**เแบบฟอร์มการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก**

**คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดลแล้ว (Protocol Amendment)**

 ⬜ การปรับเปลี่ยนครั้งที่.................................... วันที่............/............/............

1. ชื่อโครงการวิจัย…………………………………………………………………………………………………………….………………….

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย……………………………………………………………………………………………….………………………

3. สถานที่ทำวิจัย………………………………………………………………………………………………………….……………………...

4. เลขที่โครงการ/รหัส ตามเอกสารรับรองเดิม) …………………………………………………...……………………….……………………

 วันที่ครบกำหนดการรับรอง (Date of Expiration) วันที่............/............/............

**5.** แหล่งทุนสนับสนุนการวิจัย

 ❒ ไม่ได้รับทุนวิจัย

 ❒ ได้รับทุนวิจัย โปรดระบุแหล่งทุน..........................................................................................................................................

 *(เมื่อผ่านการพิจารณาให้ได้รับทุนแล้ว ให้แนบส่ง proposal ที่ยื่นเพื่อการขอรับทุนดังกล่าวมายังคณะกรรมการการวิจัยในคนชุดกลางด้วย)*

6. จำนวนขนาดตัวอย่างทั้งหมดตามโครงร่างที่ได้รับการรับรองคือ .............คน

7. จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้………………………...คน แบ่งออกเป็น

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ………………………....คน*\*ผู้วิจัยจะต้องเตรียมเอกสารตามข้อ 9*

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out) ………….…………………..คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ……………..…………….คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย…..…….…..คน

8. โปรดระบุรายละเอียดการปรับเปลี่ยนลงในตาราง โดยส่งโครงการวิจัยที่ปรับใหม่ ทำข้อความที่เปลี่ยนแปลงจากโครงการที่ได้รับการรับรองแล้วด้วยตัวหนาหรือระบายทึบ พร้อมทั้งระบุเหตุผลในการปรับเปลี่ยน

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **หัวข้อและหน้าของเนื้อหาที่ต้องการปรับเปลี่ยน** | **เหตุผลในการปรับเปลี่ยน** | **เนื้อหาเดิม** | **เนื้อหาใหม่** |
|  |  |  |  |

9. การปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยจะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่

❒ไม่มี

❒ มี โปรดระบุมาตรการแก้ไข-ลดความเสี่ยง................................................................................................

10. มีการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

❒ไม่มี

❒ มี ❒ เป็นเอกสารเพิ่มเติม (Consent form Addendum) ฉบับที่ ........................ สำหรับผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (reconsent)

 ❒ เป็นเอกสารชี้แจงฉบับใหม่ (New Participant Information Sheet & Consent form) ฉบับที่ ...................... สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

 รายใหม่หลังการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย

11. การปรับเปลี่ยนรายละเอียดของโครงการวิจัยครั้งนี้ ดำเนินการแจ้งต่อแหล่งทุนแล้วหรือไม่

❒ แจ้งแหล่งทุนแล้ว

 (ขอให้ส่งหลักฐานที่อนุมัติการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยจากแหล่งทุน พร้อมโครงร่างการวิจัยฉบับที่ปรับเปลี่ยนมาประกอบการพิจารณา)

 ❒  ยังไม่ได้แจ้ง *โปรดระบุเหตุผล....................................................................................*

 ลงชื่อ..............................................................

 (.............................................................)

 หัวหน้าโครงการวิจัย