วาระ ……………………………...

 รหัสโครงการ …………….....………

 ประชุมวันที่ …………………………

**แบบทบทวนการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย**

**Protocol Amendment Review Form**

**รายละเอียดโครงการ**

|  |
| --- |
| **รหัสโครงการ:** ……………………………………..  **เลขที่เอกสารรับรองโครงการวิจัย :** ………………………………**วันที่รับรอง :** ……………………………………...  **วันที่สิ้นสุดการรับรอง :** …………………………………….......... |
| ชื่อโครงการวิจัย(ไทย) : …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….ชื่อโครงการวิจัย(อังกฤษ) :…………………………………………………………………………………………………………..…………………………………………………………………………………………………………………………………………….ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย : …………………………………………………………………………………………………………………หน่วยงานที่สังกัด : ……………………………………………………………………………………………………………………..โทรศัพท์ : ………………………………………………………………………………………………………………………………..อีเมล : ……………………………………………………………………………………………………………………………………สถานที่ทำวิจัย : ………………………………………………………………………………………………………………………..ระยะเวลาดำเนินการ : …………………………………………………………………………………………………………………..เคยต่ออายุใบรับรองมาแล้ว.....................ครั้ง |

**1) งานวิจัยส่วนที่ผู้วิจัยต้องการปรับเปลี่ยน**

* แบบขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
* โครงร่างการวิจัย
* ทีมผู้วิจัย
* อื่น ๆ (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 reconsent รายเดิม □ ไม่ระบุ

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

 □ ผู้วิจัยมิได้เตรียม consent มาใหม่ แต่ reviewer เห็นว่าควรมีให้นำเสนอในที่ประชุม ข้อความที่ควรแจ้ง

 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) การปรับเปลี่ยนนี้จะมีผลกระทบต่อการปรับเปลี่ยนเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ อย่างไร**

* ไม่จำเป็นต้องใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่
* ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่เพิ่มเติมจากของเดิม
* ใช้เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยฉบับใหม่แทนของเดิม

 **7) สรุปผลการพิจารณา**

* ผลเป็น 1 รับรองโดยไม่มีเงื่อนไข (Approved)
* ผลเป็น 2 แก้ไขเล็กน้อยตามคำแนะนำก่อนพิจารณารับรอง (Minor revisions required before approval)
* ผลเป็น 3 ยังไม่รับรองจนกว่ามีการแก้ไขประเด็นสำคัญตามที่คณะกรรมการระบุ (Major revisions required before approval) และส่งเข้ารับการพิจารณาใหม่อีกครั้งในที่ประชุมทั้งคณะกรรมการ
* ผลเป็น 4 ไม่รับรองส่วนแก้ไขปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Disapproved)

**8) ข้อความที่ต้องการสรุปลงในรายงานการประชุม คือ**

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

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

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

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

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

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

 ………………………………………………..

 ( )

 ผู้วิเคราะห์ / ทบทวน

 วันที่ ………………………………….