**บันทึกข้อความ**

ส่วนราชการ ……………………………………………………………………………………………………………………………….

ที่ ศธ…………. / ……………………………………….. วันที่ ……………………………………………………………………….

เรื่อง ขอแจ้งปิดโครงการวิจัยผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน ประจำมนุษย์มหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ

ข้าพเจ้า ………………………………………………… สังกัด ……………………………………………………

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง

ชื่อภาษาไทย………………………………………………………………………………………………………………………

ภาษาอังกฤษ) …………………..……………………………………………………………………………………….

เลขที่โครงการ HE ………………………. ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่ ……./…….. และบัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD หรือ DVD จำนวน 1 แผ่น)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

(……………………………………………) (………………………………………)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ …………………………………………….

(……………………………………………………….)

หัวหน้าหน่วยงาน

**แบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประจำมหาวิทยาลัยราชภัฏศรีสะเกษ**

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

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)** …………………………………………………………………………………………………………

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

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย** ……………………………………………………………………………………………………………….

**สังกัด** ………………………………………………………………………………………………………………………………………..

**แหล่งทุน** …………………………………………………..……………………………………………………………………………………….

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

**รายละเอียด**

1. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมการวิจัยในโครงการ ณ ปัจจุบัน

1.1 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ต้องการทั้งหมด …………………. ราย (Total Sample Size)

1.2 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ ……. ราย (Total Subjects Consented)

1.3 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง ………………… ราย (Screening failure)

1.4 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ …………….. ราย (Withdrawal)

1.5 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย ……………. ราย (Death)

1.6 จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย …….. ราย (Subjects completed)

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้น จำนวน ……….. ราย

2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน ………..ราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาหารเจ็บป่วยที่เกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการ หรือคู่มือนักวิจัย)

3. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้าย สถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

 ไม่มี  มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน …. เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

 ไม่มี  มี (โปรดแนบรายงาน)

4.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ได้ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

 ไม่มี  มี (โปรดแนบรายงาน)

4.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

 ไม่มี  มี (โปรดแนบรายงาน)

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

 ไม่มี  มี (โปรดแนบรายงาน)

6. มีผู้เข้าร่วมการวิจัยร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

 ไม่มี  มี (โปรดแนบรายงาน)

7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย) ………………………………………………………………..…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

ลงชื่อ …………………………………………..

(…………………………………………………….)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ ……………………………………………….