

แบบฟอร์ม Amendment

(ภาควิชา)

 โทร. ............ โทรสาร..........

ที่ ...........................

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

เรื่อง ขอส่งเอกสารฉบับปรับปรุงสำหรับโครงการวิจัย (รหัสโครงการ ID…………)

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

 ตามที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ได้อนุมัติให้......ชื่อหัวหน้าโครงการ, หน่วยงาน, ภาควิชา หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง.... ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................(รหัสโครงการ ID…………) ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่ วัน/เดือน/ปี

 ขอส่งเอกสารฉบับปรับปรุงสำหรับโครงการวิจัย..................................................................

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

สิ่งที่ส่งมาด้วย (เอกสารแนบ)

1. รายละเอียดเอกสาร……..
2. รายละเอียดเอกสาร……..

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและอนุมัติ

 ลงนาม........(หัวหน้าโครงการ).........

 (……………………………………….)

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

**แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง**

**(Protocol Amendment Form)**

**ชื่อโครงการวิจัย**………………………………………………………………………………………………………………….

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**…………………………………………………………………………………………………………

**สถานที่ทำวิจัย**…………………………….……………………………………………………………………………………...

**รหัสโครงการ**.......................................………..…………**วันที่เอกสารรับรอง**…………………………..….…………..…….

การปรับเปลี่ยนครั้งที่ .............................ลงวันที่……………….………………………………………………………………..

**กรุณาระบุข้อความทั้งหมดที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรองในตารางนี้**

*(สามารถปรับเพิ่มเติมหัวข้อได้กรณีมีการปรับเปลี่ยนเอกสารประเภทอื่นๆ)*

**1. โครงการวิจัย**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อ, หน้า, ข้อความเดิม** | **ข้อความใหม่** | **เหตุผลในการปรับเปลี่ยน** | **ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ** |
|  |  |  |  |

**2. เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อ, หน้า, ข้อความเดิม** | **ข้อความใหม่** | **เหตุผลในการปรับเปลี่ยน** | **ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ** |
|  |  |  |  |

❒ เป็นเอกสารเพิ่มเติม (Consent form addendum) ฉบับที่ .......สำหรับผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (Reconsent)(ถ้ามี)

❒ เป็นเอกสารชี้แจงฉบับใหม่ (New Consent form) ฉบับที่ .......สำหรับ (ถ้ามี)

 ❒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่

 ❒ ผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (Reconsent)

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

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

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