A close up of a sign

Description automatically generated

**\*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** |