เอกสารหมายเลข ๙

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ.....
ที่ สธ ๐๐๓๒/.....วันที่.....
เรื่อง รายงานการแก้ไขปรับปรุงโครงการวิจัย/รายงานการเบี่ยงเบนโครงการ/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง/การขอต่ออายุโครงการ/การแจ้งปิดโครงการ/การรายงานฉบับสมบูรณ์
เรียน ประธานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วิทยาลัย.....

ข้าพเจ้า.....สังกัด (หน่วยงาน).....
หัวหน้าโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....
รหัสโครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง.....ตั้งแต่วันที่.....ถึง วันที่ .....
มีความประสงค์.....โดยแนบเอกสารมาดังนี้

๑.....จำนวน.....ชุด
๒.....จำนวน.....ชุด
๓.....จำนวน.....ชุด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....
(.....)
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้า.โครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย

เรียน ประธาน/เลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง
เพื่อโปรดพิจารณา
ลงชื่อ.....
(.....)

.....
เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์/
เจ้าหน้าที่ธุรการงานวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการฯ
เห็นสมควรให้ดำเนินการเข้าคณะกรรมการฯ

☐ Full –board review
☐ Expedited review
☐ Exemption review

ลงชื่อ.....
(.....)
เลขานุการคณะกรรมการฯ

แบบรายงานขอปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Report of Protocol Amendment)
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
สังกัด.....
ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท

โปรดระบุรายละเอียดของการขอปรับปรุงแก้ไขในโครงการวิจัยและเอกสารอื่นๆ

ข้อความเดิม	ข้อความใหม่	เหตุผลที่เปลี่ยนแปลง
หัวหน้าโครงการหรือทีมงานวิจัย (เพิ่ม/ลด/เปลี่ยน)		
สถานที่ (เพิ่ม/ลด /เปลี่ยน)		
อาสาสมัคร (เพิ่ม/ลด /เปลี่ยน)		
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครวิจัย (เปลี่ยนอะไร)		
เอกสารแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (เปลี่ยนอะไร)		
อื่นๆ ระบุ เช่น ขอติดประกาศเชิญชวน		

ข้าพเจ้าได้ส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยนี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจังหวัดอ่างทอง ครั้งล่าสุดเมื่อวันที่.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม.....
(.....)
ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่.....

แบบรายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย(Report of Protocol Deviation)
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
สังกัด.....
ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท

โปรดระบุรายละเอียดของการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

วัน/เดือน/ปี เวลาที่เกิดเหตุ	**เหตุการณ์ที่มีการเบี่ยงเบน**	**ข้อกำหนดของโครงการ**	**ผลกระทบต่ออาสาสมัครและแนวทางป้องกัน/แก้ไข**

การดำเนินการกับอาสาสมัครวิจัย ภายหลังเกิดเหตุการณ์เบี่ยงเบนจากโครงการ

☐ หยุดดำเนินการวิจัยโดย
- ○ ปิดโครงการ
- ○ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย
- ○ ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย
- ○ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....
- ○ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

ลงนาม.....
(.....)
ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่.....

แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย (SAE Form)
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
สังกัด.....
ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท

โปรดระบุรายละเอียดของการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย

วัน/เดือน/ปี เวลาที่เกิดเหตุ	**เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์**	**บทกระทบต่ออาสาสมัครวิจัย**	**แนวทางป้องกัน/แก้ไข**

การดำเนินการ ภายหลังการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในโครงการวิจัย

☐ หยุดดำเนินการวิจัยโดย
- ○ ปิดโครงการ
- ○ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

☐ ดำเนินการวิจัยต่อ โดย
- ○ ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย
- ○ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....
- ○ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

ลงนาม.....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่.....

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย (Progress Report)
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง
(สำหรับโครงการวิจัยที่รายงานมากกว่าปีละ ๑ ครั้ง)

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
สังกัด.....
ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท
รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่รายงาน.....ถึง.....
ระบุรายละเอียดรายการต่อไปนี้

๑. วัตถุประสงค์ของการวิจัย
๒. สถานที่วิจัยทั้งหมด
๓. จำนวนอาสาสมัครวิจัย ที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ/ไม่ผ่านการคัดกรอง/ถอนตัวออกจากโครงการ/อยู่ระหว่างการวิจัย/เสร็จสิ้นการวิจัย
๔. การเปลี่ยนแปลง เช่น เปลี่ยนชื่อโครงการ เพิ่ม/ลด/เปลี่ยนอาสาสมัครวิจัย เปลี่ยนผู้วิจัย/สถานที่/แนบหลักฐานการรายงานและการอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ถ้ามี)
๕. รายงานผลการดำเนินการวิจัยในปัจจุบัน
๖. ผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นในโครงการ และการป้องกัน/แก้ไข (ถ้ามี)
๗. แผนการดำเนินงานในปีถัดไป
๘. การตีพิมพ์และเผยแพร่ (กรณีตีพิมพ์/เผยแพร่แล้ว)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม.....
(.....)
หัวหน้าโครงการวิจัย
วันที่.....

แบบรายงานการขอต่ออายุโครงการ/การแจ้งปิดโครงการ
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

โปรดเลือกตามความประสงค์ของผู้วิจัย

☐ ขอต่ออายุหนังสืออนุมัติพร้อมรายงานสถานการณ์ดำเนินการ (สำหรับการวิจัยที่ยังไม่แล้วเสร็จ)

☐ แจ้งปิดโครงการและรายงานผลการดำเนินการวิจัย พร้อมสรุปผลโครงการวิจัย (สำหรับการวิจัยที่เสร็จสิ้นแล้ว)

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
สังกัด.....
ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท

<u>ขอรายงานสถานะโครงการ/รายงานผลการดำเนินการวิจัย ดังนี้</u>

๑. การรวบรวม/คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ☐ ครบ ☐ ไม่ครบตามที่วางแผนไว้

๒. ข้อมูลที่เกี่ยวกับอาสาสมัครวิจัย ☐ ไม่มี ☐ มี ดังนี้

(๑.) จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำหนดไว้ตามแผนโครงการ.....คน

(๒.) จำนวนอาสาสมัครวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการ จนถึงขณะนี้ รวมทั้งหมด.....คน แบ่งเป็น

-จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ.....คน

-จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ขาดการติดต่อ .....คน

-จำนวนอาสาสมัครวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบถ้วนแล้ว.....คน

๓. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Serious adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unexpected event) ชนิด<u>ร้ายแรง</u> ที่เกิดกับอาสาสมัคร ☐ ไม่มี ☐มี จำนวน.....ครั้ง <u>แนบใบ</u>สำเนาการอนุมัติหรือระบุรายละเอียด เกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/แก้ไข ที่ได้ปฏิบัติ

.....
.....

๔. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unexpected event) <u>ชนิดไม่ร้ายแรง</u> ที่เกิดกับอาสาสมัคร ☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน.....ครั้ง <u>แนบใบสำเนาการอนุมัติหรือระบุรายละเอียด</u>เกี่ยวกับอากร การแก้ไข และวิธีการป้องกัน/แก้ไข ที่ได้ปฏิบัติ

.....
.....

๕. การปรับปรุงแก้ไขโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย

☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน.....ครั้ง ○ ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯแล้ว(แนบใบสำเนาการอนุมัติ)
○ ยังไม่ได้แจ้ง

๖. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยวิจัย (Protocol deviation) ในระหว่างการดำเนินงานวิจัย

☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน.....ครั้ง ○ ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการฯแล้ว(แนบใบสำเนาการอนุมัติ)

○ ยังไม่ได้แจ้ง

๗. ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติม ในแง่ความเสี่ยง/ประโยชน์ (risk/benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาระบุรายละเอียด.....

.....

๘. แผนการนำเสนอผลการวิจัย

☐ ไม่มี ☐ มี กรุณาระบุวิธีการเผยแพร่และชื่อวารสาร/ประชุม

๙. กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ (วัน/เดือน/ปี)

ขอให้ระบุแผนการดำเนินงานในปีต่อไป.....

.....

๑๐. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย ☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ.....

.....

☐ ขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยเป็นเวลาอีก

☐ ๑ ปี ☐ .....เดือน (ระบุระยะเวลาที่ต้องการต่ออายุ)

☐ แจ้งปิดโครงการวิจัย ได้ดำเนินการวิจัยเสร็จสิ้นเมื่อ (วัน/เดือน/ปี).....

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

แบบรายงานการวิจัยที่แล้วเสร็จ (Final Report)
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จังหวัดอ่างทอง

รหัสโครงการ.....ได้รับอนุมัติเมื่อวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) .....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....
สังกัด.....
ระยะเวลาดำเนินการ.....แหล่งทุน.....จำนวนเงิน.....บาท
เริ่มทำวิจัยเมื่อ (เดือน,ปี).....

การเผยแพร่งานวิจัยเรื่องนี้

☐ เผยแพร่แล้ว (โปรดระบุ ชื่อการประชุม/วารสาร และแนบนิพนธ์ต้นฉบับ)
การประชุมวิชาการ.....
เมื่อวันที่.....
หรือวารสาร.....
เมื่อวันที่.....

☐ ยังไม่เผยแพร่ โดยมีแผนการเผยแพร่ ในการประชุมวิชาการ.....
หรือวารสาร.....ภายใน (เดือน,ปี).....

หลักฐานการทำวิจัยแล้วเสร็จและ CD บรรจุ Electronic file จำนวน ๑ แผ่น

☐ รายงานวิจัยฉบับสมบูรณ์ ๕ บท
☐ รายงานวิจัยสำหรับการตีพิมพ์วารสารวิชาการ

ลงนาม.....
(.....)
หัวหน้าโครงการ

วันที่.....