**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