|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลมุกดาหาร | AF 02-12/03.0 |
| **แบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย****(Protocol Amendment Submission Form)** | เริ่มใช้ 9 ตุลาคม 2567 |

**แบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย**

|  |  |
| --- | --- |
| **หมายเลขโครงการ**........................................................... | **วันที่รับรอง**....................................................................... |
| **ชื่อโครงการ**(ไทย).............................................................................................................................................................................(English)....................................................................................................................................................................... |
| **ผู้วิจัยหลัก** | **เบอร์โทร** | **Email :** |
| **ฝ่าย** |
| **1. ส่วนใดของการวิจัยที่มีการเปลี่ยนแปลง (ให้กาหน้าหัวข้อที่แก้ไข อาจมีมากกว่าหนึ่งอย่าง)** |
| 1.1 โครงร่างการวิจัย 1.2 Clinical Setting |
|  ประชากรที่ศึกษา |  การเปลี่ยนแปลงสถานที่วิจัย |
|  เกณฑ์คัดเข้า |  การเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการ |
|  เกณฑ์คัดออก |  การเปลี่ยนแปลงทีมวิจัย |
|  ขนาดตัวอย่าง |  การเปลี่ยนแปลงผู้ประสานงานวิจัย (CRO, CRA) |
|  ขั้นตอนการวิจัย |  การเปลี่ยนแปลงผู้สนับสนุนการวิจัย |
|  วิธีทดสอบหรือวิธีเก็บข้อมูล |  การเปลี่ยนแปลงสัญญาการรับประกัน |
|  แบบบันทึกข้อมูลหรือแบบสอบถาม |  สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ |
|  แผนการวิเคราะห์ข้อมูล |  อื่นๆ ระบุ |
|  อื่นๆ ระบุ |  1.4 การขอความยินยอม |
| 1.3 รายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์วิจัย |  การแก้ไขเนื้อหาคำขี้แจงและแบบยินยอม |
|  การเปลี่ยนแปลงคู่มือนักวิจัย |  การแก้ไขการสะกดคำเฉพาะที่เกิดจากพิมพ์ผิด |
|  การจัดรูปเล่มใหม่ของเอกสารที่เกี่ยวข้อง |  แผ่นป้ายหรือแผ่นพับประชาสัมพันธ์โครงการ |
|  การแก้ไขการสะกดคำเฉพาะที่เกิดจากพิมพ์ผิด |  บัตรประจำตัวผู้เข้ารับการวิจัย |
|  อื่นๆ ระบุ | อื่นๆ ระบุ |
| **1.5 เอกสารเพิ่มเติม โปรดระบุ** |  |
| **2. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยอย่างไร** |
| ความน่าเชื่อถือ |  เพิ่มขึ้น |  เท่าเดิม |  ลดลง |
| ประโยชน์ต่อสังคม |  เพิ่มขึ้น |  เท่าเดิม |  ลดลง |
| **3. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบด้านความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้เข้ารับการวิจัยอย่างไร** |
| ความเสี่ยง |  เพิ่มขึ้น |  เท่าเดิม |  ลดลง |
| ประโยชน์ |  เพิ่มขึ้น |  เท่าเดิม |  ลดลง |
| **4. ยุติธรรมต่อผู้เข้าการวิจัยทุกกลุ่มหรือไม่** |
| ยุติธรรม | ไม่ยุติธรรม | ไม่เกี่ยวข้อง |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | มาตรฐานการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลมุกดาหาร | AF 02-12/03.0 |
| **แบบยื่นส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย****(Protocol Amendment Submission Form)** | เริ่มใช้ 9 ตุลาคม 2567 |

|  |
| --- |
| **5. การเปลี่ยนแปลงมีผลกระทบต่อการขอความยินยอมอย่างไร** |
|  ไม่ต้องขอความยินยอมใหม่  |  ขอความยินยอมใหม่  ผู้เข้ารับการวิจัยทุกคน  |  ขอความยินยอมใหม่เฉพาะ ผู้เข้ารับการวิจัยใหม่และที่อยู่ในระหว่างติดตาม  |
| **6. การวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จากรายงานสถานการณ์ปัจจุบัน)** |
|  เหมาะสม |  ไม่เหมาะสม ระบุ...................................................... |

................................................................................ ผู้ขอแก้ไข

(................................................................)

วันที่........./....................../..............

|  |
| --- |
| **7. ความเห็นของกรรมการ** |
|  เห็นชอบ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อเห็นชอบ ยังไม่พิจารณาตัดสิน ขอให้ชี้แจงหรือแก้ไขเพิ่มเติมเพื่อกลับมาพิจารณาใหม่ ไม่ให้การเห็นชอบ |
| **8. ข้อเสนอแนะ** |

ลงนาม................................................................................

ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมุกดาหาร

วันที่........./....................../..............

**เอกสารแนบ**

1. โครงการวิจัย (ส่วนที่แก้ไขเพิ่มเติมในโครงการวิจัย)

ส่ง กลุ่มงานพัฒนาระบบบริการสุขภาพ ชั้น 5 อาคารมโนรมย์