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 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) สรุปความคิดเห็นโดยรวม**

□ เหมาะสม ให้เจ้าหน้าที่ออก Approval of Amendment ได้ □ ส่งจดหมายสอบถาม

□ ยังไม่เหมาะสม นำเข้าประชุม

 **8) ข้อความที่ต้องการสรุปลงในรายงานการประชุม คือ**

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

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

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

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

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

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

 …………………………………………..

 ผู้วิเคราะห์ / ทบทวน

 วันที่ ………………………………….