



**แบบฟอร์มสรุปการชี้แจง
แก้ไข
เพิ่มเติมตามมติ
for Intervention Study**

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)	
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)	
ชื่อหัวหน้าโครงการ	
สังกัด	
ซึ่งโครงการวิจัยได้ผ่านการพิจารณาจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เครือข่าย มหาวิทยาลัยนเรศวรและได้มีมติ	
☐	ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง
☐	ปรับปรุงแก้ไข เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่ โดยขอให้นักวิจัยแก้ไข โดยขอให้ ชี้แจง แก้ไข เพิ่มเติม ดังนี้

1. Research Ethical Application and Full Protocol

Section 0

หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
-----------------	--------	----------------	---------------

1			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	Full Protocol หน้า .../Version ...
2			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	Full Protocol หน้า .../Version ...

Section A - Investigators			
หมายเลข ชมด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	Full Protocol หน้า .../Version ...
			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	Full Protocol หน้า .../Version ...

Section B - Scientific Merit			
หมายเลข ชมด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	Full Protocol หน้า .../Version ...
			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	Full Protocol หน้า .../Version ...

Section C - Research Design, Population and Sample			
--	--	--	--

หมายเลข ชมด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...

Section D - Recruitment and Informed Consent Process

หมายเลข ชมด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
----------------	--------	----------------	---------------

			IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	
			IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	

Section E - Selection Criteria			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
			IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	
			IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	

Section F - Screening Procedure			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
			IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	
			IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	

Section G - Participant Withdrawal			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	Full Protocol หน้า .../Version ...
			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	Full Protocol หน้า .../Version ...

Section H - Study Termination			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	Full Protocol หน้า .../Version ...
			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	Full Protocol หน้า .../Version ...

Section I - Investigational Product/Procedure/Device/Program			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	Full Protocol หน้า .../Version ...
			IF 01 หน้า ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	

			Full Protocol หน้า .../Version ...
--	--	--	--

Section J - Data Collection and Analysis			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แกไข	หน้า/เวอร์ชัน
		ผู้วิจัยแกไขเป็น “.....”	IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...
		ผู้วิจัยแกไขเป็น “.....”	IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...

Section K - Storage and Future Use of Unused Samples			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แกไข	หน้า/เวอร์ชัน
		ผู้วิจัยแกไขเป็น “.....”	IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...
		ผู้วิจัยแกไขเป็น “.....”	IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...

Section L - Ethical Considerations			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แกไข	หน้า/เวอร์ชัน
		ผู้วิจัยแกไขเป็น “.....”	IF 01 หน้า ...

			Full Protocol หน้า .../Version ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...

Section - Others			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	IF 01 หน้า ... Full Protocol หน้า .../Version ...

2. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (PARTICIPANT INFORMATION SHEET; PIS (IF 03))			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/เวอร์ชัน
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	IF 03 หน้า.... /Version
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	IF 03 หน้า.... /Version

3. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (CONSENT FORM; CF (IF 04))			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/ เวอร์ชัน

			IF 04 หน้า
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	 /Version ...
			IF 04 หน้า
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	/ Version ...

4. เอกสารแนบอื่นๆ ที่จำเป็นต้องยื่นมาพร้อมกับโครงการวิจัย			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/ เวอร์ชัน
			เอกสารแนบ
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	/ Version ...
			เอกสารแนบ
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	/ Version ...

5. อื่น ๆ			
หมายเลข ชนิด	หัวข้อ	คำชี้แจง แก้ไข	หน้า/ เวอร์ชัน
			เอกสารแนบ
			/ Version ...
			เอกสารแนบ
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	/ Version ...
			เอกสารแนบ
		ผู้วิจัยแก้ไขเป็น “.....”	/ Version ...

			Version ...
--	--	--	-------------

.....

...

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....