
	<b>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์</b> <b>มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก</b>
	<b>แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย</b>

คำแนะนำ: กรุณา ✓ ในช่องที่เกี่ยวข้องและแนบเอกสาร ถ้าจำเป็น

<b>ชื่อโครงการ</b> (ไทย)..... (English) .....	
<b>หมายเลขโครงการ</b> .....:	<b>Study Code</b> .....
<b>ผู้วิจัยหลัก:</b>	<b>ภาค/คณะ:</b>
<b>Sponsor:</b>	
1. ส่วนใดของการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (อาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง) Which part of the study do changes apply? (more than one is possible) <div style="text-align: right;">           Protocol _____            consent form _____            investigators _____            Other (specify) .....         </div>	
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?) <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div>           ความเสี่ยงอาจ <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased            ประโยชน์อาจ <input type="checkbox"/> increased <input type="checkbox"/> same <input type="checkbox"/> decreased         </div> </div>	
4. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อการให้ความยินยอมอย่างไร (How does the amendment affect the informed consent?) <div style="text-align: right; margin-top: 10px;">           ไม่ต้องขอคำยินยอมใหม่ _____            ต้องขอคำยินยอมเพิ่มเติม _____            ต้องขอคำยินยอมใหม่แทนฉบับเดิม _____         </div>	

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบยื่นส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย

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

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

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

\* รายชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (ชื่อและตำแหน่ง) ที่อยู่ในที่ประชุมวันที่รับรองโครงการวิจัยได้แนบมาด้วย เอกสารที่รับรองทั้งหมดจะถูกส่งไปยังผู้วิจัยหลัก