**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)[x]  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. การเปลี่ยนแปลงดังกล่าวจำเป็นต้องแจ้งผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยหรือไม

 [ ]  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[ ] ทั้งสองเอกสารข้างต้น1. กรณีที่เห็นว่าควรปรับปรุง

[ ] นักวิจัยระบุแผนการปรับปรุงไว้แล้ว [ ] นักวิจัยได้ปรับปรุงเหมาะสมแล้ว (ระบุฉบับปรับปรุง.......................................)[ ] นักวิจัยต้องแก้ไขเพิ่มเติมอีกตามข้อเสนอแนะข้อเสนอแนะ........................................สรุปความเห็น: [ ]  เห็นชอบ โดยไม่ต้องปรับปรุงคำชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม-ส่วนแก้ไขเพิ่มเติม [ ]  เห็นชอบ หลังปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย คำชี้แจงอาสาสมัคร/ใบยินยอม  ตามเหตุผลที่ระบุ  [ ]  ไม่เห็นชอบการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้องดังกล่าว เหตุผล..........................................................................................................................................................................................  (..............................................................) กรรมการ วันที่..........................................................**หมายเหตุ:** การศึกษาวิจัยในส่วนที่ขอแก้ไขเพิ่มเติมจะไม่สามารถดำเนินการได้ จนกว่าจะได้รับเหนังสืออนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย |