



PRO01-F03
01/06/2569
Rev.00

การขอปรับปรุง/แก้ไขโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติแล้ว Request for Modification

ข้อกำหนดสำคัญ

คำชี้แจง: โปรดตรวจสอบเงื่อนไขก่อนกรอกคำขอ หากการแก้ไขเข้าข่ายกรณีดังต่อไปนี้ **ไม่สามารถ** ใช้แบบฟอร์มแก้ไขโครงการได้ และต้องดำเนินการ **ยื่นโครงการใหม่ (New Protocol)** เท่านั้น

1. การเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์หลักของโครงการที่ทำให้ทิศทางของการดำเนินการเปลี่ยนไปจากเดิม
2. การเปลี่ยนวิธีดำเนินการที่ทำให้ระดับความเจ็บปวดรุนแรงขึ้น
3. การเปลี่ยนชนิดสัตว์ (Species)
4. การเปลี่ยนสารทดสอบ (Change in Test Substance) ในกรณีที่มีการเปลี่ยนชนิดของสารที่มีกลไกการออกฤทธิ์หรือระดับความเป็นพิษที่แตกต่างจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ ยกเว้น การเปลี่ยนสารที่มีคุณสมบัติทางชีวภาพเหมือนกัน หรือการเปลี่ยนสารช่วย (Vehicle) ที่ไม่มีฤทธิ์ทางยา

กรณีไม่แน่ใจ โปรดปรึกษาเลขานุการคณะกรรมการฯ ก่อนดำเนินการ

ส่วนที่ 1 ข้อมูลโครงการ

1.1 รหัสโครงการ (Protocol No.):

1.2 การขอปรับปรุง/แก้ไขครั้งที่ (Amendment No.):

1.3 ชื่อโครงการ (Project Title).....

1.4 ชื่อหัวหน้าโครงการ (PI)สังกัด (Department/Address).....

1.5 ประวัติการแก้ไขโครงการ (Amendment History)

เป็นการขอแก้ไขครั้งแรก (First-time amendment)

เคยได้รับการอนุมัติแก้ไขมาแล้ว (Previously approved),

โปรดระบุรายละเอียดโดยย่อ.....

- ครั้งที่อนุมัติล่าสุด (Latest Amendment No.):

- วันที่อนุมัติล่าสุด (Approved Date):

1.6 การขอขยายระยะเวลาโครงการ (Time Extension)

ไม่ใช่ (NO)

ใช่ (YES) (โปรดระบุรายละเอียดด้านล่าง)

- วันสิ้นสุดโครงการเดิม (Current Expiry Date):

- วันสิ้นสุดโครงการใหม่ที่ขอขยาย (New Expiry Date):

- เหตุผลความจำเป็นในการขอขยายเวลา (Reasons for Extension):

.....

.....

1.7 การเพิ่มผู้ร่วมโครงการใหม่ (Adding new participants)

ไม่ใช่ (NO)

ใช่ (YES) (โปรดระบุรายละเอียดด้านล่าง)

ชื่อ-นามสกุล (Name-Surname)	
สังกัด (Faculty/Department/Center/Institution)	
หมายเลขใบอนุญาตผู้ใช้สัตว์ (Animal use license no.)	
หน้าที่ในโครงการ (Role in the project)	
<p>ประสบการณ์เกี่ยวกับเทคนิคและสายพันธุ์ที่บุคคลนี้จะใช้ในโครงการนี้ (Experience with techniques and species this person will be using in this project.)</p> <p>ตัวอย่างเช่น (Examples):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● การุณยฆาต (Euthanasia) ● การผ่าตัด ระบุขั้นตอน (Surgical-nominate which procedure) ● การดมยาสลบ (Anaesthesia) ● การผ่าตัดแบบไม่เสียเลือด (Non-surgical-bleeds) ● การฉีดสารต่าง ๆ (Injection) ● การบังคับป้อนสาร (Gavage) ● การติดตามสัตว์ในการทดลอง (Animal monitoring- experiment) ● การดูแลหลังการผ่าตัด (Post-surgical) ● การติดตามสัตว์รายวัน (Daily observation) ● อื่นๆ โปรดระบุ (Other, please specify) 	
<p>ผู้ร่วมใหม่จำเป็นต้องได้รับการฝึกอบรมก่อนหรือไม่ (Training required for new participant?)</p>	<p><input type="checkbox"/> ไม่จำเป็น (NO) เพราะมีประสบการณ์มาแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> จำเป็น (YES) โปรดระบุชื่อผู้ให้การฝึก (Trainer Name):.....</p> <p>.....</p>

ลงชื่อผู้ร่วมโครงการใหม่ (Signature of new participant)	ลายเซ็น (Signature)..... วันที่ (Date).....
---	--

1.8 การถอน/ถอดผู้ร่วมโครงการ (Withdrawing participants)

- ไม่ใช่ (NO)
 ใช่ (YES) (โปรดระบุรายละเอียดด้านล่าง)

ชื่อ-นามสกุล (Name-Surname)	
หน้าที่เดิม (Previous Role)	
วันที่เริ่มมีผล (Effective Date) (วันที่หยุดปฏิบัติงานในโครงการนี้)	
เหตุผล (Reasons)	<input type="checkbox"/> เสร็จสิ้นภารกิจ <input type="checkbox"/> ลาออก/ย้ายงาน <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
การรับรอง (Acknowledgment)	<input type="checkbox"/> ผู้ถอนลงนามด้วยตนเอง <input type="checkbox"/> PI ลงนามแทน ลายเซ็น (Signature)..... วันที่ (Date).....

ส่วนที่ 2 รายละเอียดการใช้สัตว์ (Animal Details)

2.1 สรุปจำนวนสัตว์ที่ได้รับอนุมัติและยอดการใช้จริง (Animal Usage Summary)

ชนิด / สายพันธุ์ (Species / Strain)	จำนวนรวมที่ได้รับอนุมัติทั้งหมด* (Total Approved to Date) (A)	จำนวนสัตว์ที่ใช้ไปแล้ว** (Number Used to Date) (B)	จำนวนที่คงเหลือเบิกได้ (Remaining Balance) (C)

*ยอดรวมในช่อง (A) หมายถึง ยอดอนุมัติเริ่มแรก + ยอดที่เคยขอเพิ่มสะสมทั้งหมด (ถ้ามี) ก่อนการแก้ไขครั้งนี้

**จำนวนสัตว์ที่ได้ดำเนินการเบิกออกจากสถานสัตว์ทดลองแล้ว หรือสัตว์ที่อยู่ระหว่างการทดลองในปัจจุบัน

2.2 ความประสงค์ในการขอใช้สัตว์เพิ่มเติม (Request for increase in animal numbers)

ไม่ใช่ (NO)

ใช่ (YES) (โปรดระบุรายละเอียด)

ชนิด / สายพันธุ์ (Species / Strain)	จำนวนเดิมที่อนุมัติ (Current Approved)	จำนวนที่ขอเพิ่ม (Additional Requested)	ยอดรวมใหม่ทั้งหมด (New Total Approved)	เหตุผลความจำเป็น (Justification)
		+.....ตัว		
		+.....ตัว		

2.3 การเปลี่ยนแปลงเทคนิคการทดลอง หรือวิธีการปฏิบัติต่อสัตว์ (Changes in Experimental Techniques or Animal Procedures)

ไม่ใช่ (NO)

ใช่ (YES) (โปรดระบุรายละเอียด)

หัวข้อการทดลอง (Procedure/Technique)	วิธีการเดิมที่ได้รับอนุมัติ (Currently Approved)	วิธีการใหม่ที่ขอแก้ไข (Proposed Change)	เหตุผลความจำเป็น (Justification)
ตัวอย่าง: การเก็บตัวอย่างเลือด	เจาะจากหางสัปดาห์ละ 1 ครั้ง	เจาะจาก Saphenous vein 3 วัน/ครั้ง	ต้องการความถี่ของข้อมูลที่ละเอียดขึ้นเพื่อวิเคราะห์ค่าสถิติ

ส่วนที่ 3 สถานที่ และการจัดการเลี้ยงสัตว์ (Location of Animals and Housing)

3.1 รูปแบบการเลี้ยงและสถานที่จัดการสัตว์ (Animal Housing and Location)

- ตามที่ระบุไว้ในโครงการเดิม (As outlined in the original protocol)
- มีการเปลี่ยนแปลง (Change from the original protocol) (โปรดระบุรายละเอียด)

เหตุผลความจำเป็นในการเปลี่ยนแปลงสถานที่หรือการจัดการเลี้ยง (Justification for changes in housing or animal care)

ส่วนที่ 4 การเปลี่ยนแปลงรายละเอียดอื่น ๆ (Other Modifications)

4.1 มีการแก้ไขรายละเอียดอื่น ๆ ที่นอกเหนือจากข้อ 1-3 หรือไม่ (Are there any other modifications not mentioned above?)

- ไม่มี (NO)
- มี (YES) (โปรดเลือก และระบุรายละเอียด)
 - การจัดการความเจ็บปวด การใช้ยาระงับความรู้สึก เภมณฑ์การยุติการทดลอง (Pain Management, Anesthesia, and Humane Endpoints)
 - วิธีการทำให้สัตว์ตายอย่างสงบ (Euthanasia Methods)
 - อาชีวอนามัยและความปลอดภัยทางชีวภาพ (Occupational Health and Biosafety)
 - อื่น ๆ โปรดระบุ (Others, please specify)

ส่วนที่ 5 การรับรองโดยหัวหน้าโครงการ (Certification by Principal Investigator)

ข้าพเจ้ายืนยันว่าข้อมูลข้างต้นเป็นความจริง และจะยังไม่ดำเนินการใด ๆ ในส่วนที่ขอแก้ไขนี้ จนกว่าจะได้รับหนังสืออนุมัติอย่างเป็นทางการจาก NLAC-ACUC

(I certify that the information provided is accurate and the proposed changes will not be implemented until formal approval is granted.)

ลายเซ็นหัวหน้าโครงการ

(Signature of PI)

วันที่.....(Date)