|  | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี** |
| --- | --- |
| **แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย** |

**คำแนะนำ**: กรุณา ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและแนบเอกสาร ถ้าจำเป็น

AF 01-06

|  |  |
| --- | --- |
| **ชื่อโครงการ**  (ไทย)…………………………………………………………………………………………………………………………………………………  (English) …………………………………………………………………………………………………………………………………………………............... | |
| **หมายเลขโครงการ:** ……………………………………………………………… | **Study Code:** ………………………………………………..... |
| **ผู้วิจัยหลัก:** ………………………………………………………………………….. | **ฝ่าย**: ……………………………………………………………..... |
| **Sponsor**: …………………………………………………………………………………………………………………………………………………............ | |
| 1. ส่วนใดของการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (อาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง) Which part of the study do changes apply? (more than one is possible)  □ Protocol  □ Consent form  □ Investigators  □ Other (Specify) ........................................................................................................................................... | |
| 2. ระบุการเปลี่ยนแปลงและเหตุผล โดยสรุปในตารางเปรียบเทียบ (List all proposed change(s) and rationale for change(s) (detailed documents can be attached)  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………….........................  ………………………………………………………………………………………………………………………………………………….........................  …………………………………………………………………………………………………………………………………………………......................... | |
| 3. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่ออาสาสมัครอย่างไร (How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects?)  ความเสี่ยงอาจ □ Increased □ Same □ Decreased  ประโยชน์อาจ □ Increased □ Same □ Decreased | |
| 4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อการให้ความยินยอมอย่างไร (How does the amendment affect the informed consent?)  □ ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่  □ ต้องขอคำยินยอมเพิ่มเติม  □ ต้องขอคำยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม | |

|  | **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**  **มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลธัญบุรี** |
| --- | --- |
| **แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย** |

AF 01-06

โปรดทราบ การเปลี่ยนแปลงจะทำได้หลังจากได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว

(Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.)

ลงนามผู้วิจัย……………...…………….………………….………………………วันที่……….……/…………..….…/………………

1. แบบสอบถาม เฉพาะที่มีตราประทับของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมเท่านั้น และส่งสำเนาเอกสารดังกล่าวที่ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยจริงรายแรกมาที่ฝ่ายวิจัย เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน
2. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดขึ้นหรือการเปลี่ยนแปลงกิจกรรมวิจัยใดๆ ต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภายใน 5 วันทำการ
3. ส่งรายงานความก้าวหน้าต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ตามเวลาที่กำหนดหรือเมื่อได้รับการร้องขอ
4. หากการวิจัยไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นภายในกำหนด ผู้วิจัยต้องยื่นขออนุมัติใหม่ก่อน อย่างน้อย 1 เดือน
5. เอกสารทุกฉบับที่ได้รับการรับรองครั้งนี้ หมดอายุตามอายุของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองก่อนหน้านี้ (หมายเลขโครงการ.......................)

**หมายเหตุ** รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก