



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน

ที่

วันที่

เรื่อง ขอบปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดของโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเจ้า สังกัด

หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง..... เลขที่โครงการวิจัย.....

ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยการปรับเปลี่ยนครั้งที่ ลงวันที่..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เอกสารรับรองเลขที่/..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบสรุปสาระสำคัญของการปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. อิเล็กทรอนิกส์ไฟล์บันทึกข้อมูลโครงการวิจัย ตามข้อ 1 และ 2

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน

- ☐ รับรอง
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่
- ☐ ไม่รับรอง

ลงนาม

(แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย
(Protocol Amendment Form)

คำแนะนำ: กรุณา ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและแนบเอกสาร ถ้าจำเป็น

ชื่อโครงการ (ไทย)..... (English)															
หมายเลขโครงการ.....	Study Code.....														
ผู้วิจัยหลัก:	ฝ่าย:														
Sponsor:															
1. ส่วนใดของการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (อาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง) Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) Protocol _____ consent form _____ investigators _____ Other (specify) _____															
2. ระบุการเปลี่ยนแปลงและเหตุผล โดยสรุปในตารางเปรียบเทียบ (List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached) 															
3. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร (How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?) <table style="width: 100%; margin-top: 20px;"> <tr> <td style="text-align: right;">ความเสี่ยงอาจ</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">increased</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">same</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">decreased</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;">ประโยชน์อาจ</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">increased</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">same</td> <td style="text-align: center;">☐</td> <td style="text-align: center;">decreased</td> </tr> </table>		ความเสี่ยงอาจ	☐	increased	☐	same	☐	decreased	ประโยชน์อาจ	☐	increased	☐	same	☐	decreased
ความเสี่ยงอาจ	☐	increased	☐	same	☐	decreased									
ประโยชน์อาจ	☐	increased	☐	same	☐	decreased									

โปรดทราบ การเปลี่ยนแปลงจะทำได้หลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว

(Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.)

ลงนามผู้วิจัย.....วันที่...../...../.....

1. แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น
2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 7 วันทำการ
3. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
4. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
5. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้
(หมายเลขโครงการ.....)