



การปรับเปลี่ยน ครั้งที่.....ลงวันที่.....

1 รายละเอียดโครงการวิจัย ตรวจสอบข้อมูลได้จากใบรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

หมายเลขข้อเสนอโครงการ เช่น KMUTT-IRB-0000/0000/00.....

ประเภทโครงการ Exemption Expedited Full Board Broad Consent

หมายเลขใบรับรอง..... เช่น KMUTT-IRB-COE-0000-000 หรือ KMUTT-IRB-COA-0000-000

ชื่อโครงการ

(Thai).....

(English).....

ระยะเวลาดำเนินโครงการวิจัย: ตั้งแต่วันที่..... ถึง.....ระบุข้อมูลตามที่กรอกใน IRB Form-01 หรือ IRB Form-02 ที่ส่งเพื่อขอประเมินโครงการ

2 รายละเอียดเกี่ยวกับหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

1.หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา

หน่วยงาน.....เบอร์โทร.....

2.นักวิจัย/นักศึกษา

หน่วยงาน.....เบอร์โทร

หรือ ผู้ประสานงาน

หน่วยงาน.....เบอร์โทร

3 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**4** รายละเอียดการปรับเปลี่ยน

ระบุหัวข้อตามข้อ 3.....

โปรดระบุ เหตุผล เนื้อหา ประเภทเอกสาร หัวข้อ และหน้าเอกสาร ที่ต้องการปรับเปลี่ยน พร้อมทั้งไฮไลท์ส่วนที่ปรับเปลี่ยนในเอกสารที่ปรับเปลี่ยน ทั้งของเดิมและของแก้ไข

ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน



5 ผลกระทบต่ออาสาสมัคร/การปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร

- ไม่มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร
- มีผลกระทบต่ออาสาสมัคร (เพิ่มความเสี่ยง)
- ปรับเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร/หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร (โปรดแนบ (1) เอกสารฉบับใหม่ หรือ (2) ส่วนเพิ่มเติม)
- (1) จัดทำเอกสารชี้แจงอาสาสมัครฉบับใหม่/หนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร
- ใช้กับอาสาสมัครรายใหม่
- ใช้กับอาสาสมัครรายเดิม โดยขอการยินยอมใหม่
- (2) จัดทำเป็นส่วนเพิ่มเติม สำหรับอาสาสมัครรายเดิม

6 สำหรับหัวหน้าโครงการวิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย การลงนาม: พิมพ์ชื่อ แทนการลงนามได้

ลงชื่อ
(ชื่อตัวบรรจง.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษา
วันที่.....

ลงชื่อ
(ชื่อตัวบรรจง.....)
นักศึกษา
วันที่.....

****หมายเหตุ: ส่งเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้**

1. รายงานขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองการประเมินจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (IRB Form-03)
2. ไฟล์เอกสารที่มีการเปลี่ยนแปลง ทั้งฉบับเดิม และฉบับใหม่ (โปรดระบุหัวข้อเอกสาร แก้ไขครั้งที่.....วันที่.....) พร้อมทั้งแนบข้อความหรือทำสัญลักษณ์ บริเวณที่มีการเปลี่ยนแปลงข้อความ ทั้งเอกสารฉบับเดิมและเอกสารฉบับใหม่
3. ส่งไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณา มายัง E-mail: irb@kmutt.ac.th



๗ สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำหรับเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ความเห็นต่อการขอปรับเปลี่ยน

- เห็นชอบโดยไม่มีเงื่อนไข
- เห็นชอบในหลักการ แต่ขอให้ปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะดังนี้ (ระบุชนิดของเอกสารที่ขอให้ปรับแก้ไข)

.....

.....

.....

.....

- ไม่สามารถให้การรับรองได้ ขอนำเข้าพิจารณาแบบเต็มรูปแบบ (Full-Board Review) เนื่องจาก

.....

.....

.....

.....

ลงชื่อ

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....

สำหรับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- รับทราบและโปรดดำเนินการจัดเก็บเอกสาร
- อื่นๆ โปรดระบุ.....

ลงชื่อ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....