**บันทึกข้อความ**

**หน่วยงาน** ............................................................................................................

**ที่** อว............./..................... **วันที่**...........................................

**เรื่อง** ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

 ข้าพเจ้า.......................................................สังกัด................................................................. ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยเรื่อง(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ )..........................................................เลขที่โครงการ............................... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.........เดือน............พ.ศ. ..........และสิ้นสุดการรับรองเมื่อ วันที่.........เดือน............พ.ศ. ...........บัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบสรุปผลการดำเนินการวิจัยตามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

จำนวน 1 ชุด

 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด

 3. ไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ….......................................

(...........................................)

หัวหน้าโครงการวิจัย

 ลงชื่อ…....................................... ลงชื่อ...........................................

 (.......................................... (...........................................)

 ประธานหลักสูตร /รองคณบดี คณะบดีคณะ...............................

****

**แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา**

**เลขที่โครงการ.**...........................................

**รับรองเมื่อวันที่**....................................................................

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

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

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**.....................................................................

**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 ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย 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

วันที่................................................