**ตัวอย่างการแก้ไขเพิ่มเติมมาก/น้อย**

**(Example of major/minor changes)**

| **แก้ไขเพิ่มเติมมาก** **(major or substantial change)** | **แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อย** **(minor or non-substantial)** |
| --- | --- |
| เอกสาร* เอกสารการวิจัยใหม่ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยมีเนื้อหาแตกต่างไปจากที่เคยเห็นชอบโดยคณะกรรมการฯ
* เปลี่ยนแปลงในเอกสารการวิจัยใดๆ ที่จะแจกหรือส่งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย
* เปลี่ยนเงื่อนไขการประกันการชดเชยจากการบาดเจ็บ
* เพิ่มข้อความที่อ่อนไหวในแบบสอบถาม แบบสัมภาษณ์ หรือเพิ่มเติมฉบับใหม่
 | เอกสาร* เอกสารใหม่ที่จะแจกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีเนื้อหาคล้ายคลึงกับเอกสารที่เคยให้ความเห็นชอบไปแล้ว
* การแก้ไขรูปแบบการเขียนที่ยังคงความหมายเดิม
* แก้ไขเอกสารข้อมูลสาหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพียงเล็กน้อย เช่น แก้คำผิด แก้ไขประโยคให้เข้าใจง่ายขึ้น
* เอกสารประกันการบาดเจ็บที่ต่ออายุโดยไม่เปลี่ยนวงเงินประกันจากเดิม
* แก้ไขเพิ่มเติมเพียงเล็กน้อยในเอกสารวิจัย เช่น

แบบสำรวจ แบบสอบถาม หรือแผ่นพับ โดยไม่เป็นข้อความที่อ่อนไหว* แก้ไขสำนวนภาษาในเอกสารโครงการวิจัยโดยไม่เปลี่ยนความหมายไปจากเดิม
* แปลเอกสารจากเอกสารที่ได้รับความเห็นชอบไปแล้ว
* เอกสารเชื้อเชิญที่ทำขึ้นตามวิธีการที่ได้เห็นชอบไปแล้ว
 |
| ทีมวิจัย* เปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้ประสานงานหลัก
 | ทีมวิจัย* เปลี่ยนบุคลากรในทีมวิจัยที่เป็นผู้วิจัยร่วม
* เปลี่ยนผู้บริหารโครงการ
 |
| วิธีการวิจัย* เพิ่มหัตถการใดๆ ที่ก่อความเสี่ยงเกิน minimal risk
* เลิกทำหัตถการที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย
* เพิ่มเติมวิธีการปฏิบัติของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มากขึ้นจากเดิมอย่างมีนัยสำคัญ
* เปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับยา/ยาทดลอง
* เปลี่ยนวิธีการให้ยา เช่น จากยากินเป็นยาฉีด
* เปลี่ยนขนาดยา
* เปลี่ยนระยะเวลาที่ให้ยา
* เปลี่ยนยาเปรียบเทียบ
* เปลี่ยนแปลงรายการยาที่ห้ามใช้ร่วม
 | วิธีการวิจัย* เพิ่มปริมาณเลือดที่เจาะเก็บเพียงเล็กน้อยเนื่องจากปริมาตรเดิมไม่พอต่อการวิเคราะห์
* ลดจำนวนครั้งหรือปริมาณตัวอย่างชีวภาพที่เก็บตราบใดที่ไม่กระทบต่อ risk/benefit ratio
 |
| โครงการวิจัย* เปลี่ยนวัตถุประสงค์การวิจัย
* เปลี่ยน endpoint จนเกิดผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย
* เพิ่มกลุ่มประชากรเป้าหมาย
* การเปลี่ยนแปลงค่าตอบแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มากจนอาจ เป็นการชักจูงที่ไม่เหมาะสมหรือที่น้อยจนอาจเป็นการเอารัด เอาเปรียบผู้เข้าร่วมการวิจัย
* เพิ่มกลุ่มทดลอง หรือกลุ่มยาหลอก หรือยกเลิกกลุ่ม
* เปลี่ยนเกณฑ์คัดเข้า/ออก ที่มีผลต่อ risk/benefit ratio
* เปลี่ยนวิธีการเสาะหาผู้เข้าร่วมการวิจัยจนทำให้กระทบต่อความลับที่อาจถูกเปิดเผย หรือเกิดการคุกคาม การเกรงใจ
* เปลี่ยนผู้สนับสนุนการวิจัย
* วิจัยเสริมจากวิจัยหลัก เช่น

(a) pharmacokinetics or pharmacogenetics sub-study.(b) การเพิ่มการตรวจทางพันธุกรรม วิธีตรวจใหม่ทางพันธุกรรม(c) จัดเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อในคลังเพื่อการทดสอบทางพันธุกรรม* เปลี่ยนแปลงจำนวนรับบุคคลเข้าร่วมการวิจัย

(ก) เพิ่มอย่างน้อย 5 คน จากแผนเดิมที่ รับ 20 คน(ข) เพิ่มมากกว่าร้อยละ 20 จากแผนเดิมที่รับมากกว่า 20 คน(ค) ลดจานวนรับจนอาจส่งผลต่อการตอบโจทย์วิจัย | โครงการวิจัย* เปลี่ยนชื่อหรือรหัสโครงการวิจัย
* การแก้ไขเพียงเล็กน้อยในกระบวนการเชื้อเชิญบุคคลให้เข้าร่วมการวิจัย
* การเพิ่มสถาบันที่ทำการวิจัยใน multicenter

 Study* การเพิ่ม/ลด จานวนรับที่ site โดยที่จานวนรวมทุก site ไม่เปลี่ยนแปลง (สาหรับ multicenter study)
* การเปลี่ยนวิธีการจัดส่งตัวอย่างชีวภาพ และการ

 จัดเก็บ* การเปลี่ยนที่อยู่ที่ติดต่อได้ของผู้วิจัย หรือ medical director
* เปลี่ยนผู้ลงนามในโครงการวิจัย (signatory)
* ขยายเวลารับสมัคร พร้อมกับเปลี่ยนระยะเวลาการดำเนินการวิจัย
* ขยายเวลาศึกษาวิจัยด้วยยังวิเคราะห์ข้อมูลหรือกิจกรรมอื่นๆ ไม่แล้วเสร็จโดยที่หยุดการรับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าโครงการแล้ว
 |
| การติดตามดูแลการวิจัย (monitoring)* เพิ่ม หรือถอนคณะกรรมการ Independent Data and Monitoring Committee (IDMC)
* เพิ่มหรือลดการตรวจทางคลินิก การตรวจทางชีวภาพ และการนัดหมาย
* ลดความถี่การติดตามดูแล
 | การกำกับดูแลการวิจัย* เปลี่ยนคณะกรรมการ IDMC
 |
| เอกสารคู่มือผู้วิจัย* เปลี่ยนแปลงข้อมูลทางคลินิกซึ่งส่งผลกระทบต่อ

(ก) ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย(ข) และ/หรือ โครงการวิจัย(ค) และ/หรือ การประเมินความคาดหมายของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัย (expectedness of a suspected serious adverse effect) ซึ่ง IB เป็นแหล่งอ้างอิง | เอกสารคู่มือผู้วิจัย* เปลี่ยนแปลงข้อมูลความปลอดภัยในเอกสารโดยมีการแจ้งให้คณะกรรมการทราบหลายเรื่องก่อนหน้าโดยไม่มีผลทำให้เปลี่ยนแปลงข้อมูลในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม
 |

**หมายเหตุ**

กรรมการผู้ทบทวนควรระลึกไว้เสมอว่าการแก้ไขเพิ่มเติมที่มีผลเสียต่อสิทธิ ความปลอดภัย และความ

เป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือที่มีผลเสียต่อความน่าเชื่อถือของข้อมูลวิจัยอย่างมีนัยสำคัญเป็น

1. major change
2. **เอกสารอ้างอิง**
3. EUROPEAN COMMISSION **Communication from the Commission — Detailed guidance on the request to the competent authorities for authorisation of a clinical trial on a medicinal product for human use, the notification of substantial amendments and the declaration of the end of the trial (CT-1)** (2010/C 82/01) Official Journal of the European Union