|  |  |
| --- | --- |
| **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...................................................................(...............................................................)หัวหน้าโครงการวันที่............./................../............... |