

**บันทึกข้อความ**

**หน่วยงาน**

**ที่** **วันที่**

**เรื่อง** รายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ข้าพเจ้า............................................................ตำแหน่ง………………………...............................

สังกัด............................................................... ....หรือ /ประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ภาคนิพนธ์ของ………….

……………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย) ……..……………………………………………..…………………………………..………………

...………………………………………………………………………… …….…………………………………………………..………..…

(ภาษาอังกฤษ) ……………………………………………………………………..………..…..………..…………………..……..…… ...………………………………………………………………………………………………………………………………………………..…

เลขที่เอกสารรับรอง ………………………….………..รับรองเมื่อวันที่……………………………………………………………  **บัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งปิดโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้**

1. แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

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

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

 ประธานควบคุมวิทยานิพนธ์ หัวหน้าโครงการ

|  |
| --- |
| ลงชื่อ ........................................................................ |
|  (.......................................................................) |
|  คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน |
|  |

**แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์**

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

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

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

**สังกัด**...........................................................................**แหล่งทุน**............................................................

**เลขที่เอกสารรับรอง**...........................................**รับรองเมื่อวันที่**..........................................................

**ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่**..................................**ถึง**............................................

**รายละเอียด**

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

มีการเก็บข้อมูลอาสาสมัครเกินจากที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่

󠅕 ไม่มี 󠅕 มี โปรดแนบเอกสารชี้แจงเหตุผลและขอให้จัดทำเอกสาร Deviation แนบมาพร้อมกันนี้

|  |  |
| --- | --- |
| รายละเอียด | จำนวน (ราย) |
| 1.1 จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (Total sample size) |  |
| 1.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) |  |
| 1.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) |  |
| 1.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) |  |
| 1.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death) |  |
| 1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Subjects completed) |  |

1. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
	1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน **..........................**ราย
	2. เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน **...............**ราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย)

1. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

󠅕 ไม่มี 󠅕 มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน

1. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
	1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

󠅕 ไม่มี 󠅕 มี โปรดแนบรายงาน

* 1. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

󠅕 ไม่มี 󠅕 มี โปรดแนบรายงาน

* 1. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

󠅕 ไม่มี 󠅕 มี โปรดแนบรายงาน

1. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

󠅕 ไม่มี 󠅕 มี โปรดแนบรายงาน

1. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

󠅕 ไม่มี 󠅕 มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน

1. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย)....................................................................

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

|  |
| --- |
|  ลงชื่อ......................................................... |
| (..........................................................) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย |
| วันที่............................................................... |
|  |

**(สำหรับเจ้าหน้าที่)**

ได้ตรวจสอบเอกสารทั้งหมดแล้ว พบว่า

❑ ครบถ้วน (ตามที่ผู้วิจัยตรวจสอบมา)

❑ ไม่ครบถ้วน…………………………………………………………………………………………………………....

❑ อื่นๆ.......................................................................................................................................

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

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

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

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

**ผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ**

 ❑ อนุมัติ

 ❑ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม............................................................................................

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

 ❑ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.............................................................................................................

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

 ❑ มติอื่นๆ .............................................................................................................................

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

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

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

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