บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ ภาควิชา/กลุ่มงาน..... วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดอุบลราชธานี

ที่ สธ. ...../..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ (Amendment)

เรียนประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยการสาธารณสุขสิรินธร จังหวัดอุบลราชธานี

ข้าพเจ้า.....
สังกัด.....
หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย)
.....
.....
.....
.....
รหัสโครงการ SCPHUB ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ในวันที่ ..... วิธีการพิจารณาแบบ.....
ใคร่ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยดังกล่าว โดยได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ	ลงชื่อ
.....	.....
.....	.....

(…….…… (……
……..……) ……..……)
อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา ลงชื่อ หัวหน้าโครงการวิจัย

……

(……..……)
ตำแหน่ง.....
หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

เห็นสมควรดำเนินการนำเข้าประชุมคณะกรรมการฯ

⬜ Expedited review (เนื่องจากแก้ไขเล็กน้อย)

⬜ Full-board review (เนื่องจากแก้ไขมาก)

เห็นสมควร

.....

ลงชื่อ.....

.....

(นายถนอม นามวงศ์)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

ความคิดเห็นของประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

⬜ ทราบ

⬜ อนุมัติ

⬜ เห็นชอบให้ดำเนินการตามเสนอ

⬜

.....
....

ลงชื่อ.....
.....

(นางรับขวัญ เชื้อลี)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยฯ

แบบเสนอขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย
Submission Form for Amendment

PROTOCOL NUMBER: SCPHUB..... **DATE OF FIRST APPROVAL** ...../..... /.....

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย).....
.....

TITLE (ENG).....
.....
.....
.....

ชื่อ-สกุล หัวทีมวิจัย.....หลักสูตร/หน่วยงาน
.....

อีเมล : …….. เบอร์มือถือ.....

1. **เลือกหัวข้อที่ต้องการขอเปลี่ยนแปลงหรือขอรับรองเอกสารเพิ่ม** (CHECK ALL THAT APPLY)

☐ **โครงการวิจัย** (Protocol modification or amendment)

- ⬜ เกณฑ์การคัดเข้า/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 และคำชี้แจงการแก้ไขพร้อมทั้งแสดงให้ทราบส่วนที่มีการแก้ไขอย่างชัดเจน

☐ **เปลี่ยนชื่อโครงการ (Change in title)** แนบโครงการวิจัยฉบับแก้ไข พร้อมทำไฮไลต์ข้อความส่วนที่แก้ไข

☐ **เปลี่ยน/เพิ่มนักวิจัย/หัวหน้าโครงการ (Change in investigator)** นักวิจัยต้องลงนามยินยอมให้ครบทุกคน* ในท้ายเอกสารนี้ พร้อมแนบประวัตินักวิจัย เอกสารแสดงการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และจดหมายรับรองจากแหล่งทุน (ถ้ามี)

☐ **เปลี่ยนแหล่งทุน (Change in sponsor)** แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

☐ **ข้อมูลใหม่ที่ต้องการแจ้งอาสาสมัคร** เช่น patient card, diary คู่มือ ระบุ _____

☐ **การเชิญชวนอาสาสมัคร/ใบประชาสัมพันธ์ (Advertisement/recruitment letter)** ระบุ _____

☐ **เอกสารที่ต้องการแจ้ง EC เพื่อรับทราบ** เช่น จดหมายแจ้งจากหน่วยงานต่าง 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	**หัวข้อที่ต้องการขอเปลี่ยนแปลง**	**เอกสาร/หน้าที่/บรรทัด**	**เนื้อความก่อนปรับ**	**เนื้อความหลังปรับ**	**เหตุผลการปรับ**	**ผลกระทบที่มีต่ออาสาสมัคร**
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

(1)* ลงชื่อ

.....

(.....
)
หัวหน้าโครงการวิจัย (PI)
วันที่

.....
....

(2)* ลงชื่อ **(3)* ลงชื่อ**

....

.

(..... (.....

...) ...)

ผู้ร่วมการวิจัย **ผู้ร่วมการวิจัย**

วันที่ **วันที่**

....

....

(4)* ลงชื่อ

.....

(.....

)

อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีงานวิจัยของ น ศ.)

วันที่

.....

....

รายการที่ 1-4 ต้องลงนามให้ครบทุกคน