

|                                                                                   |                                                                                                                                                   |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | <p>งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ<br/>คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                               | <p>DENT HEC<br/>F37/V1.0<br/>หน้าที่ 1 ของ 3</p> |
|                                                                                   | <p>แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br/>เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ใบยินยอม เอกสารอื่นๆ<br/>(Protocol Amendment Submission Form)</p> |                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ภาควิชา/หน่วยงาน..... |
| .....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | โทร. ....             |
| <p>2. ชื่อโครงการวิจัย</p> <p>(ไทย) :.....</p> <p>(อังกฤษ) : .....</p> <p>รหัสโครงการวิจัย :.....</p> <p>วันที่ได้รับการอนุมัติ.....วันสิ้นสุดการรับรอง.....</p> <p>สถานภาพปัจจุบันของโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ยังไม่เริ่มรับอาสาสมัครเข้าโครงการ</p> <p><input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการรับอาสาสมัครเข้าโครงการ</p> <p><input type="checkbox"/> การรับอาสาสมัครเข้าโครงการครบจำนวน / อยู่ระหว่างการติดตามเพื่อศึกษา</p> <p><input type="checkbox"/> การติดตามอาสาสมัครได้เสร็จสิ้นลงแล้ว / อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อนั้น</p> <p><input type="checkbox"/> อยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลที่ระบุชื่อ (ตัวอย่างวัตถุชีวภาพหรือข้อมูล) เท่านั้น</p> <p><input type="checkbox"/> วิเคราะห์ข้อมูลที่ไม่ระบุชื่อซึ่งไม่สามารถจะเชื่อมต่อข้อมูลอาสาสมัครได้</p> <p>จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่วางแผนไว้ ..... คน</p> <p>จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย ..... คน</p> <p>ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง ..... คน</p> <p>ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว ..... คน</p> <p>ผู้เข้าร่วมที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย ..... คน</p> <p><input type="checkbox"/> สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิภาพ..... คน</p> <p><input type="checkbox"/> สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์..... คน</p> <p><input type="checkbox"/> สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ..... คน</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้เข้าร่วมขอถอนตัว ..... คน</p> |                       |
| <p>3. ประเภทของการแก้ไขเพิ่มเติม (Type of amendment)</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการวิจัย (Protocol amendment) Version/edition no..... Date .....</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอม (Subject information sheet/consent form) Version/edition no..... Date .....</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                       |

|                                                                                   |                                                                                                                                                   |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | <p>งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ<br/>คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                               | <p>DENT HEC<br/>F37/V1.0<br/>หน้าที่ 2 ของ 3</p> |
|                                                                                   | <p>แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br/>เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ใบยินยอม เอกสารอื่นๆ<br/>(Protocol Amendment Submission Form)</p> |                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ).....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                    |
| <p>4. ทานคิดว่าการแก้ไขเพิ่มเติมเป็นการแก้ไข</p> <p><input type="checkbox"/> มาก (major changes)</p> <p><input type="checkbox"/> น้อย (minor changes)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>ท่านต้องการให้นำเข้าพิจารณาแบบ</p> <p><input type="checkbox"/> ในที่ประชุม (full board review)</p> <p><input type="checkbox"/> เร่งพิเศษ (expedited review)</p> |
| <p>5. การแก้ไขเพิ่มเติมที่เสนอมีผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เกิน Minimal Risk</p> <p><input type="checkbox"/> เกิน Minimal Risk</p> <p>ถ้าเกิน Minimal Risk โปรดอธิบายความเสี่ยงที่อาสาสมัครอาจได้รับเพิ่ม และมาตรการลดความเสี่ยง</p> <p>.....</p> <p>.....</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                    |
| <p>6. ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารมาด้วยดังนี้</p> <p><input type="checkbox"/> เอกสารรายงานสรุปการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเป็นภาษาไทย (Summary of Changes in Thai)</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการวิจัยที่ปรับปรุงแล้วหรือฉบับใหม่ (Revised Protocol / New Version)</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับใหม่ (New Version of Subject Information Sheet/ Consent Form)</p> <p><input type="checkbox"/> ข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมฉบับที่ใช้ปัจจุบัน (Current Version of Subject Information Sheet/ Consent Form)</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ) .....</p> |                                                                                                                                                                    |
| <p>7. การปรับปรุงแก้ไขเพิ่มเติมเป็นผลให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/ใบยินยอมใหม่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ต้อง</p> <p><input type="checkbox"/> ต้อง (โปรดอธิบายแผนการแก้ไขเพิ่มเติม หรือได้ทำมาแล้ว)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                    |
| <p>8. คำอธิบายอื่นๆ (ถ้ามี)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                    |
| <p>ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย.....</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                    |

|                                                                                   |                                                                                                                                                   |                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | <p>งานบริการการศึกษา บริหารงานวิจัย และบริการวิชาการ<br/>คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่</p>                                               | <p>DENT HEC<br/>F37/V1.0<br/>หน้าที่ 3 ของ 3</p> |
|                                                                                   | <p>แบบการขอรับการพิจารณาการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย<br/>เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ใบยินยอม เอกสารอื่นๆ<br/>(Protocol Amendment Submission Form)</p> |                                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ชื่อ (ตัวพิมพ์) วันที่.....                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>สำหรับคณะกรรมการฯ</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>ประเด็นที่พบและข้อเสนอแนะ(Issues and recommendation):</p><br><br><br><br><br>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>สรุปความเห็น</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบการแก้ไขและเห็นชอบให้ใช้เอกสารฉบับปรับปรุงแก้ไข (Approve / Favorable Opinion)</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบหลังผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไขตามข้อเสนอแนะ (Modifications Required Prior to Its Approval / Favorable Opinion)</p> <p><input type="checkbox"/> ปรับปรุงตามข้อเสนอแนะแล้วนำเข้าพิจารณาอีกครั้งในที่ประชุม (Resubmission)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ (Disapprove / Unfavorable Opinion)</p> <p>*<input type="checkbox"/> เห็นควรนำเข้าประชุมเพราะ</p> <p><input type="checkbox"/> ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ</p> <p><input type="checkbox"/> กลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มเปราะบางสูง (Highly Vulnerable)</p> <p><input type="checkbox"/> มีประเด็นทางวิทยาศาสตร์หรือจริยธรรมที่ต้องหารือในที่ประชุมอย่างรอบคอบและถี่ถ้วน (Deliberation)</p> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> ลงนาม .....<br/> (.....)<br/> วันที่.....<br/> กรรมการผู้ทบทวนพิจารณา </div> <p>*กรณีโครงการได้รับการพิจารณาแบบเร่งด่วน</p> |