

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ** ................................................................... โทร.....

**ที่** รอ ............../.............. **วันที่**

**เรื่อง** ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

 โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

 ข้าพเจ้า............................................ สังกัด ............................................................................

ขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).................................................................

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

เลขที่โครงการ RE …………….. ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่ ......./......... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

 1. แบบสรุปสาระสำคัญของการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด

 2. เอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

 3. หนังสือนำส่งค่าธรรมเนียมและหลักฐานการโอนเงิน จำนวน 1 ชุด

 4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และข้อ 2 จำนวน 1 แผ่น

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
|  | ลงชื่อ............................................... |
|  | (.........................................................) |
|  | หัวหน้าโครงการวิจัย |
|  |  |
| ลงชื่อ................................................ |
| (.......................................................) |
| หัวหน้ากลุ่มงาน |

**แบบรายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

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

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

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

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**........................................................ **สังกัด** .................................................................

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

 **โปรดกาเครื่องหมายหน้าหัวข้อการขอปรับปรุงแก้ไข**

 € การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการหรือทีมผู้วิจัย (โปรดระบุเหตุผล และจดหมายตอบรับยินดีเข้า

 ร่วมวิจัยในโครงการ รวมถึงประวัติและผลงาน)

 € การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัยจาก............................................เป็น....................................................

 (โปรดระบุเหตุผลความจำเป็น และแนบรายละเอียดความพร้อมของสถานที่)

 € การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัคร จากเดิม .............. ราย เป็น ................. ราย

 (โปรดแนบเหตุผลและสูตรการคำนวณ)

 € การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผลความจำเป็นที่

 ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)

 € การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัยจากฉบับที่ .......... เป็น .............. (โปรดระบุรายละเอียดและเหตุผล

 ความจำเป็นที่ขอแก้ไขพร้อมแนบเอกสารฉบับใหม่)

 € การเปลี่ยนแปลงเอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุรายละเอียดและ

 เหตุผลที่ขอแก้ไข พร้อมแนบเอกสารฉบับที่แก้ไข)

 € การเปลี่ยนแปลงอื่นๆ โปรดระบุ.......................................................................................................

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอรายงานสถานการณ์ปัจจุบันของโครงการวิจัย ดังนี้

1. การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย

 € ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ

 € เริ่มดำเนินการแล้ว และเป็นการรายงานครั้งแรก จึงได้แนบสำเนาการลงนามในเอกสารแสดง

 ความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

 € เริ่มดำเนินการแล้ว และรายงานความก้าวหน้าครั้งสุดท้าย เมื่อ......................................................

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ ณ ปัจจุบัน

 2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด ........................... ราย

 2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ ............ ราย (Total subjects consented)

 คิดเป็นร้อยละ ............... ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย (ถ้ามี)

 2.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ....................... ราย (Screening failure)

 2.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ ........................ ราย (Withdrawal)

 2.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย ......................... ราย (Death)

 2.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย .......................... ราย (Active subjects)

 2.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม ......................... ราย (Subject in follow-up)

 2.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 2.3 ถึงข้อ 2.7).............. ราย

 (Completed or Inactive subjects)

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

 ลงชื่อ..............................................

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

 หัวหน้าโครงการวิจัย

 วันที่.................................................