**แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ปรับปรุงเอกสารคู่มือนักวิจัย   
ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอม หรือเอกสารอื่น ๆ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย | ภาควิชา |
| โทร. |
| 1. ชื่อโครงการวิจัย   (ไทย)  (อังกฤษ)  รหัสโครงการวิจัย  วันอนุมัติที่ปรากฏในหนังสือรับรอง วันหมดอายุ | |
| 1. ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment)   โครงการวิจัย (Protocol amendment) Version/edition no. ….Date .... (กรอกแล้วกรอกข้อ 4 ต่อ)  เอกสารคู่มือผู้วิจัย (Investigator’s Brochure or IB) ... Version/edition no. ..Date .. (กรอกแล้วข้ามไปข้อ 6)  ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอม (Subject information sheet/consent form)  Version/edition no. ..Date ..... (กรอกแล้วข้ามไปข้อ 6)  อื่น ๆ (โปรดระบุ)...... | |
| 1. สรุปสาระสำคัญที่แก้ไขเพิ่มเติม และชี้แจงเหตุผลของการเปลี่ยนแปลงโดยละเอียด | |
| 1. การเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้มีความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่   ความเสี่ยง  ไม่เปลี่ยนแปลง  เพิ่มขึ้น  ลดลง  ประโยชน์ที่จะได้รับ  ไม่เปลี่ยนแปลง  เพิ่มขึ้น  ลดลง | |
| 1. การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องแจ้งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม่   🗖 ไม่จำเป็น  ควรให้ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย  🗖 ได้แนบเอกสารมาพร้อมนี้  🗖 อยู่ระหว่างดำเนินการ  🗖 ควรขอคำยินยอมใหม่  🗖 ได้แนบเอกสารมาพร้อมนี้  🗖 อยู่ระหว่างดำเนินการ | |
| 1. ท่านคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข   มาก (major changes)  น้อย (minor changes) | ท่านต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ  ในที่ประชุม (full board review)  เร่งด่วน (expedited review) |
| 1. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมาก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น   ไม่เกิน minimal risk  เกิน minimal risk  ถ้าเกิน minimal risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับเพิ่มและมาตรการลดความเสี่ยง.... | |
| 1. ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารมาด้วยดังนี้   เอกสารสรุปการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นภาษาไทย (summary of changes in Thai)  โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วหรือฉบับใหม่ (revised protocol or new version)  เอกสารคู่มือผู้วิจัยฉบับปรับปรุง (Updated Investigator’s Brochure or new version)  ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับใหม่ (new version of subject information sheet/consent form)  ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับที่ใช้ปัจจุบัน (current version of subject information sheet/consent form)  อื่น ๆ (โปรดระบุ)...... | |
| 1. (เฉพาะ Protocol amendment/ Updated IB) การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติม เป็นผลให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอม ใหม่หรือไม่   ไม่ต้อง  ต้อง (โปรดอธิบายแผนการแก้ไขเพิ่มเติม หรือได้ทำมาแล้ว) .... | |

|  |
| --- |
| **สำหรับเจ้าหน้าที่และกรรมการ** |
| เรียน เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  เพื่อโปรดพิจารณา    (...............................................................)  วันที่......................................................... |
| **ความเห็นของเลขานุการ :**  เห็นควรให้พิจารณาโดยกระบวนการ  เร่งด่วน (Expedited)  นำเข้าที่ประชุม (Full board)  ข้อคิดเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี)..................................................................................................  ............................................................  (..............................................................)  เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย  วันที่.......................................................... |

|  |
| --- |
| **ความเห็นของกรรมการ:**   1. สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม   ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ .....................................   1. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในครั้งนี้ เป็นผลให้ต้องแก้ไขปรับปรุงข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร และใบยินยอม ใหม่อีกหรือไม่   [ ] ไม่จำเป็นต้องปรับปรุง  [ ] จำเป็นต้องปรับปรุง  [ ] ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย  [ ] ใบยินยอม  [ ] ทั้งสองเอกสารข้างต้น   1. กรณีที่เห็นว่าควรปรับปรุง   [ ] นักวิจัยระบุแผนการปรับปรุงไว้แล้ว  [ ] นักวิจัยได้ปรับปรุงเหมาะสมแล้ว (ระบุฉบับปรับปรุง.......................................)  [ ] นักวิจัยต้องแก้ไขเพิ่มเติมอีกตามข้อเสนอแนะ  ข้อเสนอแนะ........................................  สรุปความเห็น:  เห็นชอบ โดยไม่ต้องปรับปรุงคำชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม-ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม  เห็นชอบ หลังปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย คำชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม  ตามเหตุผลที่ระบุ  ไม่เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องดังกล่าว  เหตุผล...........................................................................................................................  ...............................................................  (..............................................................)  กรรมการ  วันที่..........................................................  **หมายเหตุ:** การศึกษาวิจัยในส่วนที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมจะไม่สามารถดำเนินการได้ จนกว่าจะได้รับเหนังสืออนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย |