

รายงานการทบทวนส่วนแก้ไขเปลี่ยนแปลง
(Review Report of Amendment)

หมายเลขโครงการ	ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ชื่อผู้วิจัยหลัก ฝ่าย				
รหัสโครงการ (ถ้ามี)		ผู้สนับสนุนการวิจัย		
ส่วนที่แก้ไข เปลี่ยนแปลง	☐ โครงการวิจัย ☐ เปลี่ยนแปลงเล็กน้อย ☐ เปลี่ยนแปลงมาก	☐ ICF	☐ IB	☐ Others.....
บรรยายสรุปการแก้ไข เปลี่ยนแปลง (Descriptive summary of the amendment) : _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____				
มีเหตุการณ์การทบทวนแบบ expedited review process: ☐ ใช่ ☐ ไม่ใช่				
ข้อพิจารณา (Consideration):				
1. เกณฑ์คัดเข้า/คัดออก เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
2. อัตราส่วน risk/benefit เหมาะสม	☐ ใช่	☐ ไม่ใช่	☐ ไม่เกี่ยวข้อง N/A	
3. ผลกระทบต่อการให้ความยินยอม	☐ ไม่ต้องขอความ ยินยอมใหม่	☐ ต้องขอความยินยอม เพิ่มเติม	☐ ต้องขอความ ยินยอมใหม่แทน ฉบับเดิม	
4. ความเสี่ยง	☐ ไม่เปลี่ยน		☐ มากขึ้น (ต้องนำเข้า full-board)	
5. ผลการพิจารณา	☐ รับรอง			
	☐ ปรับปรุงแก้ไขเพื่อรับรอง ☐ ปรับปรุงแก้ไขและนำเข้าพิจารณาใหม่			
	☐ ไม่รับรอง			

สรุปผลการพิจารณา / ข้อเสนอแนะ (Suggestion/Recommendation)

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม _____ (_____) วันที่ _____ / _____ / _____

หมายเหตุ: ขอให้ท่านกรอกความคิดเห็นในแบบฟอร์ม แล้วส่งกลับไปที่ สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ภายใน 5 วันทำการ