|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **รหัสโครงการวิจัย** | | **เอกสารเลขที่** | |
| **วันที่รับรอง** | | **สิ้นสุดวันที่** | |
| **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** | | | |
| **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)** | | | |
| **ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** | | | |
| **ตำแหน่ง** | | **กลุ่มงาน** | |
| **แหล่งทุน** | | | |
| **สถานที่ทำวิจัย** | | | |
| **การวิจัยเกี่ยวกับ**  **□ ยา (Medicine Product(s))** ระบุ  **□ เวชภัณฑ์ (Device)** ระบุ  **□ อื่นๆ** ระบุ | | | |
| **รายการเอกสารที่ขอพิจารณา** | | | |
| 1. List document  2. List document  3. List document | | | |
| **ชื่อผู้ประสานงาน** | | | |
| **เบอร์โทรศัพท์** | **E-mail** | | |
| **รายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่** | | | **วันที่** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **โปรดเลือกหัวข้อที่ต้องการแก้ไข** | | |
| □ **เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย / หนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย**  (Information sheet / Consent form) | | **ครั้งที่** **วันที่** |
| (โปรดสำเนาเอกสารต้นฉบับ และระบุรายละเอียดข้อความที่มีการเปลี่ยนแปลง พร้อมทำตัวสีแดงหรือระบายทึบ) | | |
| **□** การปรับเปลี่ยนเอกสารโครงการวิจัย  (Protocol Modification or Amendment) | | **ครั้งที่** **วันที่** |
| (โปรดระบุเอกสารที่มีการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัย ภาคผนวก และเอกสารที่เกี่ยวข้องต่างๆ พร้อมทำตัวสีแดงหรือระบายทึบ) | | |
|  | **□ เกณฑ์การคัดเข้า** / **เกณฑ์การคัดออก** (Inclusion / Exclusion Criteria Changes) | |
|  | **□ กระบวนการดำเนินการวิจัย** (Procedure Changes) | |
|  | **□ การบริหารงานโครงการ** (Editorial / Administrative Changes) | |
|  | **□ เปลี่ยนแปลงชื่อโครงการวิจัย** (Change in title)  **ชื่อใหม่**: | |
|  | **□ เปลี่ยนแปลงผู้วิจัย** (Change in investigators)  **(โปรดแนบประวัติผู้วิจัย เอกสารรับรองการอบรมจริยธรรมการวิจัย และเอกสารแจ้งการเปลี่ยนแปลงจากผู้สนับสนุน)**  **เพิ่มชื่อผู้วิจัย**:  **ลดชื่อผู้วิจัย**: | |
|  | **□ เปลี่ยนแปลงผู้สนับสนุน** (Change in Sponsor)  **เพิ่มผู้สนับสนุน**:  **ลดผู้สนับสนุน**: | |
|  | **□ อื่นๆ โปรดระบุ** | |
| **□ เอกสารคู่มือผู้วิจัย** (Investigator Brochure) | | **ครั้งที่** **วันที่** |
| □ **เอกสารแจ้งข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**  (New Information Provided to Subject) | | **ครั้งที่** **วันที่** |
| □ **การโฆษณา/การเชิญชวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**  (Advertisement (s) / Recruitment Letter (s)) | | **ครั้งที่** **วันที่** |
| **การปรับเปลี่ยนเอกสารมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่** | |  |
|  | **□ ไม่มี**  **□ มี โปรดระบุ** | |

**กรุณาระบุข้อความทั้งหมดที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการเดิมที่เคยได้รับการรับรอง ในตารางนี้**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ข้อความเดิม ฉบับที่ วันที่** | | | **ข้อความใหม่ ฉบับที่ วันที่** | | **เหตุผลใน**  **การปรับเปลี่ยน** | |
| **หน้า/บรรทัด** | | **ข้อความเดิม** | **หน้า/บรรทัด** | **ข้อความใหม่** |
|  | |  |  |  |  | |
|  | | | ลงชื่อ...................................................................  (...............................................................)  หัวหน้าโครงการ  วันที่............./................../............... | |