

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 09-1/02.0
	แบบยื่นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Study Amendments Form)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2565

เอกสารการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

รหัสโครงการ	ชื่อโครงการ
นักวิจัยหลัก	
ผู้สนับสนุน/ผู้ให้ทุน	
1. ส่วนใดของโครงการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง	
1.1 ระเบียบวิธีวิจัย <ul style="list-style-type: none"> • ประชากรที่ศึกษา/ขนาดตัวอย่าง • เกณฑ์คัดเลือก • ขั้นตอนการวิจัย • การเก็บข้อมูลหรือการทดสอบ • แบบบันทึกข้อมูล/แบบสอบถาม • แผนการวิเคราะห์ข้อมูล • อื่นๆ 	
1.2 การบริหารจัดการโครงการวิจัย <ul style="list-style-type: none"> • สถานที่วิจัย • หัวหน้าโครงการ/นักวิจัยหลัก • ทีมวิจัย • ผู้ประสานงาน • ผู้สนับสนุนการวิจัย • สัญญา/ข้อตกลงต่างๆ • อื่นๆ 	
1.3 ข้อมูลผลิตภัณฑ์วิจัย <ul style="list-style-type: none"> • ข้อมูลผลิตภัณฑ์ • คู่มือนักวิจัย • การปรับปรุงภาษา/การแก้ไขการสะกดคำ • อื่นๆ 	
1.4 การขอความยินยอม <ul style="list-style-type: none"> • การปรับปรุงเนื้อหา/เพิ่มเติมข้อมูล • การปรับปรุงภาษา/การแก้ไขการสะกดคำ • เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการ • บัตรประจำตัวผู้เข้ารับการวิจัย • อื่นๆ 	
1.5 อื่นๆ	
2. รายชื่อเอกสารที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แนบเอกสารพร้อมระบุการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและเหตุผล พร้อมแสดงเป็นตารางเปรียบเทียบ)	
2.1	
2.2	
3. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร พร้อมระบุเหตุผล	
3.1 ความเสี่ยงอาจ	
<ul style="list-style-type: none"> • เพิ่มขึ้น • ไม่เปลี่ยนแปลง • น้อยลง 	
3.2 ประโยชน์อาจ	
<ul style="list-style-type: none"> • เพิ่มขึ้น • ไม่เปลี่ยนแปลง • น้อยลง 	
เหตุผล	
4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อการให้ความยินยอมอย่างไร	
<ul style="list-style-type: none"> • ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่ • ขอความยินยอมใหม่เฉพาะอาสาสมัครใหม่และที่อยู่ในระหว่างติดตาม (แนบเอกสาร) • ขอความยินยอมใหม่กับอาสาสมัครทุกคน (แนบเอกสาร) 	

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ อุบลราชธานี	AF 09-1/02.0
	แบบยื่นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย (Study Amendments Form)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2565

5.สถานการณ์การดำเนินการวิจัย ณ หน่วยวิจัย ในปัจจุบัน <ul style="list-style-type: none"> • ยังไม่เริ่มดำเนินการ • เริ่มดำเนินการแล้ว
5.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการ (Number of required participants)ราย
5.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามเข้าร่วมการวิจัย(Number of consented participants).....ราย
5.3 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัย (Number of active participants)ราย
5.4 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการติดตาม (Number of follow-up participants)ราย
5.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Number of completed or inactive participants)ราย

ลงนามนักวิจัย.....

วันที่.....