

**บันทึกข้อความ**

**หน่วยงาน...**...................................................................................................................................

**ที่** ศธ.................................................................................. **วันที่** ……………………………………………..

**เรื่อง** ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยพะเยา

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

ข้าพเจ้า...............................................สถานภาพ ❑ อาจารย์ ❑ นิสิตระดับปริญญาตรี ❑ นิสิตระดับปริญญาโท ❑ นิสิตระดับปริญญาเอก ❑ อื่น ๆ (ระบุ)..................................... คณะ ...........................ขอปรับแก้โครงการวิจัยเรื่อง “...........................................” ได้ผ่านการรับรองแบบ .....................................จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา เมื่อวันที่ ............... เดือน....................พ.ศ.............................

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ…........................................... ลงชื่อ.............................................

(...........................................) (…………………………….)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

ลงชื่อ…........................................

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

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

/รองคณบดี

ลงชื่อ…........................................

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

คณบดีคณะ.......................................



แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(รวมทั้ง เอกสารคู่มือนักวิจัยสำหรับผู้ป่วย ใบลงนามยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย  ……………………………………………… | ภาควิชา/หน่วยงาน………………………… |
| โทร........................................................... |
| 2. ชื่อโครงการวิจัย  (ไทย) : …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  (อังกฤษ) : ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  แหล่งทุน………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  รหัสโครงการวิจัย : …………………………………………… วันทีได้รับการอนุมัติ...................................วันสิ้นสุดการรับรอง.............................    สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย  ยังไม่ได้เริ่มรับอาสาสมัครเข้าโครงการ  อยู่ในระหว่างการรับอาสาสมัครเข้าโครงการ  การรับอาสาสมัครเข้าโครงการครบจำนวน, อยู่ในระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา  การติดตามอาสาสมัครได้เสร็จสิ้นลงแล้ว, อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น  อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ (ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น  วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลอาสาสมัครได้  จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย...................................คน  จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.......................................คน  ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง............................................คน  ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว........................................คน  ผู้เข้าร่วมที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....................................คน  สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ..............................คน  สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....................คน  สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ.............................คน  ผู้เข้าร่วมขอถอนตัว............................คน | |
| 3. ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment)  โครงการวิจัย (Protocol amendment) Version/edition no…………….. Date……………  การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)  การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก…………………….เป็น…………………………..  (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)  การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม……………ราย เป็น…………………….ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)  การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)  การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่…………….เป็น…………….(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)  การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลและขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)  การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. | |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. ท่านคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข  มาก (major changes)  น้อย (minor changes) | ท่านต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ  เต็มรูปแบบ (Full board review)  เร่งรัด (Expedited review) |
| 5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น  ไม่เกิน minimal risk  เกิน minimal risk  ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง....................... | |
| 6. ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารมาด้วยดังนี้  เอกสารสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นภาษาไทย (summary of changes in Thai)  โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วหรือฉบับใหม่ (revised protocol or new version)  เอกสารคู่มือผู้วิจัยฉบับปรับปรุง (Updated Investigator’s Brochure on new version)  ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับใหม่ (new version of subject information sheet/consent form)  ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับที่ใช้ปัจจุบัน (current version of subject information sheet/consent form)  อื่น ๆ (โปรดระบุ).................... | |
| 7. (เฉพาะ Protocol amendment/ Updated IB) การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เป็นผลให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมใหม่หรือไม่  ไม่ต้อง  ต้อง (โปรดอธิบายแผนการแก้ไขเพิ่มเติม หรือได้ทำมาแล้ว)  …………………………………………………………………..  …………………………………………………………………..  …………………………………………………………………..  ………………………………………………………………….. | |
| 8. คำอธิบายอื่น ๆ (ถ้ามี)  .........................................................................................  ..........................................................................................  .........................................................................................  .........................................................................................  ..........................................................................................  ......................................................................................... | |
| ลายเซ็นหัวหน้าโครงการ....................................  ชื่อ (ตัวพิมพ์).................................................  วันที่.............................................................. | |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **University of Phayao Human Ethics Committee** | **Amendment Review Report**  **ตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย** |

**ตารางสรุปการการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

โครงการวิจัยเรื่อง .......................................................................................................................................................

หัวหน้าโครงการวิจัย ............................................................. รหัสโครงการวิจัย ...............................................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ลำดับ | หัวข้อ | ข้อความฉบับเดิม | ข้อความฉบับใหม่ | เหตุผล |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |