วาระ 3 ……………………………...

 รหัสโครงการ …………….....………

 ประชุมวันที่ …………………………

**Protocol Amendment Review Form**

**1) ผู้วิจัยแจ้งรายละเอียดของการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย**

□ แจ้ง □ ประกาศ/แผ่นพับ □ เอกสารกำกับยา □ Non compliance

□ ไม่แจ้ง ขอให้สำนักงานแจ้งผู้วิจัย / ผู้ประสานงานให้ระบุว่าโครงการวิจัยที่ปรับใหม่ แตกต่างจากเดิมในหัวข้อใดบ้าง พร้อมเหตุผล

ข้อความในบันทึก มีดังนี้ …………………………………………………………………………………………......................

………………………………………………………………………......…………………………………………………….......

…………………………………………………………………………………………………………………………….……….

…………………………………………………………………………………………………………………………….……….

……………………………………………………………………………………………………………………….…….………

ผู้วิจัยแจ้งเหตุผลในการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัยในแต่ละหัวข้อ

□ 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 reconsent รายเดิม □ ไม่ระบุ

* เป็น consent form addendum ………………………….. ฉบับ ( reconsent รายเดิม )

 □ ผู้วิจัยมิได้เตรียม consent มาใหม่ แต่ reviewer เห็นว่าควรมีให้นำเสนอในที่ประชุม ข้อความที่ควรแจ้งผู้เข้าร่วม

 การวิจัยคือ

……………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………

**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**

……………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………………...

 …………………………………………..

 ลักษมี ชาญเวชช์

 ผู้วิเคราะห์ / ทบทวน

 วันที่ ………………………………….