

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**............................................................................................................................................... **โทร**...........................................

**ที่** อว 0605. ……………......./..................... **วันที่**..............................................................................

**เรื่อง** ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

(Renew Protocol)

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า........................................................................................สังกัด.................................................................................

สถานภาพบุคลากร สายผู้สอน ตำแหน่ง .............................................................

สายสนับสนุน

นิสิต ( ตรี / โท / เอก)

ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง

(ภาษาไทย)...........................................................................................................................................................................................

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

เลขที่โครงการ ………/……… ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเมื่อการประชุม ครั้งที่......../............. และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและแบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนด จำนวน 1 ชุด (ECMSU01-07.02)
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. รายการเอกสารฉบับล่าสุดที่ใช้อยู่ ณ ปัจจุบัน (พร้อมระบุฉบับที่และวันที่) จำนวน 1 ชุด
4. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 และ 3 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต | นิสิต/หัวหน้าโครงการวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | |
| (……………………………….……………………..…………….) | |
| หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน  หรือคณบดี | |

**แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองและรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยครั้งที่ ....**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม**

**รหัสโครงการ**...........................................**รับรองเมื่อวันที่**...........................................**ช่วงเวลาที่รายงาน**.......................

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

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

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**.............................................**เบอร์โทรศัพท์มือถือ** .......................... **e-mail**..............................

**สังกัด**..................................................................................................................................................................................

**แหล่งทุน**............................................................................................................................................................................

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

🞎 ไม่ใช่

🞎 ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

🞎 เริ่มดำเนินการแล้ว 🞎 ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัคร  เข้าโครงการวิจัย | โครงการวิจัยที่ศึกษา  จากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว | โครงการวิจัยที่ศึกษา  จากตัวอย่างชีวภาพฯ |
| * 1. อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ......... ราย   2. อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented) จำนวน......... ราย   คิดเป็นร้อยละ ………… ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย   * 1. อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure) จำนวน......... ราย   2. อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal) จำนวน ......... ราย   3. อาสาสมัครที่เสียชีวิต (Death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน........ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน ....... ราย   4. อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects) จำนวน ......... ราย   5. อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up) จำนวน ......... ราย   6. อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7) จำนวน ......... ราย | * 1. ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ......... ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก ............... ถึง ...................   2. ข้อมูลที่ได้ จำนวน ............ ราย   คิดเป็นร้อยละ ………… ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย  3.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน ......... ราย | * 1. ตัวอย่างชีวภาพฯที่ต้องการทั้งหมด จำนวน .........ตัวอย่าง   2. ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ได้ จำนวน ......... ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ ………… ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย   3. ตัวอย่างชีวภาพฯที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ......... ตัวอย่าง |

1. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
   1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 มี โปรดแนบรายงาน (ECMSU01-07.04\_SAE\_in-site)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

* 1. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 มี โปรดแนบรายงาน (ECMSU01-07.04\_SAE\_in-site)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
   1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดแนบรายงาน** (ECMSU01-07.03)

* 1. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation)ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดแนบรายงาน** (ECMSU01-07.03)

* 1. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี** (ECMSU01-07.03) **โปรดแนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่**

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดแนบรายงาน** (ECMSU01-07.03)

1. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดแนบรายงาน** (ECMSU01-07.03)

1. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดแนบรายงาน** (ECMSU01-07.03)

1. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน......................................................**

1. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน......................................................**

11. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย. คือ...............................................................

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

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