**แบบรายงานการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัย**

**(Protocol Amendment Report Form)**

**ชื่อโครงการวิจัย (Protocol title)** ………………………………..………………………………………..................

**รหัสโครงการ (Protocol number)**  …………………………………………………………………….…………….

**ผู้วิจัยหลัก (Principle Investigator name)**………………………………………………………………………......

**เบอร์โทรศัพท์ (Telephone)**……………………………..…………….

**แหล่งทุน (Funding)** ……………………………….……………………

**โครงการวิจัยมีการแก้ไขเพิ่มเติมส่วนใด (The additional revision of the research project:) และเหตุผลของการขอเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย โดยละเอียด (Reasons for amendment in details:)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **โครงการวิจัยเดิม**  **(Previous protocol)** | | | **โครงการวิจัยที่แก้ไขเพิ่มเติม**  **(Protocol amendment)** | | **เหตุผลที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข**  **(Reasons for amendment)** |
| หัวข้อที่แก้ไข | หน้า (pg.) | ข้อมูลเดิม  (Previous information) | หน้า (pg.) | ข้อมูลใหม่  (New information) |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดความเสี่ยงและหรือประโยชน์ต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่**

**(Are there any risk/ harm to the participants caused by the research revision?)**

ความเสี่ยง (Risk) □ ไม่เปลี่ยนแปลง (no change)

□ เพิ่มขึ้น (increase) □ ลดลง (decrease)

ประโยชน์ที่จะได้รับ (Benefits) □ ไม่เปลี่ยนแปลง (no change)

□ เพิ่มขึ้น □ ลดลง (decrease)

**การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องแจ้งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่ (Does it important to report these changes to the participants?)**

* ไม่จำเป็น (Not necessary)
* ควรให้ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Should give more information to the participants.)
* ควรขอคำยินยอมใหม่ (Should modify the informed consent)

|  |
| --- |
| **ลงนามผู้วิจัย (Investigator signature)** ……….…………………………………….  (.....................................................)  ............/................./.............. |
| **ความเห็นของกรรมการ**  **อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (risk/ benefit ratio)**   เหมาะสม  ไม่เหมาะสม  **สรุปความเห็น**   อนุมัติ   ปรับปรุงแก้ไขเพื่ออนุมัติ (โปรดให้ข้อเสนอแนะ)   ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่ (โปรดให้ข้อเสนอแนะ)   ไม่อนุมัติ (โปรดให้ข้อเสนอแนะ)  ข้อเสนอแนะ/ความคิดเห็น..............................................................................................................................  **ลงนามกรรมการ** ...................................................................  (...................................................................)  ......................./…..................../....................... |