

**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........./....................../..............