**บันทึกข้อความ**

ที่ อว วันที่

เรื่อง ขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการ  
วิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.

เรียน ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอเสนอการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม ของโครงการวิจัย เรื่อง   
(ชื่อภาษาไทย) รหัสโครงการ

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา/ส่งเอกสารผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (ORI@nstda.or.th) ดังนี้ (โปรดเลือกรายการที่เกี่ยวข้อง)

|  |  |
| --- | --- |
|  | แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว |
|  | แบบเสนอโครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่...วันที่...) |
|  | โครงการวิจัยฉบับเต็มฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่...วันที่...) |
|  | เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่...วันที่...) |
|  | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่...วันที่...) |
|  | เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบประเมิน) (ฉบับที่...วันที่...) |
|  | เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่...วันที่...) |
|  | ประวัติส่วนตัวของหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้วิจัยร่วมฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่...วันที่...) |
|  | อื่นๆ โปรดระบุ |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

( )

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /

|  |  |
| --- | --- |
| **แบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว**  **(Protocol amendment)** | aw_nstda**การปรับเปลี่ยน**  **ครั้งที่**............................................... |

กรุณากรอกข้อมูลเป็นภาษาไทยหรือทำเครื่องหมาย ⮽ลงในแบบฟอร์ม และแนบเอกสารที่อ้างถึง

1. **รายละเอียดโครงการวิจัย**
2. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:
3. ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:
4. รหัสโครงการวิจัย: เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย:
5. วันที่รับรอง: วันที่สิ้นสุดการรับรอง:
6. ชื่อหัวหน้าโครงการ:

สังกัด:

1. **ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย**
   1. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง: คน
   2. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้: คน แบ่งเป็น

* จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ: คน
* จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out): คน
* จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ: คน
* จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย: คน
* จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนออกจากโครงการ (withdrawal): คน

1. **โครงการวิจัยส่วนที่ต้องการปรับเปลี่ยน (สามารถระบุได้มากกว่าหนึ่งรายการ)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | แบบเสนอโครงการวิจัย |
|  | โครงการวิจัยฉบับเต็ม |
|  | เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย |
|  | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย |
|  | เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบประเมิน) |
|  | เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย |
|  | คณะผู้วิจัย |
|  | อื่นๆ โปรดระบุ |

1. **รายการทั้งหมดที่ต้องการปรับเปลี่ยนและเหตุผล มีดังนี้ (โปรดแนบเอกสารที่อ้างถึง โดยใช้ตัวอักษรสีแดงในส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว มาพร้อมกัน)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อและหน้าของเนื้อหาที่ต้องการปรับเปลี่ยน** | **เนื้อหาเดิม** | **เนื้อหาใหม่** | **เหตุผลในการปรับเปลี่ยน** |
|  |  |  |  |

1. **การปรับเปลี่ยนนี้จะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่**

ไม่

ใช่: ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย อาจจะ  เพิ่มขึ้น  เท่าเดิม  ลดลง

ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย อาจจะ  เพิ่มขึ้น  เท่าเดิม  ลดลง

หากความเสี่ยงเพิ่มขึ้น โปรดระบุมาตรการแก้ไข/ลดความเสี่ยง:

1. **หากมีการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และ/หรือ หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย จะมีการให้ผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ พิจารณาเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยฉบับใหม่ และลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่ (re-consent)**

ไม่

ใช่

ลงชื่อ

( )

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /

**หมายเหตุ: การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะไม่สามารถดำเนินการได้จนกว่าจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยท่านต้องดำเนินการวิจัยตามที่เคยได้รับการรับรองไปก่อนหน้านี้ เว้นแต่เป็นความจำเป็นด้านความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย**