**บันทึกข้อความ**



**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

**หน่วยงาน** โทรศัพท์ โทรสาร

**ที่** ศธ วันที่

**เรื่อง** ส่งแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Study Amendment) รหัสโครงการ-EC-

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้าพเข้า ..........................................สังกัด ..............................................................................ขอส่งแบบแบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Study Amendment) เรื่อง “................................................” (รหัสโครงการ EC-.........................) มาเพื่อเปลี่ยนแปลงการดำเนินการวิจัยกี่ยวกับ............................................ โดยได้แนบเอกสารมาเพื่อพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Study Amendment)

2. ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง

3. อื่นๆ (ถ้ามี) ได้แก่

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

( )

หัวหน้าโครงการ

( )

อาจารย์ที่ปรึกษา

(กรณีที่เป็นนักศึกษา)

**AF/01-11/01.0**

|  |  |
| --- | --- |
| **โลโก้มทสขาวดำ Suranaree University of Technology**  **Institutional Ethics Committee** | **Resubmission for Study Amendment**  **แบบรายงานการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย** |

**Instruction** : Please fill in the form or tick 🗸 in the box that applied and attach documents if necessary.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Protocol title**: | **COA No**. | For the record  only |
| **Study Code:** |
| **Principal Investigator**: | **Investigator No**. |
| **Sponsor**: |  |
| 1. **Which part of the study do changes apply?** (more than one is possible) |  |  |
|  | Protocol \_\_\_\_  consent form \_\_\_\_  investigators \_\_\_\_  Other (specify) ................. \_\_\_\_ |  |
| 2. **List all proposed change(s) and rationale for change(s) (**detailed documents can be attached**)** | |  |
| 3. **How will the amendment affect the risk and benefit for the subjects**?  **Risk** may be 🗆 increased 🗆 same 🗆 decreased  **Potential benefit** may be 🗆 increased 🗆 same 🗆 decreased | |  |
| 4. **How does the amendment affect the informed consent?**  new consent is not required \_\_\_\_  new consent is in addition to the current one \_\_\_\_  new consent is to replace the current one \_\_\_\_ | |  |

**Note:** Study amendments may not be instituted until written approval from the ethics committee is received.

Investigator signature……………...…………….………………….………Date………/………/………

(Please retain copy of the completed form for your study record.)

**AF/02-11/01.0**

|  |  |
| --- | --- |
| **โลโก้มทสขาวดำ Suranaree University of Technology**  **Institutional Ethics Committee** | **ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง** |

**ตารางสรุปการเปลี่ยนแปลง**

โครงการวิจัยเรื่อง .............................................................................................................................................

หัวหน้าโครงการวิจัย .......................................................................................................................................

รหัสโครงการวิจัย .................................................... ........................................................................................

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ลำดับ | หัวข้อ | ข้อความฉบับเดิม | ข้อความฉบับใหม่ | เหตุผล |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |