**บันทึกข้อความ**

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

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

**เรื่อง** ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

 ข้าพเจ้า.............................................สังกัด.................................................... ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง โครงการวิจัยเรื่อง(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ).............................เลขที่โครงการ.......................................... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน.....................เมื่อวันที่...........เดือน............พ.ศ. .................และสิ้นสุดการรับรองวันที่...........เดือน............พ.ศ. ...............บัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัยตามคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด

 2. เอกสารประกอบที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างวิจัย

 (โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์หรือบทความตีพิมพ์) จำนวน 1 ชุด

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

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

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

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

****

**ขอรายงานสรุปผลการวิจัยและปิดโครงการวิจัย**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา**

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

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

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

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

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

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

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

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

**รายละเอียด**

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ

 1.1 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งหมดที่ต้องการศึกษา...........................................ราย

 (Total Simple Size)

 1.2 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ...........................ราย

 (Total Subjects Consented)

 1.3 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง...............................................ราย

 (Screening failure)

 1.4 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ.......................................ราย

 (Withdrawal include any death)

 1.5 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....................................................ราย

 (Subjects completed)

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อน ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

 2.1 มีอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น จำนวน..............ราย

 2.2 เป็นอาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนชนิดร้ายแรง หรือไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน........ราย (อาการข้างเคียงหรือผลแทรกซ้อนชนิดร้ายแรง หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ ผู้เข้าร่วมการวิจัยและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้าการรักษาตัว ในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

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