**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**

**ที่**  **วันที่**

**เรื่อง** ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า..................................................หน่วยงาน................................................................................

ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น เรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) ..............................................................................................................................................

เลขที่โครงการ ….………… ซึ่งได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่...................... และได้แนบเอกสารประกอบ ดังนี้

๑.รายงานผลการศึกษาวิจัย จำนวน ๑ ชุด

๒.เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด

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

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

|  |  |
| --- | --- |
|  ลงชื่อ............................................... |  ลงชื่อ............................................... |
|  (.............................................) |  (.............................................) |
|  หัวหน้าโครงการวิจัย |  หัวหน้าหน่วยงาน |

|  |  |
| --- | --- |
| เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์* เพื่อโปรดทราบ
* โครงการวิจัยแจ้งปิดโครงการ
* ผลการดำเนินการ

[ ] สำเร็จเรียบร้อยด้วยดี ไม่มีปัญหา[ ] มีปัญหาตามรายการในรายละเอียด* เห็นควร [ ] แจ้งปิดโครงการและตอบรับ

 [ ] ......................................... | ความเห็นประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์[ ] รับทราบ ดำเนินการตามเสนอ[ ] ............................................................ |
|   ลงชื่อ ............................................... |   ลงชื่อ............................................... |
|  (.............................................) |  (.............................................) |
|  เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |  ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ |
|  |  |

**แบบแจ้งปิดโครงการวิจัย**

**เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น**

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

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

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

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

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

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

สังกัด..................................................................................................................................................................

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

**รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่**..........**ระยะเวลาดำเนินการวิจัยตั้งแต่**............................ถึง.........................

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับสุดท้าย ขอชี้แจงข้อมูลโดยสรุปเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
	1. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา.................................ราย

(Total Sample Size)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ……………..ราย (ถ้ามี)

(Total Subjects Consented)

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

(Screening failure)

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

(Withdrawal)

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

(death)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย……………………………….ราย

(Subjects completed)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
	1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น...........................................ราย
	2. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน......................ราย

 (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

1. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

□ ไม่มี □ มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน.............เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้ง ให้แนบรายงานประกอบ)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
	1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) หรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

* 1. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) หรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

* 1. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

1. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมาการฯ หรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบเอกสาร

1. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของการดำเนินโครงการวิจัยหรือไม่

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

1. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย)

…………………(10 บรรทัด)………………………………………………..

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม…………………………………………….

 (…………………………………………)

 หัวหน้าโครงการวิจัย

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