



# บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ \_\_\_\_\_

ที่ \_\_\_\_\_

วันที่ \_\_\_\_\_

เรื่อง ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์มะเร็ง ลพบุรี

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์มะเร็ง ลพบุรี

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง.....

(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ศูนย์มะเร็ง

ลพบุรี เมื่อ.....และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ กำหนด
2. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องจำนวน 1 ชุด
3. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1 และ 2 (CD/DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

ลงชื่อ.....

(.....)

(.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา/

นักศึกษาแพทย์/แพทย์ใช้ทุน ฯลฯ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

หรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่นๆ

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยครั้งที่.....  
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลมะเร็งลพบุรี

รหัสโครงการ.....รับรองเมื่อวันที่.....ช่วงเวลาที่ยังรายงาน.....

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
  - ไม่ใช่
  - ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
  - เริ่มดำเนินการแล้ว     ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
  - 3.1. จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด.....ราย
  - 3.2. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย  
(Total Subjects Consented)
  - 3.3. จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย  
(Screening failure)
  - 3.4. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย  
(Withdrawal include any death)
  - 3.5. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย.....ราย  
(Active Subjects)
  - 3.6. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย  
(Subjects in follow-up)
  - 3.7. จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย  
(Subjects completed)
4. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ( Serious adverse reactions) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse reactions) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1. มีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี             มี โปรดแนบรายงาน

(อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

4.2. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี             มี โปรดแนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี             มี โปรดแนบรายงาน

5.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงสร้างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี             มี โปรดแนบรายงาน

5.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี             มี โปรดแนบรายงาน

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

ไม่มี             มี โปรดแนบเอกสาร

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

ไม่มี             มี โปรดแนบรายงาน

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

ไม่มี             มี โปรดแนบรายงาน

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

ไม่มี             มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

ไม่มี             มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล.....

11. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมายคือ

.....  
.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....