|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **➊ รายละเอียดโครงการวิจัย** | | | |
| **หมายเลขข้อเสนอโครงการ**………………………………………**หมายเลขใบรับรอง (COE/COA)**..........................................................  **ชื่อโครงการ** (ภาษาไทย)................................................................................................................................................................................  (ภาษาอังกฤษ)..............................................................................................................................................................................  **ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย** : ตั้งแต่วันที่ ............................. ถึง ...................................  **การปรับเปลี่ยน** ครั้งที่...................................ลงวันที่............................................................  **ผู้ประสานงานโครงการวิจัย**...............................................................................เบอร์โทร................................................................................ | | | |
| **➋ รายงานการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย** | | | |
| 🞎 2.1 การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้ร่วมวิจัย (ระบุชื่อ สังกัด เบอร์โทร อีเมล และแนบหลักฐานตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัย ประวัติ และใบประกาศนียบัตรการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)  🞎 2.2 การเปลี่ยนแปลงสถานที่ทำวิจัย/เก็บข้อมูล  🞎 2.3 การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัคร (โปรดแนบวิธีการคำนวณในการกำหนดจำนวนใหม่)  🞎 2.4 การเปลี่ยนแปลงเอกสาร (ระบุเอกสารที่ขอปรับเปลี่ยนสามารถอ้างอิงตามรายการเอกสาร SU-IRB 01 หรือ SU-IRB 02)  🞎 2.5 อื่น ๆ............................................................................................................................................................................................ | | | |
| **➌ เหตุผลและรายละเอียดเพิ่มเติม (สามารถเพิ่มหัวข้อได้กรณีมีการปรับเปลี่ยนหลายประเภท)** | | | |
| ระบุตามข้อ 2............................................................................................................................................................................................. | | | |
| **ข้อความเดิม** | **ข้อความใหม่** | | **เหตุผลในการปรับเปลี่ยน** |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
| **\*\*หมายเหตุ** โปรดระบุว่าข้อความที่ขอปรับเปลี่ยนนั้นอยู่ในเอกสารประเภทใด เช่น เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร, แบบสอบถาม, อื่นๆ เป็นต้น | | | |
| **➍ ผลกระทบต่ออาสาสมัครและการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงเพิ่มเติม** | | | |
| 🞎 ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร  🞎 มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร (เพิ่มความเสี่ยง)  🞎 ปรับเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร **(โปรดแนบ (1)เอกสารชี้แจงอาสาสมัครฉบับใหม่ หรือ (2)ส่วนเพิ่มเติม)**  ⭘ (1) จัดทำเอกสารชี้แจงอาสาสมัครฉบับใหม่  🞎 ใช้กับอาสาสมัครรายใหม่ 🞎 ใช้กับอาสาสมัครรายเดิม  ⭘ (2) จัดทำเป็นส่วนเพิ่มเติม (Consent form addendum) สำหรับอาสาสมัครรายเดิม | | | |
| ลงชื่อ……………………………………………………………  (ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)  หัวหน้าโครงการวิจัย/นักศึกษา  วันที่.................................................... | | ลงชื่อ……………………………………………………………  (ชื่อตัวบรรจง..............................................................................)  หัวหน้าภาค/อาจารย์ที่ปรึกษา  วันที่.................................................... | |

**\*\*หมายเหตุ: แนบเอกสารประกอบการพิจารณาดังนี้**

1. รายงานขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

2. เอกสารที่มีการเปลี่ยนแปลง ทั้งฉบับเดิม และฉบับใหม่ (โปรดระบุหัวเอกสาร แก้ไขครั้งที่.........วันที่........ )

พร้อมทั้งเน้นข้อความหรือทำสัญลักษณ์ บริเวณที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อความ ทั้งเอกสารฉบับเดิมและเอกสารฉบับใหม่

3. แผ่นบันทึกข้อมูลเอกสาร CD/DVD ทั้ง PDF และ Word

|  |
| --- |
| **➎ สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/เลขานุการฯ** |
| **1. ความเห็นต่อการขอปรับเปลี่ยน**  🞎 เห็นชอบโดยไม่มีการแก้ไข  🞎 เห็นชอบในหลักการ แต่ขอให้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะดังนี้ **(ระบุชนิดของเอกสารที่ขอให้ปรับแก้ไข)**  ………………………………………………………………………………………………………………………………………..…………………………………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………….………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..……  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..……  🞎 ไม่สามารถให้การรับรองได้ ขอนำเข้าพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review)  โปรดระบุเหตุผล  .............................................................................................................................................................................................  …………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…………  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…………  ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………  ลงชื่อผู้พิจารณา………………….....................………………….......( ......................................................... ) วันที่................................................... |
| **➏ สำหรับประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** |
| 🞎 รับทราบและเห็นชอบ ดำเนินการจัดเก็บเอกสารต่อไป  🞎 อื่นๆ.............................................................................................  ลงชื่อ…………………....…....………………  (ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)  วันที่............................................. |