

วาระ 3 .....

รหัสโครงการ .....

ประชุมวันที่ .....

### Protocol Amendment Review Form

1) ผู้วิจัยแจ้งรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัย

- แจ้ง       ประกาศ/แผ่นพับ       เอกสารกำกับยา       Non compliance

ไม่แจ้ง ขอให้สำนักงานแจ้งผู้วิจัย / ผู้ประสานงานให้ระบุว่าโครงการวิจัยที่ปรับเปลี่ยนแตกต่างจากเดิมในหัวข้อใดบ้าง พร้อมเหตุผล

ข้อความในบันทึก มีดังนี้ .....

.....

.....

.....

ผู้วิจัยแจ้งเหตุผลในการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยในแต่ละหัวข้อ

- แจ้ง
- ไม่แจ้ง ต้องการให้ผู้วิจัยแจ้งเหตุผลในหัวข้อใด (ระบุ)

.....

.....

.....

2) การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยนี้ มีผลกระทบโดยตรงที่ต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบ  ไม่มี  มี

3) ผู้วิจัยได้เตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย / หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ฉบับใหม่มาด้วย

- มี       ไม่มี จำนวน .....ฉบับ

- เป็น new version ..... ฉบับ ระบุจะใช้กับ  new subject เท่านั้น

- new subject และ re-consent รายเดิม  ไม่ระบุ

- เป็น consent form addendum ..... ฉบับ ( re-consent รายเดิม )

- ผู้วิจัยมิได้เตรียม consent มาใหม่ แต่ reviewer เห็นว่าควรมีให้นำเสนอในที่ประชุม ข้อความที่ควรแจ้งผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

.....

.....

4) ข้อความที่ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมมาใน consent ฉบับใหม่ / consent form addendum

เหมาะสมแล้ว

ยังไม่เหมาะสม นำเสนอในที่ประชุม ( โดยบอกหน้า และข้อความที่ต้องการปรับ )

5) ความเสี่ยงและประโยชน์

5.1 ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร

ไม่เปลี่ยนแปลง

มีความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

มีความเสี่ยงลดลง

5.2 ประโยชน์ต่อสังคมหรืออาสาสมัคร

ไม่เปลี่ยนแปลงจากเดิม

มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครเพิ่มขึ้น

มีประโยชน์ต่อสังคมเพิ่มขึ้น

มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครลดลง

มีประโยชน์ต่อสังคมลดลง

6) สรุปความคิดเห็นโดยรวม

เหมาะสม ให้เจ้าหน้าที่ออก Approval of Amendment ได้

ส่งจดหมายสอบถาม

ยังไม่เหมาะสม นำเข้าประชุม

7) ข้อความที่ต้องการสรุปลงในรายงานการประชุม คือ

.....  
ลักษณะมี ชาญเวช

ผู้วิเคราะห์ / ทบทวน

วันที่ .....