



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน _____

ที่ _____ วันที่ _____

เรื่อง รายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิดโครงการ

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
วลัยลักษณ์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง

.....

สังกัด..... หรือ /ประธาน
ควมคุมวิทยานิพนธ์/ภาคินิพนธ์ของ.....

.....

.....

.....

โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย)

.....

.....

.....

.....

.....

(ภาษาอังกฤษ)

.....

.....

.....

.....

.....

เลขที่เอกสารรับรองรับรองเมื่อวัน
ที่.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

บัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งปิดโครงการวิจัยแก่
คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1.แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย
จำนวน 1 ชุด
- 2.เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะ
ขอขอบคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

ประธานควบคุมวิทยานิพนธ์
โครงการ

หัวหน้า

ลงชื่อ

.....

.....

(.....)

.....)

คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัย
วลัยลักษณ์

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

.....

.....

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

.....

ชื่อหัวหน้าโครงการ
วิจัย.....

.....

สังกัด.....แหล่ง
ทุน.....

เลขที่เอกสารรับรอง.....รับรองเมื่อ
วันที่.....

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

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

มีการเก็บข้อมูลอาสาสมัครเกินจากที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่

ไม่มี

มี

โปรดแนบเอกสาร

ชี้แจงเหตุผลและขอให้จัดทำเอกสาร Deviation แนบ
มาพร้อมกันนี้

รายละเอียด	จำนวน (ราย)
1.1 จำนวนอาสาสมัครที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (Total sample size)	

1.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented)	
1.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure)	
1.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal)	
1.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death)	
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Subjects completed)	

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น
จำนวนราย

2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือไม่คาด
คิดมาก่อน จำนวนราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาด่วนในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย)

3. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การ

ย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

ไม่มี มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่าน
ยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

6. มีอาสาสมัครเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่าง
การดำเนินการวิจัยหรือไม่

ไม่มี มี โปรดระบุ หรือแนบ
รายงาน

7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย).....

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

.....ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบ
ความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

.....

(.....

.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วัน

ที่.....

.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่)

ได้ตรวจสอบเอกสารทั้งหมดแล้ว พบว่า

☐ ครบถ้วน (ตามที่ผู้วิจัยตรวจสอบมา)

☐ ไม่ครบถ้วน

.....

.....

☐

อื่นๆ.....

.....

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

ลงชื่อ.....

.....

เลขานุการคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ
วัน

ที่.....

.....

ผลการพิจารณารายงานสรุปผลการวิจัยและแจ้งปิด

โครงการ

☐ อนุมัติ

☐ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูล

เพิ่มเติม.....

.....

.....

.....

.....

.....

☐ ไม่อนุมัติ

เนื่องจาก.....

.....

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

☐ มติอื่นๆ

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

ลงชื่อ.....

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการ
วิจัยในมนุษย์

วัน

ที่.....

.....