



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต
บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

เลขที่..... วันที่

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ อาจารย์ นักศึกษาระดับปริญญาตรี

นักศึกษาระดับปริญญาโท นักศึกษาระดับปริญญาเอก อื่นๆ(ระบุ).....คณะเลขที่โครงการ
..... เลขที่รับรองโครงการ..... ซึ่งได้ ผ่านการรับรองแบบ.....จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....วันที่.....เดือน.....พ.ศ. และได้แนบเอกสาร
ประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ 1) หรือฉบับ
ที่ใช้ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด
3. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุจำนวน 1 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1, 2 และ 3 (cd หรือ dvd) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน /รองคณบดี

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต
แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

เลขที่โครงการ

รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัยหลัก.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่.....ช่วงเวลาที่ยรายงาน.....

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
 ไม่ใช่
 ใช่ แนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
 เริ่มดำเนินการแล้ว ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ ข้ามไปตอบข้อ 5
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
 - 3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด.....ราย
 - 3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย
(total subjects consented)
 - 3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย
(screening failure)
 - 3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย
(withdrawal include any death)
 - 3.5 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย
(active subjects)

3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย
(subjects in follow-up)

3.7 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย
(subjects completed)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1 มีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) ต่ออาสาสมัครหรือไม่

ไม่มี มี แนบรายงาน

(อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการและทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการ

ยังไม่ได้รายงาน รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

4.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) ต่อการวิจัยหรือไม่

ไม่มี มี แนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการ

ยังไม่ได้รายงาน รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินวิจัย

5.1 มีการฝ่าฝืนวิธีวิจัย (protocol violation) หรือไม่

ไม่มี มี ระบุรายละเอียด

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี แนบรายงาน

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

ไม่มี มี แนบรายงาน

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

- ไม่มี มี แนบเอกสาร
7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
 ไม่มี มี แนบรายงาน
8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
 ไม่มี มี แนบรายงาน
9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลารายงานนี้หรือไม่
 ไม่มี มี ระบุ หรือแนบรายงาน.....
10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่
 ไม่มี มี ระบุ หรือแนบรายงาน.....
11. คาดว่างานวิจัยนี้จะดำเนินการแล้วเสร็จภายในเดือน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัยหลัก

วันที่.....