

**\*กรณีผู้วิจัย**

**เป็นหน่วยงานสังกัดภายนอก**

**ให้ใช้ตราหน่วยงานสังกัดของท่าน**

**บันทึกข้อความ**

ส่วนงาน....................... โทร ....................

ที่ รพบ./......../………. ว/ด/ป

เรื่อง ขอส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ของโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ข้าพเจ้า............................ ตำแหน่ง .........................ขอรายงานสรุปผลการวิจัย (สิ้นสุดโครงการตามกำหนด) ของโครงการวิจัย เรื่อง ……………………………………………………………………………………….. รหัสโครงการ BGH REC ......................... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อการ วันที่ ............................. และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF 11-01/v02.0) ….. ชุด

2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น โครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองครั้งล่าสุด ….. ชุด

/หนังสือรับรองโครงร่างการวิจัยครั้งล่าสุด/manuscript/protocol และหลักฐานอื่น ๆ

 3. แผ่นบันทึกข้อมูลทั้งหมด (CD/DVD) หรือไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ 1 แผ่น/ไฟล์

 บรรจุข้อมูลตั้งแต่ข้อที่ 1-2

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

 ลงชื่อ.......................................................... ลงชื่อ.......................................................

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

 (อาจารย์ที่ปรึกษา กรณีหัวหน้าโครงการเป็นนักศึกษา) หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.............................................

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

ตำแหน่ง.............................................

 หัวหน้าหน่วยงานต้นสังกัด

|  |
| --- |
| **แบบสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา)****Final report from (Completed as plan)** |
| **รหัสโครงการ BGH REC:** ……………………………………………… | **Protocol No. (กรณี sponsor):** …………………… |
| **ชื่อโครงการ (ไทย)** | : ……………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **Protocol Title:** | : ……………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **หัวหน้าโครงการ:** ………………………………………………………….. | **สังกัด:** …………………………………………………………….. |
| **โทรศัพท์:** …………………………………………………………………….. | **E-mail:** …………………………………………………………… |
| **Sponsor (ถ้ามี)** …………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **วันที่ได้ใบรับรองจาก BGH REC** ………………………………….…… | **ระยะเวลาดำเนินการวิจัย** ตั้งแต่......................ถึง.................... |
| **วันที่ยุติโครงการวิจัย** …………………………………….... | **วันที่ส่ง Final report** …………………………………… |
| **ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร**❒ **โครงการมีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (Prospective human subject enrollment)** - จำนวนอาสาสมัครที่ BGH REC รับรอง ……….- จำนวนที่เซ็นยินยอม ………. (คิดเป็นร้อยละ ………. จากจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้)- จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง ……….- จำนวนที่ถอนตัว ……….- จำนวนที่เสียชีวิต ……….- จำนวนที่อยู่จนสิ้นสุดการศึกษา ……….❒ **โครงการศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (Retrospective data collection)**- ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด ……….หรือระยะเวลาที่ต้องการเก็บ จากวันที่ ………. ถึงวันที่ ……….- จำนวนข้อมูลที่ได้ ………. (คิดเป็นร้อยละ ………. จากจำนวนข้อมูลที่วางแผนไว้)- ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว ……….❒ **โครงการที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพ (Biospecimen)**- ตัวอย่างชีวภาพที่ใช้คือ ……. (ระบุชนิด เช่น ฟัน เนื้อเยื่อ… เลือด)- ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมด ……….- จำนวนตัวอย่างชีวภาพที่ได้ ………. (คิดเป็นร้อยละ ………. จากจำนวนตัวอย่างชีวภาพที่วางแผนไว้)- ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย ……….❒ **ไม่เข้าข่ายตามตัวเลือกข้างต้น**ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ :…………………………………………………………………………………………………**ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย****1.มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?)** ❒ ไม่มี ❒ มี จำนวน \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ครั้ง (โปรดแนบ AF 15-01/v02.0)**2.มีการรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงการวิจัยมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any non-compliance/protocol deviation or violation previously reported to REC?)** ❒ ไม่มี ❒ มี จำนวน \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ครั้ง (โปรดแนบ AF 12-01/v02.0) |
| **3.มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการวิจัย** **(Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?)**❒ ไม่มี ❒ มี จำนวน \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ครั้ง (โปรดแนบ AF 08-01/v02.0)**4.เคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่**❒ ไม่มี ❒ มี จำนวน \_\_\_\_\_\_\_\_\_ ครั้ง (โปรดแนบหลักฐานประกอบ) |
| **สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น****Final report/Manuscript ฉบับสมบูรณ์**❒ มี (โปรดแนบหลักฐานประกอบ) ❒ ยังไม่มี (\*เจ้าหน้าที่จะลงบันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ว่านักวิจัยยังค้างรายงานวิจัย)**สรุปผลการศึกษาที่สำคัญ** (ไม่เกิน 1-2 หน้า A4 ประกอบด้วยRationale, Objectives, Design, Methods, Results และ Conclusion)**……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..****……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..****……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..****……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..****……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..****……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..****……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..****……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..****……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..** |
| **การนำเสนอผล มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบเชิงลบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่**❒ โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร❒ ไม่มีความเสี่ยง❒ มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยง คือ…………………………………………………………………….……………………**การดูแลอาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย** (โปรดเลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านและอธิบายรายละเอียด)❒ อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาวิจัยแล้วได้ผลการรักษาที่ดี ได้รับยาวิจัยต่อเนื่องแม้จะเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว❒ อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาวิจัยแล้วได้ผลการรักษาที่ดี ไม่ได้ยาวิจัยต่อเนื่อง แต่เปลี่ยนมารับการรักษามาตรฐานที่ได้ผลการรักษาที่ดี เนื่องจากยาวิจัยอยู่ในระหว่างการทบทวน/หรือยังไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้จำหน่ายหรือจ่ายแจกในประเทศไทย❒ อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาหลอก หรือกลุ่มควบคุมได้รับโอกาสเลือกรับการรักษาด้วยยาวิจัย (ในกรณีที่ผลการศึกษาพบว่ายาวิจัยได้ผลการรักษาที่ดี)❒ อาสาสมัครได้รับโอกาสรับยาวิจัยโดยสามารถเลือกที่จะเข้าร่วมการวิจัยระยะต่อเนื่องคือ open-label study (ในกรณีที่ผลการศึกษาพบว่ายาวิจัยได้ผลการรักษาที่ดี)❒ ผู้วิจัยได้มอบอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานและเป็นประโยชน์ให้กับอาสาสมัคร เช่น ปรอทวัดไข้ เครื่องวัดรระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง❒ ผู้วิจัยได้มอบสื่อการสอนที่เป็นประโยชน์ให้กับอาสาสมัคร❒ ผู้วิจัยได้แจ้งผลการวิจัยที่สำคัญให้อาสาสมัครได้รับทราบในส่วนที่เป็นข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของอาสาสมัคร หรือข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจรับการรักษาหรือคุณภาพชีวิตในอนาคตของอาสาสมัคร❒ ประโยชน์อื่นๆ ………………………………………………… |

|  |
| --- |
| ❒ ไม่มีประโยชน์ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย (post-trial benefits) โดยตรงต่ออาสาสมัคร เนื่องจาก* เป็นการวิจัยแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังซึ่งไม่มีการติดต่ออาสาสมัครโดยตรง
* เป็นการวิจัยซึ่งเก็บข้อมูลหรือศึกษาตัวอย่างชีวภาพซึ่งไม่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครรายบุคคลได้
* เหตุผลอื่นๆ …………………………………………………
 |
| **ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า ข้อความที่รายงานข้างบนนี้ถูกต้อง เป็นความจริง** **ลงชื่อ** ……………………………………………. **วันที่** ……………………………………... (…………………………………………..) **หัวหน้าโครงการ** |