



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต  
บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

เลขที่..... วันที่ .....

เรื่อง ขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ  อาจารย์  นักศึกษาระดับปริญญาตรี  
 นักศึกษาระดับปริญญาโท  นักศึกษาระดับปริญญาเอก  อื่นๆ(ระบุ).....  
คณะ .....ขอปรับแก้โครงการวิจัยเรื่อง “.....” ได้ผ่านการรับรองแบบ  
..... จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต  
เมื่อวันที่ ..... เดือน.....พ.ศ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....  
(.....)  
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....  
(.....)  
หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....  
(.....)  
หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน/รองคณบดี

ลงชื่อ.....  
(.....)  
คณบดีคณะ.....



**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต**

แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

(รวมทั้ง เอกสารคู่มือนักวิจัยสำหรับผู้ป่วย ไบลงนามยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ)

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก .....	ภาควิชา/หน่วยงาน..... โทร.....
2. ชื่อโครงการวิจัย (ไทย) : ..... (อังกฤษ) : ..... รหัสโครงการวิจัย : ..... วันที่ได้รับการอนุมัติ.....วันสิ้นสุดการรับรอง..... สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> ยังไม่ได้เริ่มรับอาสาสมัครเข้าโครงการ <input type="checkbox"/> อยู่ในระหว่างการรับอาสาสมัครเข้าโครงการ <input type="checkbox"/> การรับอาสาสมัครเข้าโครงการครบจำนวน, อยู่ในระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา <input type="checkbox"/> การติดตามอาสาสมัครได้เสร็จสิ้นลงแล้ว, อยู่ในระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อเท่านั้น <input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ (ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น <input type="checkbox"/> วิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ ซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลอาสาสมัครได้  จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย.....คน จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้.....คน ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง.....คน ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.....คน ผู้เข้าร่วมที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย.....คน <input type="checkbox"/> สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ.....คน <input type="checkbox"/> สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....คน <input type="checkbox"/> สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ.....คน <input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมขอถอนตัว.....คน	

3. ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment)

โครงการวิจัย (Protocol amendment) Version/edition no..... Date.....  
(กรอกแล้วกรอกข้อ 4 ต่อ)

เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure or IB).....Version/edition No.....Date.....(กรอกแล้วข้ามไปข้อ 6)

ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอม (Subject information sheet/consent form)..... Version/edition no.....Date.....(กรอกแล้วข้ามไปข้อ 6)

อื่นๆ (โปรดระบุ).....

4. ท่านคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข	ท่านต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ
<input type="checkbox"/> มาก (major changes)	<input type="checkbox"/> เต็มรูปแบบ (Full board review)
<input type="checkbox"/> น้อย (minor changes)	<input type="checkbox"/> เร่งรัด (Expedited review)

5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อนความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น

ไม่เกิน minimal risk

เกิน minimal risk

ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง.....

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)

อื่นๆ (โปรดระบุ).....

7. (เฉพาะ Protocol amendment/ Updated IB) การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เป็นผลให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมใหม่หรือไม่

ไม่ต้อง

ต้อง (โปรดอธิบายแผนการแก้ไขเพิ่มเติม หรือได้ทำมาแล้ว)

.....  
.....

8. คำอธิบายอื่นๆ (ถ้ามี)

.....  
.....

ลายเซ็นหัวหน้าโครงการ/ผู้วิจัยหลัก.....

ชื่อ (ตัวพิมพ์).....

วันที่.....

Amendment Review Report  
ตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

ตารางสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง .....

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก ..... รหัสโครงการวิจัย .....

ลำดับ	หัวข้อ	ข้อความฉบับเดิม	ข้อความฉบับใหม่	เหตุผล
1				
2				
3				
4				