

วาระ 3 .....

รหัสโครงการ .....

ประชุมวันที่ .....

**แบบทบทวนการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย**  
**Protocol Amendment Review Form**

**1) งานวิจัยส่วนที่ผู้วิจัยต้องการปรับเปลี่ยน**

- แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- โครงร่างการวิจัย
- ทีมผู้วิจัย
- อื่นๆ (โปรดระบุ).....

**2) รายการทั้งหมดที่ต้องการปรับเปลี่ยนและเหตุผล ผู้วิจัยแจ้งเหตุผลในการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยแต่ละหัวข้อ**

- แจ้ง
- ไม่แจ้ง ต้องการให้ผู้วิจัยแจ้งเหตุผลในหัวข้อใด (ระบุ)

.....

.....

.....

.....

**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 )

ผู้วิจัยมีได้เตรียม consent มาใหม่ แต่ reviewer เห็นว่าควรมีให้นำเสนอในที่ประชุม ขอความที่ควรแจ้ง  
ผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ

.....

.....

.....

.....

4) ข้อความที่ผู้วิจัยแก้ไขเพิ่มเติมมาใน consent ฉบับใหม่ / consent form addendum

เหมาะสมแล้ว

ยังไม่เหมาะสม นำเสนอในที่ประชุม ( โดยบอกหน้า และข้อความที่ต้องการปรับ )

.....

.....

.....

.....

.....

5) การปรับเปลี่ยนนี้จะมีผลกระทบต่อความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร?

ความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจจะ  เพิ่มขึ้น  เท่าเดิม  ลดลง

ประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจจะ  เพิ่มขึ้น  เท่าเดิม  ลดลง

6) การปรับเปลี่ยนนี้จะมีผลกระทบท่อการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ อย่างไร

ไม่จำเป็นต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่

ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่เพิ่มเติมจากของเดิม

ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่แทนของเดิม

7) สรุปความคิดเห็นโดยรวม

เหมาะสม ให้เจ้าหน้าที่ออก Approval of Amendment ได้

ส่งจดหมายสอบถาม

ยังไม่เหมาะสม นำเข้าประชุม

8) ข้อความที่ต้องการสรุปลงในรายงานการประชุม คือ

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ผู้วิเคราะห์ / ทบพจน

วันที่ .....