

**บันทึกข้อความ**

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

**ที่** อว.................................................................... **วันที่** ……………………………………………..

**เรื่อง** ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 มหาวิทยาลัยพะเยา

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

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

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

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

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

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

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

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

 ประธานหลักสูตร/รองคณบดี



**แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

**(รวมทั้งเอกสารคู่มือนักวิจัยสำหรับผู้ป่วย ใบลงนามยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย……………………………………………… | ภาควิชา/หน่วยงาน………………………… |
| โทร........................................................... |
| 2. ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) : ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… (อังกฤษ) : …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… แหล่งทุน……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… รหัสโครงการวิจัย : …………………………………………… วันทีได้รับการอนุมัติ...................................วันสิ้นสุดการรับรอง.............................  สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย ยังไม่ได้เริ่มรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ อยู่ในระหว่างการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการ การรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการครบจำนวน, อยู่ในระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา การติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยได้เสร็จสิ้นลงแล้ว, อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ (ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลผู้เข้าร่วมการวิจัยได้จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย...................................คนจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.......................................คนผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง............................................คนผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว........................................คนผู้เข้าร่วมที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....................................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) การเปลี่ยนแปลงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยจากเดิม……………ราย เป็น…………………….ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ) การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไพร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข) การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่…………….เป็น…………….(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่) การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลและขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข) การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. |

|  |  |
| --- | --- |
| 4. ท่านคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข มาก (major changes) น้อย (minor changes) | ท่านต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ เต็มรูปแบบ (Full board review) เร่งรัด (Expedited review) |
| 5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเพิ่มขึ้น ไม่เกิน minimal risk เกิน minimal riskถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง....................... |
| 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.............................................................. |

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

**ตารางสรุปการการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย**

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

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

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