**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 ...............................................................