|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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/อาจารย์ที่ปรึกษา  วันที่................................................. | | ลงชื่อ ……………………………………………………………  (ชื่อตัวบรรจง....................................................................)  นักศึกษา  วันที่................................................. | |
| **\*\*หมายเหตุ**: **ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้**  1. รายงานขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Form-03)  2. ไฟล์เอกสารที่มีการเปลี่ยนแปลง ทั้งฉบับเดิม และฉบับใหม่ (โปรดระบุหัวเอกสาร แก้ไขครั้งที่.........วันที่........ ) พร้อมทั้งเน้นข้อความหรือทำสัญลักษณ์ บริเวณที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อความ ทั้งเอกสารฉบับเดิมและเอกสารฉบับใหม่  3. 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............................................................ | | | |