



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

วันที่_____.

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ข้าพเจ้า.....

สังกัด..... มีความประสงค์ขอต่ออายุโครงการวิจัย

เรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

เลขที่เอกสารรับรอง (COA.../COE...).....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม
การวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. รายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง จำนวน 1 ชุด

2. อื่น ๆ (ถ้ามี).....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไป จักขอบคุณยิ่ง

ลงชื่อ

(.....)

ผู้วิจัย / หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษา/คณบดี/ผู้อำนวยการ/หัวหน้าหน่วย/.....

รายงานผลการดำเนินการวิจัยเพื่อขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต แล้ว

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัด

เลขที่เอกสารรับรอง(COA.../COE...).....รับรองเมื่อวันที่.....

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการวิจัย

รายละเอียด	จำนวน (ราย)
1. จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด (Total required)	
2. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (consented)	
3. จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failures)	
4. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวหรือถูกถอนออกจากโครงการวิจัย (Withdrawals)	
5. จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Deaths during study)	
6. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects)	
7. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Follow-up subjects)	
8. จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Total subjects completing study) (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3 ถึงข้อ 7)	

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินงานโครงการวิจัย

2.1 ท่านมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯพิจารณาหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต อาสาสมัครทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย เกิดความพิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้น ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัยมาก่อน)

2.2 ท่านมีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯพิจารณาหรือไม่



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

☐ ไม่มี

☐ มี ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่ได้คาดคิดมาก่อน ซึ่งผู้วิจัยคิดว่าเป็นปัญหาหรือมีผลกระทบต่อ
การดำเนินงานวิจัย เช่น เกิดน้ำท่วมหรือไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้วิจัย ผู้ช่วยวิจัย และอาสาสมัคร ได้รับ
อุบัติเหตุ หรือ ถูกดำเนินคดี หรือ ข้อมูลเกิดความเสียหายอันเนื่องมาจากการถูกโจรกรรมข้อมูล เครื่องคอมพิวเตอร์หรือ
อุปกรณ์ที่ใช้เก็บข้อมูลการวิจัยเกิดความเสียหายไม่สามารถกู้ข้อมูลได้ หรือ ฯลฯ)

3. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานโครงการวิจัย

3.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัยภายหลังการรับรองซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม

3.2 การดำเนินงานโครงการวิจัยส่งผลกระทบต่อทัศนคติของอาสาสมัคร ชุมชน สถาบัน และองค์กรต่างๆ ในการตัดสินใจเข้า
ร่วมโครงการวิจัยของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม

3.3 มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี ขอให้ท่านแนบรายงานมาพร้อม

3.4 ปัญหาและอุปสรรคอื่นที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย (โปรดระบุ)

- 1)
- 2)
- 3)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้รายงานตามความข้างต้นนี้เป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัย / หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....



คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณารับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการ
จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต

(สำหรับสำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์)

ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารทั้งหมดแล้วเป็นดังนี้

- ☐ ครบถ้วน (ตามที่ผู้วิจัย/หัวหน้าโครงการรายงาน)
- ☐ ไม่ครบถ้วน.....
- ☐ มีข้อสังเกต/ประเด็นเพิ่มเติม.....
-

ลงชื่อ.....
(.....)

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วันที่.....

ผลการพิจารณา :

- ☐ อนุมัติ ให้ต่ออายุโครงการวิจัย
- ☐ นำเข้าพิจารณาในการประชุมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ครั้งที่...../.....
- ☐ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ได้แก่.....
-
-

- ☐ ไม่อนุมัติ เนื่องจาก.....
-
-

- ☐ มติอื่นๆ
-
-

ลงชื่อ.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่.....