



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

บันทึกข้อความ

หน่วยงาน.....

เลขที่..... วันที่

เรื่อง ขอย้ายเวลาการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

ข้าพเจ้า.....สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ นักศึกษาระดับปริญญาตรี
☐ นักศึกษาระดับปริญญาโท ☐ นักศึกษาระดับปริญญาเอก ☐ อื่นๆ(ระบุ).....คณะ

ขอต่ออายุโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)

เลขที่โครงการ เลขที่รับรองโครงการ.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองแบบ.....จากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่...../.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานความก้าวหน้าสำหรับขอต่ออายุโครงการ จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ).....จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (cd หรือ dvd) จำนวน 1 แผ่น
4. เอกสารรับรองฉบับจริง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน/รองคณบดี

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัยหลัก

ลงชื่อ

(.....)

คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

แบบรายงานความก้าวหน้าสำหรับขอขยายเวลาการรับรองโครงการ ครั้งที่.....

ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

เลขที่โครงการ.....

รับรองเมื่อวันที่.....

ช่วงเวลาที่ยื่นรายงาน.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่..... ช่วงเวลาที่ยื่นรายงาน.....

รายละเอียด

1. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย คือ

.....
.....

2. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

☐ ไม่ใช่

☐ ใช่ แนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

3. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว

☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

4. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

4.1 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย

(total subjects consented)

คิดเป็นร้อยละ.....ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

4.2 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย

(screening failure)

- 4.3 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย
(withdrawal include any death)
- 4.4 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย
(active subjects)
- 4.5 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย
(subjects in follow-up)
- 4.6 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย
(subjects completed)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated Problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

5.1 มีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน ต่ออาสาสมัครหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

(อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการและทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

5.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการฯ

☐ ยังไม่ได้รายงาน ☐ รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

5.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือไม่คาดคิดมาก่อน ต่อการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

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

5.2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการฯ

☐ ยังไม่ได้รายงาน ☐ รายงานแล้วเมื่อวันที่.....

6. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

6.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

6.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี แนบรายงาน

- 6.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
☐ ไม่มี ☐ มี แนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่
7. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
☐ ไม่มี ☐ มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง
8. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
☐ ไม่มี ☐ มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง
9. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
☐ ไม่มี ☐ มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง
10. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลารายงานนี้หรือไม่
☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ หรือแนบรายงาน.....
11. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือ
การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่
☐ ไม่มี ☐ มี ระบุ หรือแนบข้อมูล.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

วันที่.....