**ส่วนที่ 1 ข้อมูลโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง**

|  |  |
| --- | --- |
| ชื่อโครงการวิจัย |  |

|  |  |
| --- | --- |
| หัวหน้าโครงการวิจัย |  |
| รหัสโครงการวิจัย | KPIREC 00-00-00 |
| หมายเลขหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยฯ ของสถาบันพระปกเกล้า | KPIREC 04-00/000-00 |
| วันที่ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยฯ (ครั้งแรก) |  |

**ส่วนที่ 2 สถานภาพการดำเนินโครงการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| จำนวนกลุ่มตัวอย่างหรือผู้ให้ข้อมูลที่ผู้วิจัยได้ดำเนินการเก็บข้อมูลไปแล้ว |  |
| ยังขาดจำนวนกลุ่มตัวอย่างหรือผู้ให้ข้อมูลอีกเท่าใดจึงจะครบตามข้อเสนอโครงการวิจัย |  |

**ส่วนที่ 3 สรุปความก้าวหน้าโครงการวิจัย**

(ให้บรรยายรายละเอียดความก้าวหน้าโครงการวิจัยโดยสรุปย่อ รวมถึงการขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยครั้งก่อนหน้า (ถ้ามี))

|  |
| --- |
|  |

**ส่วนที่ 4 การขอแก้ไขโครงการวิจัย (Research Protocol Amendment)**

4.1 เอกสารที่ขอแก้ไข

⬜ ขอแก้ไข ข้อเสนอโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (approved research proposal)

 การขอแก้ไขครั้งที่ [\_\_\_\_] เอกสารส่งครั้งที่\_\_\_\_ เมื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⬜ ขอแก้ไข เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (approved participant information sheet)

การขอแก้ไขครั้งที่ [\_\_\_\_] เอกสารส่งครั้งที่\_\_\_\_ เมื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⬜ ขอแก้ไข หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ (approved informed consent form)

การขอแก้ไขครั้งที่ [\_\_\_\_] เอกสารส่งครั้งที่\_\_\_\_ เมื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⬜ ขอแก้ไข หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ \*อายุ 7-17 ปี (approved informed assent form)

การขอแก้ไขครั้งที่ [\_\_\_\_] เอกสารส่งครั้งที่\_\_\_\_ เมื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⬜ ขอแก้ไข เอกสารอื่นระบุ (1) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (other approved document)

การขอแก้ไขครั้งที่ [\_\_\_\_] เอกสารส่งครั้งที่\_\_\_\_ เมื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

⬜ ขอแก้ไข เอกสารอื่นระบุ (2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (other approved document)

การขอแก้ไขครั้งที่ [\_\_\_\_] เอกสารส่งครั้งที่\_\_\_\_ เมื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 4.2 เหตุผลในการขอแก้ไข

|  |
| --- |
|  |

 4.3 รายการที่ขอแก้ไข (กรุณาระบุข้อความ และเลขหน้าที่มีการแก้ไข)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| # | เอกสาร | แก้ไขจาก…. (หน้า ระบุ\_\_) | เปลี่ยนเป็น…. (หน้า ระบุ\_\_) | เหตุผลในการแก้ไข |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

4.4 ผู้วิจัยได้แนบเอกสารโครงการวิจัย

โดยใช้แบบฟอร์มของหน่วยจริยธรรมการวิจัยในคนของสถาบันพระปกเกล้า (และป้ายสีเน้นข้อความที่ได้

แก้ไข) ตามรายการดังนี้

 (AF 03-01) เอกสารขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย

 (AF 04-04) เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

 (AF 04-05) หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ

 (AF 04-06) หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ \*อายุ 7-17 ปี

 เอกสารอื่นระบุ (1) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 เอกสารอื่นระบุ (2) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ส่วนที่ 5 ประวัติการขอแก้ไขโครงการวิจัย** (ระบุไล่จากแก้ไขครั้งแรกจนถึงครั้งล่าสุด)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| เอกสารส่งเมื่อ(วัน/เดือน/ปี) | ฉบับที่ | รับรองเมื่อ(วัน/เดือน/ปี) | หมดอายุรับรอง(วัน/เดือน/ปี) | เอกสารที่ส่งแนบ | เหตุผลการแก้ไข |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**ส่วนที่ 6 ข้าพเจ้าขอรับรองว่า การขอแก้ไขโครงการวิจัยนี้มิได้ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลง โครงการวิจัยที่ได้รับ**

**การรับรอง ฉบับที่ \_\_\_\_\_ เมื่อ \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_**

ลายมือชื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ หัวหน้าโครงการวิจัย เมื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

ลายมือชื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย เมื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

ลายมือชื่อ\* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ผู้อำนวยการสำนัก/วิทยาลัย เมื่อ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

 \*ในกรณีที่การเปลี่ยนแปลงทำให้เกิดความเสี่ยงแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมากขึ้น