



โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐
โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghosp@gmail.com

บันทึกข้อความ

***กรณีผู้วิจัย**

เป็นหน่วยงานสังกัดภายนอก

ให้ใช้ตราหน่วยงานสังกัดของท่าน

ส่วนงาน.....

โทร

ที่ รพบ./...../.....

ว/ด/ป

เรื่อง ขอส่งรายงานสรุปผลการวิจัย (ปิดโครงการตามกำหนดเวลา) ของโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ข้าพเจ้า..... ตำแหน่งขอรายงานสรุปผลการวิจัย (สิ้นสุดโครงการตามกำหนด)

ของโครงการวิจัย เรื่อง รหัสโครงการ BGH REC

..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อการ วันที่ และได้แนบ

เอกสารประกอบการพิจารณา 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 ตั้งแต่ถึง.....
วันที่ยุติโครงการวิจัย	วันที่ส่ง Final report
ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร	
<input type="checkbox"/> โครงการมีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (Prospective human subject enrollment)	
- จำนวนอาสาสมัครที่ BGH REC รับรอง
- จำนวนที่เซ็นยินยอม (คิดเป็นร้อยละ จากจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้)
- จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง
- จำนวนที่ถอนตัว
- จำนวนที่เสียชีวิต
- จำนวนที่อยู่จนสิ้นสุดการศึกษา
<input type="checkbox"/> โครงการศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (Retrospective data collection)	
- ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด
หรือระยะเวลาที่ต้องการเก็บ	จากวันที่ ถึงวันที่
- จำนวนข้อมูลที่ได้ (คิดเป็นร้อยละ จากจำนวนข้อมูลที่วางแผนไว้)
- ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว
<input type="checkbox"/> โครงการที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพ (Biospecimen)	
- ตัวอย่างชีวภาพที่ใช้คือ (ระบุชนิด เช่น ฟัน เนื้อเยื่อ... เลือด)
- ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมด
- จำนวนตัวอย่างชีวภาพที่ได้ (คิดเป็นร้อยละ จากจำนวนตัวอย่างชีวภาพที่วางแผนไว้)
- ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย
<input type="checkbox"/> ไม่เข้าข่ายตามตัวเลือกข้างต้น	
ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ :	
ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย	
1.มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมายังคณะกรรมการจริยธรรมในระหว่างการวิจัย (Have there been any unexpected adverse events previously reported to REC?)	
<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> 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?)	
<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> มี จำนวน _____ ครั้ง (โปรดแนบ AF 12-01/v02.0)

<p>3.มีการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงโครงการวิจัย หรือใบยินยอมในระหว่างการศึกษาวิจัย (Are there changes to the protocol or consent forms not previously reported to REC?)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี จำนวน _____ ครั้ง (โปรดแนบ AF 08-01/v02.0)</p> <p>4.เคยมีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> มี จำนวน _____ ครั้ง (โปรดแนบหลักฐานประกอบ)</p>
<p>สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น</p> <p>Final report/Manuscript ฉบับสมบูรณ์</p> <p><input type="checkbox"/> มี (โปรดแนบหลักฐานประกอบ)</p> <p><input type="checkbox"/> ยังไม่มี (*เจ้าหน้าที่จะลงบันทึกในฐานข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ว่านักวิจัยยังค้างรายงานวิจัย)</p> <p>สรุปผลการศึกษาที่สำคัญ (ไม่เกิน 1-2 หน้า A4 ประกอบด้วย Rationale, Objectives, Design, Methods, Results และ Conclusion)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
<p>การนำเสนอผล มีข้อมูลที่ระบุตัวตน หรือมีโอกาสที่จะเกิดผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือชุมชนของอาสาสมัครหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการไม่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มีความเสี่ยง</p> <p><input type="checkbox"/> มีความเสี่ยงบ้าง และมีแผนลดความเสี่ยง คือ.....</p> <p>การดูแลอาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย (โปรดเลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านและอธิบายรายละเอียด)</p> <p><input type="checkbox"/> อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาวิจัยแล้วได้ผลการรักษาที่ดี ได้รับยาวิจัยต่อเนื่องแม้จะเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาวิจัยแล้วได้ผลการรักษาที่ดี ไม่ได้ยาวิจัยต่อเนื่อง แต่เปลี่ยนมารับการรักษามาตรฐานที่ได้ผลการรักษาที่ดี เนื่องจากยาวิจัยอยู่ในระหว่างการทบทวน/หรือยังไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้จำหน่ายหรือจ่ายแจกในประเทศไทย</p> <p><input type="checkbox"/> อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาหลอก หรือกลุ่มควบคุมได้รับโอกาสเลือกรับการรักษาด้วยยาวิจัย (ในกรณีที่ผลการศึกษพบว่ายาวิจัยได้ผลการรักษาที่ดี)</p> <p><input type="checkbox"/> อาสาสมัครได้รับโอกาสรับยาวิจัยโดยสามารถเลือกที่จะเข้าร่วมการวิจัยระยะต่อเนื่องคือ open-label study (ในกรณีที่ผลการศึกษพบว่ายาวิจัยได้ผลการรักษาที่ดี)</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้วิจัยได้มอบอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานและเป็นประโยชน์ให้กับอาสาสมัคร เช่น โปรทวดใช้ เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้วิจัยได้มอบสื่อการสอนที่เป็นประโยชน์ให้กับอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ผู้วิจัยได้แจ้งผลการวิจัยที่สำคัญให้อาสาสมัครได้รับทราบในส่วนที่เป็นข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของอาสาสมัคร หรือข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจรับการรักษาหรือคุณภาพชีวิตในอนาคตของอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> ประโยชน์อื่นๆ</p>

ไม่มีประโยชน์ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย (post-trial benefits) โดยตรงต่ออาสาสมัคร เนื่องจาก

- เป็นการวิจัยแบบเก็บข้อมูลย้อนหลังซึ่งไม่มีการติดต่ออาสาสมัครโดยตรง
- เป็นการวิจัยซึ่งเก็บข้อมูลหรือศึกษาตัวอย่างชีวภาพซึ่งไม่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครรายบุคคลได้
- เหตุผลอื่นๆ

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่า ข้อความที่รายงานข้างบนนี้ถูกต้อง เป็นความจริง

ลงชื่อ

วันที่

(.....)

หัวหน้าโครงการ