**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**……………………..……………………………………………….…………………………………………………..

**ที่ ขก**............./..........................  **วันที่.**...............................................................

**เรื่อง** ขอเสนอเอกสารโครงการวิจัยชี้แจงแก้ไขตามข้อเสนอแนะของคณะกรรมการ

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

 อ้างถึงบันทึกที่ ขก………/......... เรื่อง ผลประเมินด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ภายหลังการประชุมของโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)......................................................................…………………………………………..............................................................................................................................................................................................................

.................................................. เลขที่โครงการ KE……..……… หลังการประชุมครั้งที่................/.....................

วันที่............. วาระ........... คณะกรรมการมีมติ............................................................ นั้น

 บัดนี้ ข้าพเจ้า................................................. สังกัด............................................................ได้ดําเนินการแก้ไขตามมติของคณะกรรมการฯ เป็นที่เรียบร้อยแล้ว และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. บันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคําถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ จํานวน.................ชุด

2. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ จํานวน........ชุด

3. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ จํานวน........ชุด

4. แบบคําชี้แจงอาสาสมัคร จํานวน........ชุด

5. แบบยินยอมอาสาสมัคร (แบบยินยอมให้ทําการวิจัยจากอาสาสมัคร) จํานวน........ชุด

6. แบบบันทึกข้อมูล (แบบสอบถาม/แบบสัมภาษณ์การวิจัย) จํานวน.........ชุด

7. เอกสารอื่นๆ จํานวน.........ชุด

8. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด (CD-record) จํานวน.........ชุด

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ………………..….…….…………… ลงชื่อ………………………………….………….…

(…………………………..…………………….) (…………………….……………………..…………….)

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/

นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน

ลงชื่อ………………………………….………….……………

(……………………………….……………………..…………….)

หัวหน้ากลุ่มงาน

**บันทึกข้อความการชี้แจงต่อข้อคำถามหรือข้อเสนอแนะของคณะกรรมการฯ**

**1. ระเบียบวิธีวิจัย**

 **ข้อคำถาม**: …….…………………………………………………………………………………

 …….…………………………………………………………………………………

 …….…………………………………………………………………………………

 **คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):** …….…………………………………………………………………………………

 **ข้อความเดิม:** …….…………………………………………………………………………………

 …….…………………………………………………………………………………

 **ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:** …….…………………………………………………………………………………

 **ส่วนที่แก้ไข:** ……….….(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)...........หน้าที่......บรรทัดที่.............

**2.ความเสี่ยงและประโยชน์**

 **ข้อคำถาม**: …….…………………………………………………………………………………

 …….…………………………………………………………………………………

 …….…………………………………………………………………………………

 **คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):** …….…………………………………………………………………………………

 **ข้อความเดิม:** …….…………………………………………………………………………………

 …….…………………………………………………………………………………

 **ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:** …….…………………………………………………………………………………

 **ส่วนที่แก้ไข:** ……….….(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)...........หน้าที่......บรรทัดที่.............

**3. การขอคำยินยอม**

 **ข้อคำถาม**: …….…………………………………………………………………………………

 …….…………………………………………………………………………………

 …….…………………………………………………………………………………

 **คำตอบหรือคำชี้แจง (ถ้ามี):** …….…………………………………………………………………………………

 **ข้อความเดิม:** …….…………………………………………………………………………………

 …….…………………………………………………………………………………

 **ข้อความที่แก้ไข/เพิ่มเติม:** …….…………………………………………………………………………………

 **ส่วนที่แก้ไข:** ……….….(ชื่อเอกสารที่แก้ไข)...........หน้าที่......บรรทัดที่.............