**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**

**ที่ วันที่**

**เรื่อง** ขอปรับปรุงแก้ไขรายละเอียดของโครงการวิจัย (Protocol Amendment)

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 ข้าพเจ้า ........................................................................ สังกัด .............................

หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง....................................................................... เลขที่โครงการวิจัย................. ขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยการปรับเปลี่ยนครั้งที่ ........ ลงวันที่…………………… ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เอกสารรับรองเลขที่ ......../.............. และได้แนบเอกสารประกอบ การพิจารณา ดังนี้

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

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

ลงชื่อ……………………………………… ลงชื่อ………………………………………

 (......................................) (......................................)

 หัวหน้าโครงการวิจัย 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. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร (How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?) 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 ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับ

การร้องขอ

1. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
2. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.......................)