

แบบขอปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง
(Protocol Amendment Form)

ชื่อโครงการวิจัย.....
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
 สถานที่ทำวิจัย.....
 รหัสโครงการ.....เลขที่เอกสารรับรอง.....วันที่เอกสารรับรองหมดอายุ.....
 การปรับเปลี่ยนครั้งที่.....ลงวันที่.....

กรุณารอกข้อมูลหรือทำเครื่องหมาย ✓ ลงในแบบฟอร์ม พร้อมแนบเอกสารสำคัญที่อ้างถึง

- 1) งานวิจัยส่วนที่ต้องการปรับเปลี่ยน (สามารถระบุได้มากกว่าหนึ่งรายการ)
 - ☐ แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - ☐ โครงร่างการวิจัย
 - ☐ ทีมผู้วิจัย
 - ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ).....
- 2) รายการทั้งหมดที่ต้องการปรับเปลี่ยนและเหตุผล มีดังนี้ (โปรดแนบเอกสารแบบเสนอโครงการวิจัยที่ปรับใหม่ โดยทำ Highlight หรือใช้ตัวอักษรสีแดงในส่วนที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการที่ได้รับการรับรองแล้ว)

เนื้อหาที่ต้องการปรับเปลี่ยน (ระบุหัวข้อและหน้า)	เหตุผลในการปรับเปลี่ยน	เนื้อหาใหม่ (ระบุหัวข้อและหน้า)

- 3) การปรับเปลี่ยนนี้จะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร?
 ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจจะ ☐ เพิ่มขึ้น ☐ เท่าเดิม ☐ ลดลง
 ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจจะ ☐ เพิ่มขึ้น ☐ เท่าเดิม ☐ ลดลง
- 4) การปรับเปลี่ยนนี้จะมีผลกระทบต่อการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ อย่างไร
 - ☐ ไม่จำเป็นต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่
 - ☐ ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่เพิ่มเติมจากของเดิม
 - ☐ ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่แทนของเดิม

ลงชื่อ/วันที่.....
 (.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

หมายเหตุ : การปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้วจะไม่สามารถดำเนินการได้ จนกว่าจะได้รับเอกสารการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน เว้นแต่เป็นความจำเป็นด้านความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย