

**บันทึกข้อความ**

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

**ที่** รอ ............/.................. **วันที่**....................................

**เรื่อง** ของแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

 ข้าพเจ้า........................................... สังกัด .............................................................................ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) .....................................................................................................................................................................................................................................................เลขที่โครงการ RE……….ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ บัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

 1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด

 2. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

 หัวหน้าโครงการ

**แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด**

|  |  |
| --- | --- |
| **หมายเลขโครงการ............................................** | **วันที่รับรอง.................................................** |
| **ชื่อโครงการ**(ไทย)............................................................................................................................................................(English).................................................................................................................................................... |
| **ผู้วิจัยหลัก**  | **เบอร์โทร** | **Email:** |
| **ฝ่าย** |
| **Sponsor**  | **Sponsor Study Code**  |
| 1. **การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย**
 |
| * 1. ได้ดำเนินการวิจัยแล้วหรือไม่ 🞎 ดำเนินการแล้ว\* 🞎 ไม่ได้ดำเนินการ (ตอบข้อ 1.2 แล้วข้ามไปตอบข้อ 5)
 |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ต้องการ (Number of required participants)
 | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้ที่ให้ความยินยอมเข้ารับการวิจัย( Number of consented participants)
 | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Number of screen-fail participants)
 | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Number of withdrew participants)
 | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เสียชีวิต (Number of dead participants)
 | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการรักษา (Number of active participants)
 | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการติดตาม (Number of follow-up participants)
 | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Number of completed or inactive participants)
 | ................ราย |
| 1. **ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน**
 |
| * 1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิด ร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 | □ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-18 |
| * 1. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 | □ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-15 |

**\*หากเป็นรายงานครั้งแรกให้แนบสำเนาเอกสารแสดงยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัยคนแรกมาด้วย**

|  |
| --- |
| 1. **ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย**
 |
| * 1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 | □ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-15 |
| * 1. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 | □ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-15 |
| * 1. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 | □ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-12 |
| * 1. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
 | □ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-12 |
| * 1. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่
 | □ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน AF 01-16 |
| 1. **ข้อมูลเกี่ยวกับหัวข้อการวิจัย**
 |
| * 1. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
 | □ ไม่มี □ มี โปรดแนบข้อมูล |
| * 1. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
 | □ ไม่มี □ มี โปรดแนบข้อมูล |
| * 1. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่
 | □ ไม่มี □ มี โปรดแนบข้อมูล |
| 1. **สรุปผลการวิจัยเบื้องต้นตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย หากไม่ได้ดำเนินการวิจัยให้ชี้แจงเหตุผล**
 |
|  |

**\*หากเป็นรายงานครั้งแรกให้แนบสำเนาเอกสารแสดงยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัยคนแรกมาด้วย**

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนามผู้วิจัย .......................................................................................

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

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