**บันทึกข้อความ**



**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

**หน่วยงาน**

**ที่**  อว วันที่

**เรื่อง** ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม (รหัสโครงการ EC-)

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ข้าพเจ้า..................................................สังกัด.........................................................................................ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม เรื่อง

ชื่อภาษาไทย ....................................................................................................................................................

ภาษาอังกฤษ)...................................................................................................................................................

ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

* + - * 1. แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย/ขอรับรองเอกสารเพิ่มเติม จำนวน 1 ชุด
				2. ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง จำนวน 1 ชุด
				3. แนบรายการเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน (ประทับตรารับรองจากสำนักงานจริยธรรมฯ พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน 1 ชุด
				4. เอกสารประกอบที่จะขอปรับปรุง/รับรองเพิ่มเติม (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน 1 ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | หัวหน้าโครงการวิจัย |

**AF/01-11/02.0**

|  |  |
| --- | --- |
| **โลโก้มทสขาวดำ Human Research Ethics Committee Suranaree University of Technology** | **แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย****Resubmission for Study Amendment** |

**รหัสโครงการ**..................................................... **รับรองเมื่อวันที่**...................................................................................

**ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย)**....................................................................................................................................................

**ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ)**........................................................................................................................................

...........................................................................................................................................................................................

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**.............................................**เบอร์โทรศัพท์มือถือ** .......................... **e-mail**..............................

**สังกัด**...............................................................................

**แหล่งทุน**......................................................................................................................................................................................

**โปรดทำเครื่องหมายหน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข**

* การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)
* การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก ...................................... เป็น..........................................................

(โปรดระบุเหตุผลความจำเป็นและแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)

* การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัครจากเดิม ……… ราย เป็น .............ราย (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)
* การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไข

พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)

* การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่………………เป็น…………………..(โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)
* การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)
* 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..................

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพฯ |
| * 1. อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน .......... ราย
	2. อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) จำนวน ......... ราย คิดเป็นร้อยละ............ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย
	3. อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน ........ ราย
	4. อาสาสมัครถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน ........ ราย
	5. อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน..........ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน ......... ราย
	6. อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน ........ ราย
	7. อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน ......... ราย
	8. อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7) จำนวน ....... ราย
 | 1. ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ......... ราย
2. ข้อมูลที่ได้ จำนวน ..........ราย คิดเป็นร้อยละ ........ ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย
3. ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน ......... ราย
 | * 1. ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ........ ตัวอย่าง
	2. ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ได้ จำนวน .......... ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ ......... ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างวิจัย)
	3. ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน .......... ตัวอย่าง
 |

\* ขอให้ระบุจำนวนอาสาสมัครให้ตรงกับที่ขอการรับรองจากคณะกรรมการ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

|  |
| --- |
|  ลงชื่อ......................................................... |
| (..........................................................) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย |
| วันที่............................................................... |

**AF/02-11/01.0**

|  |  |
| --- | --- |
| **โลโก้มทสขาวดำ Suranaree University of Technology****Institutional Ethics Committee** | **ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง** |

**ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง**

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

หัวหน้าโครงการวิจัย .......................................................................................................................................

รหัสโครงการวิจัย .................................................... ........................................................................................

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