



แบบฟอร์มขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการ รับรอง (Protocol Amendment Form)

ข้อความที่พิมพ์ด้วยตัวอักษรสี ■ เป็นคำอธิบาย และแนวทางในการกรอกข้อมูล
ขอให้ผู้วิจัยลบข้อความที่พิมพ์ด้วยตัวอักษรสี ■ ก่อนส่งรับการพิจารณา

ที่ สธ

.....
.....

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

.....
.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....
.....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

.....
.....

รหัสโครงการ

.....
.....

เลขที่เอกสารรับรอง

.....
.....

การปรับเปลี่ยนครั้งที่

.....

ลงวันที่

.....

.....

กรุณาระบุข้อความทั้งหมดที่มีการเปลี่ยนแปลงไปจากโครงการเดิมที่เคยได้รับการ
รับรอง

Protocol Amendment part

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> โครงการวิจัย | <input type="checkbox"/> เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย |
| <input type="checkbox"/> หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย | <input type="checkbox"/> แบบบันทึกข้อมูล |
| <input type="checkbox"/> ประกาศรับอาสาสมัคร | <input type="checkbox"/> อื่นๆ |

.....

Major Protocol Amendment

ลำดับที่ 1

ข้อความเดิม (หน้า)

.....

.....

ข้อความใหม่

.....

.....

เหตุผลในการปรับเปลี่ยน

.....

.....

ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

- ไม่มี

มี

.....
.....
มาตรการลดผลกระทบ

.....
.....
ลำดับที่

ข้อความเดิม (หน้า)

.....
.....
ข้อความใหม่

.....
.....
เหตุผลในการปรับเปลี่ยน

.....
.....
ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

ไม่มี

มี

.....
.....
มาตรการลดผลกระทบ

.....
Minor Protocol Amendment

ลำดับที่ 1

ข้อความเดิม (หน้า)

.....
.....
ข้อความใหม่

.....
.....
เหตุผลในการปรับเปลี่ยน

.....
.....
ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

ไม่มี

มี

.....
.....
มาตรการลดผลกระทบ

.....
ลำดับที่

ข้อความเดิม (หน้า)

.....
.....
ข้อความใหม่

.....
.....
เหตุผลในการปรับเปลี่ยน

ผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการ

ไม่มี

มี

.....
.....

มาตรการลดผลกระทบ

.....

เป็นเอกสารเพิ่มเติม (Consent form addendum) ฉบับที่

สำหรับผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (Reconsent)

เป็นเอกสารชี้แจงฉบับใหม่ (New Consent form) ฉบับที่

สำหรับ ผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่

ผู้ที่เคยลงนามในฉบับเดิมแล้ว (Reconsent)

คำแนะนำในการขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองสำหรับ

Major Protocol Amendment

- การปรับเปลี่ยนที่ส่งผลกระทบต่อความเสี่ยง/ประโยชน์ของการวิจัย โดยเฉพาะเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- การปรับเปลี่ยนเกณฑ์การคัดเลือก/เกณฑ์การคัดออกผู้ร่วมวิจัยที่มีผลกระทบต่อความเสี่ยง/ประโยชน์ของการวิจัย
- การปรับเปลี่ยนที่มีนัยสำคัญในการออกแบบการวิจัย เช่น การเพิ่มผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่ หรือการตัดการวิจัยออก arm หนึ่ง
- ข้อมูลความเสี่ยงใหม่ที่มีนัยสำคัญหรือมีผลกระทบต่อความเสี่ยง/ประโยชน์ของการวิจัย

- การปรับเปลี่ยนที่มีนัยสำคัญในเอกสารการวิจัยที่จะแจกจ่ายให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เอกสารใหม่ที่จะแจกจ่ายให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งรวมถึงข้อมูลหรือคำถามที่แตกต่างจากที่ได้รับการรับรองจาก IRB แล้ว
- แผนการจัดการความขัดแย้งทางการเงินใหม่หรือที่ปรับปรุงใหม่ การมีส่วนได้ส่วนเสียของผู้วิจัย
(เช่น เปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย หรือปรับเปลี่ยน การออกแบบการวิจัย)

ลงชื่อ

.....

(.....)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)