

บันทึกข้อความ

ที่ อว

วันที่

เรื่อง ขอบปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ 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)	การปรับเปลี่ยน ครั้งที่.....	
--	---	---

กรุณากรอกข้อมูลเป็นภาษาไทยหรือทำเครื่องหมาย ลงในแบบฟอร์ม และแนบเอกสารที่อ้างอิงถึง

1. รายละเอียดโครงการวิจัย

1.1 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:

.....

1.2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:

.....

1.3 รหัสโครงการวิจัย: เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย:

1.4 วันที่รับรอง: วันที่สิ้นสุดการรับรอง:

1.5 ชื่อหัวหน้าโครงการ:

สังกัด:

2. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย

2.1 จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง:คน

2.2 จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้:คน แบ่งเป็น

- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ:คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out):คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ:คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย:คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนออกจากโครงการ (withdrawal):คน

3. โครงการวิจัยส่วนที่ต้องการปรับเปลี่ยน (สามารถระบุได้มากกว่าหนึ่งรายการ)

แบบเสนอโครงการวิจัย

โครงการวิจัยฉบับเต็ม

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย (เช่น แบบบันทึกข้อมูล แบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ แบบประเมิน)

เอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย

คณะผู้วิจัย

อื่นๆ โปรดระบุ

4. รายการทั้งหมดที่ต้องการปรับเปลี่ยนและเหตุผล มีดังนี้ (โปรดแนบเอกสารที่อ้างอิง โดยใช้ตัวอักษรสีแดงในส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว มาพร้อมกัน)

หัวข้อและหน้าของเนื้อหาที่ต้องการปรับเปลี่ยน	เนื้อหาเดิม	เนื้อหาใหม่	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน

5. การปรับเปลี่ยนนี้จะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่

ไม่

ใช่: ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย อาจจะ เพิ่มขึ้น เท่าเดิม ลดลง

 ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย อาจจะ เพิ่มขึ้น เท่าเดิม ลดลง

หากความเสี่ยงเพิ่มขึ้น โปรดระบุมาตรการแก้ไข/ลดความเสี่ยง:

.....

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

ไม่

ใช่

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /

หมายเหตุ: การขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย จะไม่สามารถดำเนินการได้จนกว่าจะได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ โดยท่านต้องดำเนินการวิจัยตามที่เคยได้รับการรับรองไปก่อนหน้านี้ เว้นแต่เป็นความจำเป็นด้านความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย