|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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