



สำนักวิจัย
มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต
บันทึกข้อความ

หน่วยงาน

เลขที่...../.....

วันที่.....

เรื่อง ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

ข้าพเจ้า.....สังกัด..... ขอรายงาน
ความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....เลขที่โครงการ
..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่
...../.....และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสาร
ประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด
จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน



สำนักวิจัย
มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต
แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษมบัณฑิต

เลขที่โครงการ.....
รับรองเมื่อวันที่.....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย).....
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย/นักวิจัยหลัก.....
สังกัด.....
แหล่งทุน.....
ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
 - 1.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา.....ราย
(Total Simple Size)
 - 1.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย
(Total Subjects Consented)
 - 1.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย
(Screening failure)
 - 1.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย
(Withdrawal include any death)
 - 1.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย
(Subjects completed)
2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อน ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
 - 2.1 มีอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน.....ราย
 - 2.2 เป็นอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนชนิดร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน.....ราย

(อาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนชนิดร้ายแรง หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้าการรักษาตัว ในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)
3. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อกรวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย

จย-05-01

ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

ไม่มี มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน.....เหตุการณ์

(หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบเอกสาร

6. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

ไม่มี มี โปรดระบุ หรือ แนบรายงาน.....

7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย).....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/ผู้วิจัยหลัก

วันที่.....