

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**............................................................ **โทร**............................

**ที่** รอ 0000.00/ ....................... **วันที่**……………………..

**เรื่อง** ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ข้าพเจ้า.................................................... สังกัด ..................................................................

ขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).......................................................

..........................................................................................................................................................................

เลขที่โครงการ RE ................. ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่ ............./......... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ................................................... | ลงชื่อ............................................... |
| (.........................................................) | (.........................................................) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ | หัวหน้าโครงการวิจัย |
|  |  |
| ลงชื่อ................................................ | |
| (.......................................................) | |
| หัวหน้างาน/หัวหน้าแผนก/หัวหน้ากลุ่มงาน | |

**แบบเสนอขอต่ออายุโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

**รหัสโครงการ**....................................................... **รับรองเมื่อวันที่**......................................................................

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)**..............................................................................................................................

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)**.........................................................................................................................

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**.....................................................................................................................................

**สังกัด**....................................................................................................................................................................

**แหล่งทุน**...............................................................................................................................................................

**รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่**........... **ช่วงเวลาที่รายงาน ตั้งแต่**............................... **ถึง** .............................

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

€ ไม่ใช่

€ ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

(ยกเว้นกรณีที่เป็นโครงการทบทวนเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลที่ไม่มีเอกสารคำชี้แจงอาสาสมัครและ

แบบฟอร์มคำยินยอมสำหรับอาสาสมัคร)

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

€ เริ่มดำเนินการแล้ว € ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปข้อ 5

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด ............................. ราย

3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) ........ราย

(ถ้ามี) คิดเป็นร้อยละ ................ ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) ........................... ราย
  2. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) ........................... ราย
  3. จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death) .......................... ราย
  4. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) ................................... ราย
  5. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) ........................ ราย
  6. จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects)………….. ราย

(ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

€ ไม่มี € มี โปรดแนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัคร ซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

€ ไม่มี € มี โปรดแนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

€ ไม่มี € มี โปรดแนบรายงาน

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

€ ไม่มี € มี โปรดแนบรายงาน

* 1. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

€ ไม่มี € มี โปรดแนบรายงาน

1. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

€ ไม่มี € มี โปรดแนบรายงาน

1. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

€ ไม่มี € มี โปรดแนบรายงาน

1. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

€ ไม่มี € มี โปรดแนบรายงาน

1. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

€ ไม่มี € มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน................................................................

1. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชน หรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

€ ไม่มี € มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล...................................................................

1. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย คือ ..............................................

...............................................................................................................................................................

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ...............................................

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.................................................