****

**บันทึกข้อความ**

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

**ที่** อว.................................................................................. **วันที่** ………………………………………………..

**เรื่อง** ขอขยายเวลาการรับรองโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

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

เลขที่โครงการวิจัย................ซึ่งได้ผ่านการรับรองแบบ................จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อ วันที่...........เดือน............พ.ศ. ...........และสิ้นสุดการรับรองเมื่อ วันที่...........เดือน............พ.ศ. ........... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

 1. แบบรายงานความก้าวหน้าสำหรับขอขยายเวลาการรับรองโครงการ จำนวน 1 ชุด

 2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องระบุ..................................จำนวน 1 ชุด

 3. ไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2

1. เอกสารรับรองฉบับจริง

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

 (...........................................) (…………………………….)

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

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

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

 ประธานหลักสูตร /รองคณบดี

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

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

 คณบดีคณะ.......................................



**แบบรายงานความก้าวหน้าสำหรับขอขยายเวลาการรับรองโครงการ ครั้งที่.............**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา**

**เลขที่โครงการวิจัย....................................**

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

**ช่วงเวลาที่รายงาน.....................**

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

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

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

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

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

**รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่...........ช่วงเวลาที่รายงาน.................................................**

**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 หมายถึงอาการเจ็บป่วย ที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

 5.1.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการฯ

 🗆 ยังไม่ได้รายงาน 🗆 รายงานแล้วเมื่อวันที่.........................................

 5.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือไม่คาดคิดมาก่อน ต่อการวิจัยหรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี แนบรายงาน

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

 5.2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการฯ

 🗆 ยังไม่ได้รายงาน 🗆 รายงานแล้วเมื่อวันที่.........................................

6. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินวิจัย

 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. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

8. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

9. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี แนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

10. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลารายงานนี้หรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี ระบุ หรือแนบรายงาน………………..

11. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือ

 การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี ระบุ หรือแนบข้อมูล……………….

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.............................................................

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

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