

 **บันทึกข้อความ**

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

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

**เรื่อง** ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหาสารคาม

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม

ข้าพเจ้า.......................................................................................................... สถานภาพ ❑ อาจารย์ ❑ นิสิตระดับปริญญาตรี ❑ นิสิตระดับปริญญาโท ❑ นิสิตระดับปริญญาเอก ❑ อื่นๆ (ระบุ)................................คณะ.......................................................

ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โครงการวิจัยเรื่อง

ภาษาไทย ..........................................................................................................................................................................................................................

ภาษาอังกฤษ ....................................................................................................................................................................................................................

เลขที่โครงการ ………/……… ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เมื่อการประชุมครั้งที่......../............... และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนกำหนด

จำนวน 1 ชุด (ECMSU01-07.07)

1. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
2. แผ่นบันทึกข้อมูลตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการกรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต | นิสิต/หัวหน้าโครงการวิจัย |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) |
| คณบดี |

**แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนมหาวิทยาลัยมหาสารคาม**

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

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

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

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

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

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

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

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

🞎 ไม่ใช่

🞎 ใช่ โปรดแนบสำเนาการลงนามในเอกสารแบบคำชี้แจงและแบบแสดงความยินยอมของอาสาสมัครคนแรก พร้อมการลงนามรับรองสำเนาถูกต้องของนักวิจัย

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว | โครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพฯ |
| * 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 2.3 ถึงข้อ 2.7) จำนวน ......... ราย
 | * 1. ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ......... ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก ............... ถึง ...................
	2. ข้อมูลที่ได้ จำนวน ............ ราย

คิดเป็นร้อยละ ………… ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย* 1. ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (Completed subjects) จำนวน ......... ราย
 | * 1. ตัวอย่างชีวภาพฯที่ต้องการทั้งหมด จำนวน .........ตัวอย่าง
	2. ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ได้ จำนวน ......... ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ ………… ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
	3. ตัวอย่างชีวภาพฯที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ......... ตัวอย่าง
 |

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

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ

ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

1. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน(unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

🞎 ไม่มี 🞎 มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน......เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

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 (โปรดแนบรายงาน)

1. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎มี โปรดแนบเอกสาร (ECMSU01-07.03)

1. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 มี (โปรดระบุ หรือแนบรายงาน).......................................................................................

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

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

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

|  |
| --- |
|  ลงชื่อ......................................................... |
| (..........................................................) |
| อาจารย์ที่ปรึกษา |
| วันที่............................................................... |