บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

ที่ ...../..... **วันที่**.....

เรื่อง ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์

ข้าพเจ้า.....(ระบุชื่อผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย).....สังกัด..... ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม เรื่อง.....(ระบุชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....รหัสโครงการวิจัย.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม จำนวน 1 ชุด
2. แนบรายการเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบที่จะขอปรับปรุง/รับรองเพิ่มเติม (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน 1 ชุด
4. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี/ตามที่กรรมการร้องขอ) จำนวน 1 ชุด
5. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1-4 (CD/DVD/Flash Drive) จำนวน 1 แผ่น
6. หลักฐานการชำระค่าธรรมเนียม จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงนาม.....

(.....)

ผู้วิจัย / หัวหน้าโครงการ

ความเห็นชอบจากที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....

ลงนาม.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/.....

วันที่...../...../.....

DPU DHURAKIJ PUNDIT UNIVERSITY	**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์**	ฉบับที่ .....
	แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย หรือ ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม	วันที่...../...../.....

ชื่อโครงการ

(ไทย).....

(English) .....

รหัสโครงการ DPUHREC_____ **หมายเลขใบรับรอง** COE/COA.....**รับรองเมื่อวันที่**.....

ผู้วิจัยหลัก:	**สังกัดหน่วยงาน**:
เบอร์โทรศัพท์มือถือ _____ **อีเมล**_____	
ผู้สนับสนุนการวิจัย:	

กรุณากาเครื่องหมาย ✔ ใน ☐ หน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข

✹ การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)

✹ การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก ..... เป็น..... (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)

✹ การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม ..... ราย เป็น .....ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)

✹ การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)

✹ การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่.....เป็น.....(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

✹ การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)

✹ การเปลี่ยนแปลงชื่อโครงการวิจัย จากเดิม ..... เป็น .....

✹ การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.....

✹ ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม โปรดระบุ .....

✹ ขอปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อย ได้แก่

☐ แก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ของโครงร่างการวิจัย หรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

☐ การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง (โปรดระบุรายละเอียด)

☐ ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

☐ สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย (Material Transfer Agreement) (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย

✹ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ

✹ เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย

✹ เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้ายเมื่อ.....

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว	โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพฯ
1. อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย 2. อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consent จำนวน.....ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 3. อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน..... ราย 4. อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน.....ราย 5. อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน.....ราย และเป็นอาสามัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน.....ราย 6. อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน.....ราย	1. ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก ..... ถึง..... 2. ข้อมูลที่ได้ จำนวน ..... ราย คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 3. ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน .....ราย	1. ตัวอย่างชีวภาพฯที่ต้องการทั้งหมด จำนวน .....ตัวอย่าง 2. ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ได้ จำนวน ..... ตัวอย่าง) คิดเป็นร้อยละ ..... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย 3. ตัวอย่างชีวภาพฯที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ..... ตัวอย่าง

7. อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน.....ราย 8. อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 1-7 จำนวน.....ราย		

3. กรณีที่ไม่เข้าข่ายตาม ข้อ 2 ขอให้ระบุรายละเอียด .....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

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

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

****

ประธาน หรือเลขานุการ

มติการทบทวน :

- ☐ อนุมัติ (Approve)
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขเล็กน้อยตามข้อเสนอแนะ (Minor Modification)
- ☐ ปรับปรุงแก้ไขครั้งใหญ่ (Major Modification)
- ☐ ไม่อนุมัติ (Disapproved)

ลงชื่อ.....
(.....)
ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
วันที่...../..... /.....