  
พิจารณาจริยธรรม  
การวิจัยในคน  
โรงพยาบาล  
หาดใหญ่

---



---

มิถุนายน 2552  
มิถุนายน 2554

---

ไพโรจน์ บุญลักษณะศิริ  
รวบรวม

---

หน้าที่ของคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน (Institutional Review Board, IRB) หรือ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ (Independent Ethics Committee, IEC)

คำว่า...การพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน... หลายคนเข้าใจคลาดเคลื่อนว่า หมายถึงการพิจารณาเรื่องจริยธรรม เรื่องศีลธรรม ความดีงาม ซึ่งทำให้มีการยื่นเรื่องการทำวิจัย ไปให้ชมรมจริยธรรมอยู่บ่อยครั้ง แต่ก็ไม่น่าแปลกใจนัก เพราะข้อนี้เป็นการแปลมาจากภาษาอังกฤษอีกทีหนึ่ง ซึ่งไม่ครอบคลุมความหมายในภาษาไทย ในความหมายที่แท้จริงแล้วการพิจารณาจะครอบคลุม 2 ประเด็นหลัก ได้แก่

1. **Scientific aspect** คือ ความถูกต้องของระเบียบวิจัย เพื่อผลการวิจัยที่เชื่อถือได้ ต้องพิจารณาเป็นอันดับแรกก่อน กรณีที่ระเบียบวิจัยไม่น่าเชื่อถือ ก็ไม่ต้องพิจารณาจริยธรรม;
2. **Ethical aspect** คือ การเคารพสิทธิของความเป็นมนุษย์ ในทุก ๆ ด้าน กรณีที่ระเบียบวิจัยน่าเชื่อถือ จึงพิจารณาด้านจริยธรรมต่อ

1. ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัคร
2. กรรมการควรได้รับเอกสาร ได้แก่ โครงร่างการวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติม ใบยินยอม เอกสารโฆษณา เอกสารคู่มือการวิจัย รายละเอียดคำตอบแทน ชดเชยแก่อาสาสมัคร ประวัติและประสบการณ์ของผู้วิจัย และเอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง จำเป็นเพื่อพิจารณา ทบทวนภายในระยะเวลาอันสมควร และสรุปความเห็นเป็นลายลักษณ์อักษร ได้แก่ อนุมัติ/เห็นชอบ, ให้ปรับปรุงแก้ไขก่อนอนุมัติ/เห็นชอบ, ไม่อนุมัติ, ถอน/ระงับ ความเห็นชอบที่เคยให้ก่อนหน้านั้น
3. พิจารณาคุณสมบัติของผู้วิจัย
4. ทบทวนการวิจัยที่ดำเนินการอยู่ อย่างน้อยปีละครั้ง
5. ขอข้อมูลเพิ่มเติมได้เพื่อคุ้มครองอาสาสมัคร
6. กรณีการวิจัยที่ไม่ใช่เพื่อการรักษา โดยมีผู้แทนอาสาสมัครให้ความยินยอม ต้องมีเอกสาร โครงร่างวิจัย และอื่น ๆ ด้วย
7. กรณียังไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครได้ก่อนเริ่มการวิจัย ต้องระบุข้อ จริยธรรมอย่างพอเพียง (กรณีฉุกเฉิน)
8. พิจารณาเงินค่าตอบแทนอาสาสมัคร เพื่อไม่ให้เป็นการกดดันหรือจูงใจอย่างไม่เหมาะสม
9. ดูรายละเอียดการจ่ายเงินให้อาสาสมัคร (จำนวน, กำหนดเวลา) ได้กำหนดในเอกสารใบยินยอมด้วย

## Belmont Report (1978)

Ethical principles and guidelines for protection of human subjects of Research

1. Respect for person      2. Beneficence      3. Justice

### องค์ประกอบหน้าที่การปฏิบัติงานของกรรมการ

1. ประกอบด้วยผู้มีคุณสมบัติและประสบการณ์เพียงพอ สำหรับการพิจารณาทบทวน ประเมินงานวิจัย ทั้งด้านวิทยาศาสตร์ ด้านการแพทย์ ด้านจริยธรรม รวมอย่างน้อย 5 คน
2. ดำเนินงานตามที่กำหนดเป็นลายลักษณ์อักษร และเก็บบันทึกการประชุม
3. มีการตัดสินใจลงมติในวาระการประชุมที่กำหนดล่วงหน้า โดยมีองค์ประชุมอย่างน้อย 3 คนขึ้นไปหรือให้กรรมการผู้ทบทวน 2 คน พิจารณาสำหรับงานวิจัยของเจ้าหน้าที่ใน โรงพยาบาล และ 1 คน สำหรับงานวิจัยของบุคคลภายนอกที่ได้รับการพิจารณาจาก กรรมการอื่นมาแล้ว
4. ผู้วิจัยให้ข้อมูลเพิ่มเติมได้ แต่ไม่มีสิทธิตัดสินใจ
5. อาจเชิญบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องตามนั้น ๆ มาช่วยเหลือได้
6. พิจารณาประเด็นด้านวิชาการ (Scientific) และจริยธรรม (ethical) โดยหลักเกณฑ์ จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ได้แก่ Helsinki declaration, CIOMS, Nuremburg Code เป็นต้น

### วิธีดำเนินการ

1. กำหนดชื่อกรรมการ และคุณสมบัติ ขอบเขตหน้าที่
2. มีนัดหมายการประชุม
3. กำหนดจำนวนการประชุม
4. เก็บบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้อง อย่างน้อย 3 ปี

### Nuremburg code 10 ข้อ

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Voluntary consent</li><li>2. การวิจัยต้องเกิดประโยชน์ต่อสังคม</li><li>3. ต้องมีหลักฐานข้อมูลสนับสนุนอย่างเพียงพอ</li><li>4. หลีกเลี่ยงการเสี่ยงต่ออันตรายต่าง ๆ</li><li>5. ไม่ทดลองในสิ่งที่รู้ก่อนแล้วว่าเกิดอันตราย</li></ol> | <ol style="list-style-type: none"><li>6. ระดับความเสี่ยงต้องไม่เกินกว่า ความสำคัญของความเป็นมนุษย์</li><li>7. มีการเตรียมการอย่างรอบคอบ ปกป้องอันตราย</li><li>8. มีผู้วิจัยต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญ</li><li>9. อาสาสมัครสามารถถอนตัวเมื่อไรก็ได้</li><li>10. ต้องหยุดการวิจัยทันทีถ้าเห็นแล้วว่า จะเกิดผลเสียชัดเจน</li></ol> |
|--|---|

## CIOMS International Guideline

- ค.ศ. 1982 Council for International Organizations of Medical Sciences
- แนวทางการให้คำยินยอม, การวิจัยในประเทศกำลังพัฒนา, การปกป้องผู้อ่อนด้อย, การกระจายภาระและประโยชน์
- ค.ศ.2002-21 guidelines
  1. ethical justification and scientific validity
  2. ethical review committees
  3. ethical review of externally sponsored research
  4. individual informed consent
  5. obtaining informed consent : essential information
  6. obtaining informed consent : obligation of sponsors and investigators
  7. inducement to participate
  8. benefits and risk of study participation
  9. special limitation of risk
  10. research with limited resources
  11. choice of control in clinical trials
  12. equitable distribution of burdens and benefits
  13. research involved vulnerable persons
  14. research involved children
  15. research involved individuals are not capable of giving informed consent
  16. women as subjects
  17. pregnant women
  18. confidentiality
  19. right of injured subjects
  20. strengthening capacity for review
  21. ethical obligation of external sponsors

## สรุป คำประกาศเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (Helsinki declaration)

1. มีหลักจริยธรรมในการทำวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ รวมถึงต่อสารอื่น ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือข้อมูลที่ทำให้สามารถระบุบุคคลนั้นได้
2. แพทย์มีหน้าที่ส่งเสริมปกป้องคุ้มครองสุขภาพ
3. ให้แพทย์กระทำเพื่อผลประโยชน์ของผู้ป่วยเท่านั้น
4. ความก้าวหน้าทางการแพทย์มีพื้นฐานจากการวิจัยและมีบางส่วนที่ทดลองเกี่ยวข้องกับมนุษย์
5. ความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัยควรมากกว่าผลประโยชน์ทางวิชาการและสังคม
6. การวิจัยเพื่อปรับปรุงการดูแลผู้ป่วยและเพิ่มพูนความรู้
7. ขั้นตอนส่วนใหญ่เป็นความเสี่ยงและภาระทั้งนั้น
8. ประชากรผู้อ่อนด้อย จำเป็นต้องได้รับการคุ้มครองเป็นพิเศษ
9. นักวิจัยต้องตระหนักเสมอเกี่ยวกับ จริยธรรม กฎหมาย และระเบียบข้อบังคับที่มีในประเทศของตน รวมทั้งของสากลด้วย
10. ปกป้องคุ้มครองสุขภาพ ความเป็นส่วนบุคคล และศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย
11. การวิจัยต้องสอดคล้องกับหลักการทางวิทยาศาสตร์
12. ให้ความระมัดระวังอย่างเหมาะสมกับผลกระทบของสิ่งแวดล้อมและสัตว์ทดลอง
13. ออกระบบการวิจัยให้ชัดเจน และยื่นต่อคณะกรรมการพิจารณา
14. มีการระบุข้อพิจารณาทางจริยธรรม
15. ผู้วิจัยต้องมีคุณสมบัติเหมาะสมทางวิทยาศาสตร์เท่านั้น
16. แพทย์ควรหยุดการวิจัยถ้าพบความเสี่ยงมากกว่าผลประโยชน์
17. ประเมินโครงการวิจัยว่ามีประโยชน์ และเปิดเผยต่อสาธารณชนได้
18. ดำเนินการวิจัยเฉพาะที่มีความสำคัญเหนือความเสี่ยง
19. ประชากรที่อยู่ในการวิจัยได้รับผลประโยชน์จากผลการวิจัย
20. อาสาสมัครได้รับการชี้แจงอย่างเพียงพอ
21. เคารพศักดิ์ศรีและรักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย
22. ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย ภายหลังจากชี้แจงอย่างพอเพียง โดยมีลายลักษณ์อักษรถ้าไม่เป็นลายลักษณ์อักษร ต้องมีหลักฐานเป็นทางการและพยานรู้เห็นด้วย
23. ระมัดระวังเรื่องการยินยอมเพราะมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพากับแพทย์
24. ผู้ไร้สมรรถภาพทางกฎหมายและผู้เยาว์ต้องมีผู้แทนยินยอมโดยชอบธรรมตามกฎหมาย
25. กรณีข้อ 24 ควรได้รับการยินยอมจากเจ้าตัวเองด้วย
26. กรณีไม่สามารถให้ความยินยอมได้ ต้องระบุเหตุผล และขอให้สามารถทำการยินยอมให้เร็วที่สุด
27. การตีพิมพ์ต้องชี้ตรงต่อผลวิจัย แจ่มแหล่งทุน
28. อาจผนวกการวิจัยกับการดูแลรักษาได้ เฉพาะที่มีคุณค่าที่จะได้รับ

29. วิธีการใหม่ที่จะนำมาทดลอง ควรได้รับการทดสอบมาก่อนอย่างดีที่สุดที่มีในปัจจุบัน ทั้งนี้ไม่แยกว่าจะไม่สามารถใช้สารที่ไม่มีฤทธิ์ หรือไม่ให้การรักษาใด ๆ ในการวิจัยได้ หากพบว่ายังไม่มียาใดที่ได้รับการพิสูจน์ว่าสามารถป้องกัน วินิจฉัยหรือรักษาได้ผล
30. เมื่อสิ้นสุดการวิจัย ผู้ป่วยทุกคนที่เข้าร่วมวิจัย ควรได้รับการดูแลอย่างดีที่สุดต่อไปด้วย
31. แพทย์ควรชี้แจงผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัยอย่างละเอียด และการปฏิเสธเข้าร่วมวิจัยต้องไม่ขัดขวางความสัมพันธ์ระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์
32. กรณียังไม่มียาที่ดีที่สุด แพทย์พร้อมด้วยความยินยอมของผู้ป่วยมีอิสระในการเลือกใช้ได้ถ้าเห็นว่าจะเป็นประโยชน์ และควรบันทึกข้อมูลไว้ด้วย

### สรุป หลักการของ International Conference on Harmonization (ICH), Good Clinical Practice (GCP)

1. ดำเนินการวิจัยตาม Helsinki declaration และ GCP
2. การวิจัยเฉพาะที่คุ้มค่างับความเสี่ยงเท่านั้น
3. คำนึงถึงสิทธิและความปลอดภัยของอาสาสมัคร
4. มีข้อมูลสนับสนุนทั้งในมนุษย์และไม่ใช้มนุษย์อย่างเพียงพอ
5. เขียนโครงการวิจัยให้ละเอียดชัดเจน
6. ดำเนินการอย่างเคร่งครัดโดยผ่านกรรมการพิจารณาแล้ว (IRB/IEC)
7. แพทย์/ทันตแพทย์ เป็นผู้ตัดสินใจในทางการแพทย์เสมอ
8. ผู้เกี่ยวข้องดำเนินการวิจัยต้องมีคุณสมบัติเหมาะสม
9. อาสาสมัครยินยอมโดยสมัครใจทุกคน
10. บันทึกและดูแลข้อมูลอย่างถูกต้อง
11. รักษาความลับของอาสาสมัคร
12. เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยอย่างดี
13. ปฏิบัติตามระบบที่สามารถประกันคุณภาพในทุกด้าน

X

ไพโรจน์ บุญสุภรณ์ศิริ  
ประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

โรงพยาบาลหาดใหญ่

## ตัวอย่าง ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

- ชื่อโครงการ (ไทย) .....  
ชื่อโครงการ (อังกฤษ) .....
- ชื่อผู้วิจัยหลัก ..... ตำแหน่ง (นิสิต/นักวิจัย/อาจารย์) .....  
หน่วยงาน/สถาบันที่สังกัด .....

โทรศัพท์ ..... มือถือ ..... E-mail Address : .....

- กลุ่มประชากร/กลุ่มตัวอย่าง ที่ศึกษา  
3.1 กลุ่มผู้ด้อยโอกาสเปราะบาง  
( ) ผู้ป่วยโรคจิต ( ) ผู้ต้องขัง  
( ) เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ( ) สตรีมีครรภ์  
( ) ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ( ) ผู้ป่วยสมองเสื่อม  
( ) คนพิการ ( ) ชนกลุ่มน้อย/ต่างศาสนา/เชื้อชาติ  
( ) ปัญญาอ่อน ( ) ผู้อพยพ  
( ) ผู้ป่วยโรค..... ( ) ทหารเกณฑ์  
( ) อื่นๆ .....
- 3.2 กลุ่มไม่เปราะบาง ระบุ .....
- สถานที่เก็บข้อมูล จำนวน ..... แห่ง ระบุ .....
- ระบุสถานที่เก็บข้อมูลที่มีคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมของหน่วยงาน .....
- แหล่งทุนวิจัย ระบุชื่อ .....

อยู่ในระหว่างการพิจารณา  ได้รับอนุมัติแล้ว

จำนวน/ทุนที่ได้รับ ..... บาท

## สิ่งที่ส่งมาด้วย

	มี	ไม่มี	เจ้าหน้าที่บันทึก
1 บันทึกข้อความแจ้งความประสงค์ยื่นเสนอโครงการเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 ใบคำขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 ใบยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form)/หากเป็นวิทยานิพนธ์มีอาจารย์ที่ปรึกษาลงนามกำกับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Patient/ Participant Information sheet)/หากเป็นวิทยานิพนธ์มีอาจารย์ที่ปรึกษา ลงนามกำกับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 แผนการดำเนินงานตลอดโครงการวิจัย (ตารางกำหนดช่วงระยะเวลา กิจกรรมการวิจัยทุกขั้นตอน รวมทั้งการขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัย)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 ประวัติและคุณสมบัติ ซึ่งแสดงว่ามีความสามารถดำเนินการวิจัยนี้ได้	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ (Research Proposal) ถ้ายเอกสารหน้า-หลัง ให้มีเนื้อหาครอบคลุม ดังนี้			
7.1 ชื่อโครงการวิจัยเป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2 ความสำคัญและที่มาของปัญหาที่ทำวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3 วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย ขอบเขตของโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4 กรอบแนวคิด ระเบียบวิธีวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5 กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6 รายละเอียดวิธีการติดต่อ/วิธีการเข้าถึงผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือ เวชระเบียน ฯลฯ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.7 วิธีการพิทักษ์สิทธิของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.8 เอกสารอ้างอิง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.9 เครื่องมือวิจัย/โปรแกรมดำเนินการทดลอง/คู่มือ (ถ้ามี)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ระบุ 1. ....			
2. ....			
3. ....			
7.10 เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เป็นต้นว่าใบประกาศเชิญชวนผู้เข้าร่วม วิจัย ฯลฯ ระบุ .....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



# Federalwide Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects for International (Non-U.S.) Institutions

OMB No. 0990-0278      Approved for use through May 31, 2011

FWA # **FWA00001614**      Expires: **05/18/2013**

Institution: **Hat Yai Hosp**

## 1. Institution Filing Assurance

Name of Organization: **Hat Yai Hosp**

City: **Songkla** State/Province: **TH** Country: **TH**

HHS Institution Profile File (IPF) code, if known:

Federal Entity Identification Number (EIN), if known:

If this Assurance replaces an MPA or CPA, please provide the "M" or "T" number:

## 2. Institutional Components

List below all components over which the Institution has legal authority that operate under a different name. Also list with an asterisk (\*) any alternate names under which the Institution operates. The Institution should have available for review by the Office for Human Research Protections (OHRP) upon request a brief description and line diagram explaining the interrelationships among the Assurance Signatory Official, the Institutional Review Board(s) (IRB), IRB support staff, and investigators in these various components. NOTE: The Signatory Official signing this Assurance must be legally authorized to represent the Institution providing this Assurance and all components listed below. Entities that the Signatory Official is not legally authorized to represent may not be listed here without the prior approval of OHRP.

**Name of Component or Alternate Names Used City State or Country**

## 3. Statement of Principles

### 4. Applicability

#### *The Declaration of Helsinki*

This Institution assures that all of its activities related to human subjects research, regardless of the source of support, will be guided by the ethical principles in the following document(s): (*indicate below*) This Institution assures that whenever it engages in human subjects research conducted or supported by any U.S. department or agency that has adopted the U.S. Federal Policy for the Protection of Human Subjects, known as the Common Rule, the Institution will comply with the following, unless the research is otherwise exempt from the requirements of the Common Rule or a U.S. department or agency conducting or supporting the research has determined that the research shall be covered by a separate assurance:

a) the Terms of the Federalwide Assurance for International (Non-U.S.) Institutions (contained in a separate document on the OHRP website); and

b) the following procedural standards (please check one or more of the following):

## 5. Designation of Institutional Review Boards (IRBs) or Independent Ethics Committees (IECs)

NOTE: Reliance on the IRB/IEC of another institution or organization or an independent IRB/IEC must be documented by a written agreement that is available for review by OHRP upon request. OHRP's sample IRB Authorization Agreement may be used for this purpose, or the parties involved may develop their own agreement. Future designation of other IRB(s)/IEC(s) requires an update of the FWA.

**HHS IRB**

***The May 1, 1996, International Conference on Harmonization E-6 Guidelines for Good Clinical Practice (ICH-GCP-E6), Sections 1 through 4***

This Institution designates the following IRB(s)/IEC(s) for review of research under this Assurance (*if the IRB(s)/IEC(s) has not previously registered with HHS or has not provided a membership roster to HHS, please submit to OHRP the appropriate IRB registration materials which are available on the OHRP website*).

**HHS IRB**

**Registration**

**Number Name of IRB/IEC as Registered with HHS**

**6. Human Protections Administrator (e.g., Human Subjects Administrator or Human Subjects Contact Person)**

First Name: **Pairoj** Middle Initial: Last Name: **Boonluksiri**

Degrees or Suffix: **M.D.** Organizational Title: **Ethic Committee of Hat Yai Hospital**

Institution: **Hat Yai Hospital**

Telephone: **+66-074-273-100** FAX: **+66-074-246-600** E-Mail: **bpairoj@gmail.com**

Address: **Hat Yai Hosp**

**182 Rattakarn Rd., HAT YAI SONGKLA 90110 THAILAND**

City: **Songkla** State/Province: Country: **TH**

**IRB00001629** Ministry of Public Hlth IRB #1 **A**

**IRB00005995** Joint Rsch Ethics Committees, Thailand IRB #1 **A**

**IRB00006539** Institute for the Development of Human Rsch Protections IRB #1 **A**

**7. Signatory Official (i.e., Official Legally Authorized to Represent the Institution)**

*I understand that the Assurance Training Modules on the OHRP website describe the responsibilities of the Signatory Official, the IRB Chair(s), and the Human Protections Administrator under this Assurance. Additionally, I recognize that providing research investigators, IRB members and staff, and other relevant personnel with appropriate initial and continuing education about human subject protections will help ensure that the requirements of this Assurance are satisfied. All information provided with this Assurance is up-to-date and accurate. I am aware that false statements could be cause for invalidating this Assurance and may lead to other administrative or legal action.*

Signature: Date:

First Name: **Kamol** Middle Initial: Last Name: **Veerapradist**

Degrees or Suffix: **M.D.** Organizational Title: **Hospital Director**

Institution: **Hat Yai Hospital**

Telephone: **+66-074-230-800-4** FAX: **+66-074-246-600** E-Mail: **uwanida@yahoo.com**

Address: **Hat Yai Hospital**

**182 Rattakarn Rd., HAT YAI SONGKLA 90110 THAILAND**

City: **Songkla** State/Province: Country: **TH**

**8. FWA Approval**

The Federalwide Assurance for the Protection of Human Subjects for Institutions Within the United States submitted to

HHS by the above Institution is hereby approved.

Assurance Number: **FWA00001614** Expiration Date: **05/18/2013**

Signature of HHS Approving Official: **Jean Makle** Date: **05/18/2010**

FWA #: **FWA00001614** Expires: **05/18/2013**

Public burden for this collection of information is estimated to average two hours for a new FWA filing and less than an hour for an FWA renewal or update. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to, a collection of information unless it

displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to: OS Reports Clearance Officer, Room 537H, 200 Independence Avenue, SW., Washington, DC 20201. *Do not return the completed form to this address.* Acting officially in an authorized capacity on behalf of this

Institution and with an understanding of the Institution's responsibilities under this Assurance, I assure protections for human subjects as specified above. The IRB(s) designated above are to provide review for all research to which this Assurance applies. The designated IRB(s) will comply with the [Terms of the Federalwide Assurance for Institutions Within the United States] and possess appropriate knowledge of the local context in which this Institution's research will be conducted.

THE JOHNS HOPKINS SCHOOL OF HYGIENE  
**AND PUBLIC HEALTH**



**Pairoj Boonluksiri**

**has successfully completed**

**The Johns Hopkins School of Hygiene and Public Health,  
Human Subjects Research Education,  
on Wednesday, January 9, 2002**

**Sharon S. Krag, Ph.D.**

**Associate Dean for Graduate**

**Education and Research**

<http://support.jhsph.edu/departments/chr/cbt/certificate.cfm>