



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ภาควิชา/กลุ่มงาน..... วิทยาลัยการ
สาธารณสุขสิรินธร จังหวัดอุบลราชธานี

ที่ สธ. / วัน
ที่.....

เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ (Amendment)

เรียนประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการ
สาธารณสุขสิรินธร จังหวัดอุบลราชธานี

ข้าพเจ้า.....
สังกัด.....
หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย)

รหัสโครงการ SCPHUB ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะ
กรรมการจริยธรรมฯ ในวันที่ วิธีการพิจารณาแบบ.....
ใครขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยดังกล่าว โดยได้แนบเอกสารประกอบการ
พิจารณา ดังนี้

1. หนังสือนำเสนอและแบบขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยฯ (AF 21.1-AF
21.2) ชุด
2. โครงร่างวิจัยฉบับเดิมและเอกสารที่เกี่ยวข้องที่ผ่านการรับรอง
..... ชุด
3. โครงร่างวิจัยฉบับใหม่และเอกสารที่เกี่ยวข้องที่มีการแก้ไข
..... ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

ลงชื่อ

.....
.....

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

อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้า
โครงการเป็นนักศึกษา
ลงชื่อ

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

.....

(.....)

ตำแหน่ง.....

หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

**เรียน ประธานคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยฯ**

เห็นสมควรดำเนินการนำเข้า
ประชุมคณะกรรมการฯ

Expedited review (เนื่องจาก
แก้ไขเล็กน้อย)

Full-board review (เนื่องจาก
แก้ไขมาก)

เห็นสมควร

.....

.....

ลงชื่อ.....

.....

(นายถนอม นามวงศ์)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยฯ

**ความคิดเห็นของประธานคณะ
กรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ**

ทราบ

อนุมัติ

เห็นชอบให้ดำเนินการตามเสนอ

.....

....

ลงชื่อ.....

.....

(นางרבขวัญ เชื้อลี)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย Submission Form for Amendment	
PROTOCOL NUMBER: SCPHUB.....	DATE
OF FIRST APPROVAL/...../.....	
ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....	
.....	
TITLE	
(ENG).....	
.....	
.....	
ชื่อ-สกุล หัวทีมวิจัย.....หลักสูตร/หน่วยงาน	
.....	
อีเมล :	
เบอร์มือ	
ถือ.....	

1. เลือกหัวข้อที่ต้องการขอเปลี่ยนแปลงหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม (CHECK ALL THAT APPLY)

โครงการวิจัย (Protocol modification or amendment)

- เกณฑ์การคัดเลือก/คัดออก (Inclusion / exclusion criteria) จาก _____ เป็น _____
- วิธีวิจัย (Method) จาก _____ เป็น _____
- แก้ไขรูปแบบและโครงสร้างเอกสาร (Editorial changes) ที่ไม่ต้องแจ้งอาสาสมัคร เช่น แก้คำผิด จัดหน้า แก้ไขชื่อ ที่อยู่ เป็นต้น
- เพิ่มจำนวนอาสาสมัคร (Increased subject number) จาก _____ เป็น _____
- ขยายเวลาการดำเนินการ (Extension time) จากที่เคยได้รับอนุมัติ จาก _____ เป็น _____
- เปลี่ยนแปลงพื้นที่วิจัย จากที่เคยได้รับอนุมัติ จาก _____ เป็น _____
- การแก้ไขอื่น ๆ (Others) ระบุ _____
- _____
- _____

- เอกสารชี้แจงและขอความยินยอม (Information sheet/consent form)**
แนบสำเนาเอกสารต้นฉบับขอความยินยอม และคำชี้แจงการแก้ไขพร้อมทั้ง
แสดงให้ทราบส่วนที่มีการแก้ไขอย่างชัดเจน
- เปลี่ยนชื่อโครงการ (Change in title)** แนบโครงการวิจัยฉบับแก้ไข พร้อม
ทำไฮไลต์ข้อความส่วนที่แก้ไข
- เปลี่ยน/เพิ่มนักวิจัย/หัวหน้าโครงการ (Change in investigator)** นักวิจัย
ต้องลงนามยินยอมให้ครบทุกคน* ในท้ายเอกสารนี้ พร้อมแนบประวัตินักวิจัย
เอกสารแสดงการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจดหมายรับรอง
จากแหล่งทุน (ถ้ามี)
- เปลี่ยนแหล่งทุน (Change in sponsor)** แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)
- ข้อมูลใหม่ที่ต้องการแจ้งอาสาสมัคร** เช่น patient card, diary คู่มือ ระบุ

- การเชิญชวนอาสาสมัคร/ใบประชาสัมพันธ์ (Advertisement/recruitment
letter)** ระบุ _____
- เอกสารที่ต้องการแจ้ง EC เพื่อรับทราบ** เช่น จดหมายแจ้งจากหน่วยงาน
ต่าง ๆ ที่ส่งถึงนักวิจัย ระบุ _____

2. สถานะของอาสาสมัครในโครงการ

- โครงการไม่มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (No consenting
process) เหตุผล

.....
.....
.....
.....

- มีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

a) จำนวนอาสาสมัครที่ EC รับรองให้เก็บข้อมูล (sample size) ราย
b) จำนวนผู้ลงชื่อยินยอม (consent) ราย
c) จำนวนผู้ไม่ผ่านการคัดกรอง (ถ้ามีการคัดกรอง) (screening failure) ราย

d) จำนวนผู้ที่ยังอยู่ในกระบวนการทดลอง (active subject) ราย
e) จำนวนผู้ที่อยู่ในช่วงติดตาม (follow-up) ราย
f) จำนวนผู้ที่ขาดการติดต่อ (lost follow-up) ราย
g) จำนวนผู้ที่ถอนตัว (รวมถึงเสียชีวิต) (withdrawn/dead) ราย
h) จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษาแล้ว (completed) ราย

3. สถานะปัจจุบันของโครงการ

- ยังมีกิจกรรมวิจัยที่เกี่ยวข้องกับตัวอาสาสมัครโดยตรง
- ยุติการรับอาสาสมัครเพิ่มเติม และไม่มีกิจกรรมวิจัยเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร และเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัครระยะยาว
- เหลือเพียงขั้นตอนการวิเคราะห์ข้อมูล

4. ตารางแสดงรายละเอียดการเปลี่ยนแปลงที่ขอรับการพิจารณา (List of amendment issues)

(ระบุชื่อเอกสาร ตำแหน่งที่เปลี่ยนแปลง พร้อม highlight หรืออาจส่งมาในรูปแบบ track change ของ word processor)

ที่	หัวข้อที่ ต้องการ ขอ เปลี่ยนแปลง	เอกสาร/ หน้าที่/ บรรทัด	เนื้อความ ก่อนปรับ	เนื้อความ หลังปรับ	เหตุผลการ ปรับ	ผลกระทบ ที่มีต่อ อาสา สมัคร
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

(1)* ลงชื่อ

.....

(.....

)

หัวหน้าโครงการวิจัย (PI)

วันที่

.....

....

(2)* ลงชื่อ

.....
.

(3)* ลงชื่อ

.....

(.....

...)
ผู้ร่วมการวิจัย
วันที่

(.....

...)
ผู้ร่วมการวิจัย
วันที่

.....
.....

.....
.....

(4)* ลงชื่อ

.....

(.....

)
อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณงานวิจัยของ น
ศ.)
วันที่

.....

....

* รายการที่ 1-4 ต้องลงนามให้ครบทุกคน