**Protocol Amendment Form**

**Institutional Review Board, Faculty of Nursing, Mahidol University**

1. **Research Protocol Title** : ……………………………………………………………

……………………………………………………………

1. **Principal Investigator** : ……………………………………………………….......
2. **Research Setting** : …………………………………………..……………….
3. **Protocol no.** : **IRB-NS** ……………../………………
4. **Number of Modification** : …………………… **Date of Modification:**……………
5. **Detail of Modification\*** : …*Please specify previous title and detail and compare with modified title and detail, additionally specify a reason of modification, briefly important point only....*
6. **Modification of Participant information sheet or informed consent form**

❏ No

❏ Yes, ⭘ Consent form addendum no. ………………………………………..

 ⭘ New consent form no. …………………………..

 For ⭘ New participants

 ⭘ Reconsent

1. **Documents of protocol amendment**

 ❏ 2 copy of new IRB-NS Research Protocol Submission Form

❏ 2 copy of new Participant information sheet

 ❏ 2 copy of new Informed consent form

 ❏ Other, please specify …………………………………………………

*\*(1 copy should be bold or underline in modified points)*

 Signature

\*If there is much detail more than preparing space, specify briefly important point only and provide more description into attached documents.

\*\*In case of principal investigator is lecturer or researcher, not specify.

\*\*\*Instruction in red font, cut off.

 (……………………………..…….)

 **Principal Investigator**

 Date............/......................./................

 Signature\*

 (……………………………..…….)

 **Major Advisor**

 Date............/......................./................

Attached Document of Protocol Amendment

Protocol no. IRB-NS…../…….. Principal Investigator’s name:…………………………..…………………

| **Topic of Amended document** | **Reason for Amendment** | **Previous Version** | **Revision Version** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Protocol Submission Form |
| 1.1 … |  | Page… / Paragraph….Message….. | Page… / Paragraph….Message….. |
| 1.2… |  |  |  |
| 1.3... |  |  |  |
| 2.Participant Information Sheet |
| 2.1… |  |  |  |
| 2.2… |  |  |  |
| 3.Informed Consent Form |
| 3.1 |  |  |  |
| 4.Instrument/ Questionnaire |
| 4.1… |  |  |  |
| 4.2… |  |  |  |
| 4.3… |  |  |  |
| 5.Other  |
| 5.1… |  |  |  |
| 5.2… |  |  |  |

\*Must be print this page on the 2nd page of paper sheet.

**Part of IRB-NS Committee (ส่วนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์)**

**เรียน กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อโปรดพิจารณาให้ความเห็น**

|  |  |
| --- | --- |
| **ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม**🞏 แบบเสนอโครงการวิจัย 🞏 เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยฯ 🞏 หนังสือแสดงเจตนายินยอมฯ🞏 เครื่องมือที่ใช้ในการวิจัย  ⭘ แบบสอบถาม/สัมภาษณ์ ⭘ แบบบันทึกข้อมูล ⭘ แผนการสอน/โปรแกรมการสอน/สื่อวีดีทัศน์ ฯลฯ ⭘ เอกสารประชาสัมพันธ์/โปสเตอร์/แผ่นพับ ⭘ อื่นๆ ..................................................................... | **ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน** ..............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  |
| **ประโยชน์ของโครงการต่ออาสาสมัคร/สังคม**🞏 เปลี่ยนแปลง จากเดิม .................... เป็น ....................... 🞏 ไม่เปลี่ยนแปลง | **ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน** .................................................................................................................................................................................................................  |
| **ความเสี่ยงของโครงการวิจัย**🞏 เพิ่มขึ้น มาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมการ ⭘ มี ⭘ ไม่มี🞏 ลดลง 🞏 ไม่เปลี่ยนแปลง | **ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน** .................................................................................................................................................................................................................  |
| **ผลการพิจารณา**🞏 รับรอง🞏 ขอให้ผู้วิจัยตอบข้อสงสัยเพื่อประกอบการพิจารณา  หรือมีข้อแนะนำ🞏 ให้นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ  | **ความเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน** ................................................................................................................................................................................................................. ......................................................................................................................................................................................  |
| **การรายงานความคืบหน้าในการเก็บข้อมูลภายหลังได้รับกรอนุมัติ Protocol Amendment**  |
| 🞏 วิธีปกติ 🞏 เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 25 🞏 เมื่อเก็บข้อมูลได้ร้อยละ 50 |

**เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อโปรดพิจารณา**

ลงนาม

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

 กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

 วันที่ ...............................................................

**ประธานฯพิจารณาแล้วมีความเห็น** ...............................................................................................................................

ลงนาม

 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วรรณา พาหุวัฒนกร)

 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

 วันที่ ...............................................................