**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**

**ที่**  **วันที่**

**เรื่อง** ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า………………………….. หน่วยงาน…………………………

ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) ........................................................................................................................................................

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

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

เลขที่โครงการ………..……….ซึ่งได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่...................... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

 ๑.แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด จำนวน ๑ ชุด

 ๒.เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด

 ๓.ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ ถึง ๒ ให้สำนักงาน (E-mail:irbkkh@gmail.com)  **(แบบรายงานขอต่ออายุขอเป็นไฟล์ MS word)**

|  |
| --- |
|   ............................................... |
|  (.............................................) |
|  หัวหน้าโครงการวิจัย |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

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

 หัวหน้ากลุ่มงาน

|  |  |
| --- | --- |
| เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อโปรดพิจารณา  ( ) เห็นควรต่ออายุใบรับรองได้ ( ) ยังไม่ควรต่อใบรับรองได้ลงชื่อ………………………….. (………………………….)เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ | ( ) ดำเนินการตามเสนอ( ) …………………………………..ลงชื่อ……………………………(………………………….)ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์วันที่……………………… |

**แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น**

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

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

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

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

**หน่วยงาน**..............................................................**แหล่งทุน**.................................................................................

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

□ ไม่ใช่

□ ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

(ในกรณีที่เป็นการเก็บข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วย ให้หมายเหตุด้วยว่าเนื่องจากเป็นการเก็บข้อมูลเวชระเบียนผู้ป่วย จึงไม่มีแนบเอกสารชี้แจงและแบบยินยอมของอาสาสมัครรายแรก)

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

□ เริ่มดำเนินการแล้ว □ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
	1. จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด ................................ราย
	2. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ……………..ราย

(Total Subjects Consented)

คิดเป็นร้อยละ ………… ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง………………………......ราย

(Screening failure)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ……………………..ราย

(Withdrawal include any death)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย…………………………ราย

(Death)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย…………………………ราย

(Active Subjects)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม……………………........ราย

(Subjects in follow-up)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7)………………….ราย

(Subjects completed)

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

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน (ใช้แบบฟอร์ม)

(อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

* 1. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
	1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

* 1. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

* 1. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่

1. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

1. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน......................................................

1. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล......................................................

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

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

 ลงนาม…………………………………………….

 (…………………………………………)

 หัวหน้าโครงการวิจัย

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