|  |
| --- |
| **การปรับเปลี่ยน** ครั้งที่...................................ลงวันที่...................................................................................................................................... |
|  **➊ รายละเอียดโครงการวิจัย**  |
| **หมายเลขข้อเสนอโครงการ** ………………………………………………………………….......................…………………………………………………………………**ประเภทโครงการ** 🞎 Exemption 🞎 Expedited 🞎 Full Board🞎 Broad Consent**หมายเลขใบรับรอง**........................................................................................................................................................................................**ชื่อโครงการ** (Thai)..............................................................................................................................................................................................................(English).........................................................................................................................................................................................................**ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย**: ตั้งแต่วันที่............................. ถึง...................................  |
| **➋ รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**  |
| **1.หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา** ………………………………………………………………..............................................................................**หน่วยงาน**..............................................................................**เบอร์โทร**................................................................................**2.นักวิจัย/นักศึกษา** ………………………………………………...................................................................................................................................**หน่วยงาน**...............................................................................**เบอร์โทร** ................................................................................**หรือ ผู้ประสานงาน** ………………………………………………...................................................................................................................................**หน่วยงาน**...............................................................................**เบอร์โทร** ................................................................................ |
| **➌ การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย โปรดเลือกตามข้อ 3.1-3.6**  |
|  🞎 3.1 การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (โปรดระบุ ชื่อ สังกัด เบอร์โทร อีเมล และแนบหลักฐานตอบรับยินดีเข้าร่วมวิจัย ประวัติ และใบประกาศนียบัตรการผ่านการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)  🞎 3.2 การเปลี่ยนแปลงสถานที่ทำวิจัย/เก็บข้อมูล  🞎 3.3 การเปลี่ยนแปลงจำนวนอาสาสมัคร (โปรดแนบวิธีการคำนวณในการกำหนดจำนวนใหม่) 🞎 3.4 การเปลี่ยนแปลงเอกสาร (ระบุเอกสารที่ขอปรับเปลี่ยนสามารถอ้างอิงตามรายการเอกสาร IRB Form-01 หรือ IRB Form-02 และแนบเอกสารฉบับใหม่) 🞎 3.5 การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดขั้นตอนการวิจัย (โปรดแนบเอกสารโครงการวิจัยฉบับที่แก้ไข)  🞎 3.6 อื่นๆ โปรดระบุ ………………………………………................................................................................................................................. |
| **➍ รายละเอียดการปรับเปลี่ยน**  |
|  ระบุหัวข้อตามข้อ 3……….................................................................................................**โปรดระบุ** เหตุผล เนื้อหา ประเภทเอกสาร หัวข้อ และหน้าเอกสาร ที่ต้องการปรับเปลี่ยน  |
| **ข้อความเดิม** | **ข้อความใหม่** | **เหตุผลในการปรับเปลี่ยน** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **➎ ผลกระทบต่ออาสาสมัคร/การปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร** |
|  🞎 ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร  🞎 มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร (เพิ่มความเสี่ยง)  🞎 ปรับเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร **(โปรดแนบ (1) เอกสารฉบับใหม่ หรือ (2) ส่วนเพิ่มเติม)**  ⭘ (1) จัดทำเอกสารชี้แจงอาสาสมัครฉบับใหม่/หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร  🞎 ใช้กับอาสาสมัครรายใหม่  🞎 ใช้กับอาสาสมัครรายเดิม โดยขอการยินยอมใหม่  ⭘ (2) จัดทำเป็นส่วนเพิ่มเติม สำหรับอาสาสมัครรายเดิม  |
| **➏ สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย**  |
| ลงชื่อ ……………………………………………………………(ชื่อตัวบรรจง......................................................................)หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาวันที่................................................. | ลงชื่อ ……………………………………………………………(ชื่อตัวบรรจง....................................................................)นักศึกษา วันที่................................................. |
| **\*\*หมายเหตุ**: **ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้** 1. รายงานขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Form-03)2. ไฟล์เอกสารที่มีการเปลี่ยนแปลง ทั้งฉบับเดิม และฉบับใหม่ (โปรดระบุหัวเอกสาร แก้ไขครั้งที่.........วันที่........ ) พร้อมทั้งเน้นข้อความหรือทำสัญลักษณ์ บริเวณที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อความ ทั้งเอกสารฉบับเดิมและเอกสารฉบับใหม่3. ส่งไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณา มายัง E-mail: irb@kmutt.ac.th |
| **➐ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  |
| **สำหรับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** **ความเห็นต่อการขอปรับเปลี่ยน**  🞎 เห็นชอบโดยไม่มีการแก้ไข  🞎 เห็นชอบในหลักการ แต่ขอให้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะดังนี้ **(ระบุชนิดของเอกสารที่ขอให้ปรับแก้ไข)** ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… 🞎 ไม่สามารถให้การรับรองได้ ขอนำเข้าพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review) เนื่องจาก…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………ลงชื่อ ………………………………..................……เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่............................................ |
| **สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  |
|  🞎 รับทราบและโปรดดำเนินการจัดเก็บเอกสาร  🞎 อื่นๆ โปรดระบุ...................................................................................................................................... ลงชื่อ …………………..............…....………………ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วันที่............................................................ |