|  |
| --- |
| **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/นักศึกษาวันที่.................................................... | 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............................................. |