



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน _____

ที่ _____ วันที่ _____

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์

ข้าพเจ้า.....

ตำแหน่ง.....

สังกัด..... สถานะเป็น (หัวหน้า

โครงการวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการวิจัยของ...) มีความประสงค์ขอ

รายงานความก้าวหน้าและต่ออายุโครงการวิจัย เรื่อง

.....(ระบุชื่อภาษาไทยและภาษา

อังกฤษ).....เลขที่เอกสารรับรอง WUEC-

.....ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่.....และได้

แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานความก้าวหน้าผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อขอต่ออายุ

โครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด

2. เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

.....

(.....

.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย/อาจารย์ที่
ปรึกษาโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

.....

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

คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

**แบบรายงานความก้าวหน้าผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อขอต่ออายุ
โครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง
จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยวลัย
ลักษณ์**

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)			
ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)			
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย		สังกัด	
อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีโครงการนักศึกษา)		สังกัด	
เลขที่เอกสารรับรอง	WUEC-	รับรอง ตั้งแต่วันที่	
กำหนดรายงานความก้าวหน้า	ทุก..... เดือน	ต่ออายุล่าสุด วันที่	
ขอรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยตั้งแต่วันที่..... ถึงวันที่.....			

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 4

2. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการวิจัย (ใส่ข้อมูลในช่องที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)

<u>สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย</u>	จำนวน (ราย)	<u>สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว / ศึกษาจากตัวอย่างชีวภาพ</u>	จำนวน
2.1 อาสาสมัครที่คณะกรรมการฯ รับรองให้เก็บข้อมูล		2.1 ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล	
2.2 อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ		2.2 ข้อมูลที่ได้	
2.3 อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง		2.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นกระบวนการศึกษาแล้ว	
2.4 อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ		หมายเหตุ	

2.5 อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย		
2.6 อาสาสมัครที่เสียชีวิต		
2.7 อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 2.3 ถึงข้อ 2.6)		

สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถอนตัวออกจากโครงการ

.....

.....

3.ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (ถ้ามีโปรดแนบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ตามประเภทของเหตุการณ์)

3.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AE) /เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) /เหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (SUSARs) ที่เกิดแก่อาสาสมัครทั้งในสถาบันและนอกสถาบันหรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง
3.2 มีปัญหาที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unanticipated research-related problem) ที่มีผลต่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครหรือไม่ ถ้ามี โปรดสรุป และแนบเอกสารมาประกอบ	☐ มี	☐ ไม่มี ☐ ไม่เกี่ยวข้อง

(ข้อ 4-7 ถ้ามีโปรดแนบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด WUF01-17)

4.ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1 มีการฝ่าฝืนระเบียบวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
4.4 มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งเงินทุน (Granting support) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
5.มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
6.มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี

7.มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสียงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่	☐ มี	☐ ไม่มี
8.มีอาสาสมัครเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่ (ถ้ามีโปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)	☐ มี	☐ ไม่มี
9.มีปัญหาหรือความคิดเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัย (Negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (ถ้ามีโปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)	☐ มี	☐ ไม่มี
10.ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย (ถ้ามี)		

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

.....

(.....

)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วัน

(สำหรับเจ้าหน้าที่) ได้ตรวจสอบ

เอกสารทั้งหมดแล้ว พบว่า

☐ ครบถ้วน (ตามที่ผู้วิจัยตรวจสอบมา)

☐ ไม่ครบถ้วน

.....

.....

☐

อื่นๆ.....

.....

ลงชื่อ.....

.....

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการ

วิจัยในมนุษย์

วัน

ที่.....

.....

ผลการพิจารณารายงานความก้าวหน้าและขอต่ออายุโครงการวิจัย

☐ อนุมัติ

☐ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูล

เพิ่มเติม.....

.....

☐ มติอื่นๆ

.....

.....

ลงชื่อ.....

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มนุษย์

วัน

ที่.....