**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน** คณะกายภาพบำบัด มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ โทร 27339

**ที่** อว 8703 / **วันที่**  กันยายน 2566

**เรื่อง** การดำเนินงานโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์

**เรียน**  คณบดี (ผ่านประธานคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์)

 ตามที่ข้าพเจ้า...............................................................................................ได้รับอนุมัติการทำวิจัยในมนุษย์ที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ดังนี้

**ส่วนที่ 1 (ต้องกรอกให้ครบทุกข้อ)**

โครงการวิจัยเรื่อง…..…………..…………………………………………..…………………………...……………………………..............

..................................................................................................................................................................................

โดยได้รับทุนอุดหนุนวิจัยจาก  เงินงบประมาณแผ่นดิน ประจำปี …..…

 เงินรายได้มหาวิทยาลัย ประจำปี …..…

 เงินรายได้คณะ/สถาบัน/สำนัก/ศูนย์/วิทยาลัย .............................. ประจำปี …....…

 ยังไม่ได้รับทุนอุดหนุนวิจัย/อยู่ระหว่างขอรับทุนอุดหนุนวิจัย

 ได้รับอนุญาตการทำวิจัยในมนุษย์รหัสจริยธรรมการวิจัย …………………...………………

**วันที่รับรอง**………………………………....………**วันสิ้นสุดการรับรอง**……………………….……..……..

**ออกให้ ณ วันที่**.................................................

**ส่วนที่ 2** แจ้งความประสงค์ในการดำเนินงาน **(เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)**

ข้าพเจ้าขออนุมัติดำเนินงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงานวิจัย ดังนี้

|  |  |
| --- | --- |
| **2.1 ขอยุติโครงการวิจัย** | 🞎 ขอยุติโครงการเหตุผลจาก……………………........................................................................................................... |
| **2.2 ขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย** | * ขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัยดังกล่าว ออกไปถึงเดือน ..................................

เหตุผลจาก ................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... |
| **2.3 ขออนุมัติเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการวิจัย** | ขออนุมัติเปลี่ยนแปลงรายละเอียดโครงการวิจัย ดังนี้ 🞎 ขอเปลี่ยนหัวหน้าโครงการวิจัย เป็น ............................................ สังกัด ..................................................🞎 ขอเปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย เป็น (ชื่อเรื่องใหม่).............................................................................................................................................................................................................................................🞎 ขออนุมัติ (ระบุสิ่งที่เปลี่ยนแปลง)..............................................................................................................................................................................................................................................................ระบุเหตุผลที่ต้องเปลี่ยน **(ต้องกรอก)**........................................................................... ...........................................................................................................................................................................…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………ทั้งนี้ได้ ส่งไฟล์ไปที่ : ethicptswu@m.swu.ac.th ไฟล์เอกสารส่วนที่ขอเปลี่ยนแปลง (highlight ส่วนที่เปลี่ยนแปลง) พร้อมด้วยเอกสารชุดเดิมที่ได้รับการอนุมัติเพื่อประกอบการพิจารณา |
| **2.4 อื่นๆ (ระบุ)** |  ขอถอนโครงการออกจากการพิจารณา: ระบุเลขที่บันทึกข้อความที่ยื่นโครงการ..........................................................วันที่ยื่นโครงการ............................................................................................ |
|  | จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติการดำเนินงานที่เกี่ยวข้อง |
|  |  | ลงชื่อ...................................................(……...……………….…..……………………….)หัวหน้าโครงการ |
| **ผลการตรวจสอบ**⭘ เห็นชอบให้มีการดำเนินการ ดังนี้ ⭘ ไม่เห็นชอบโดยมีข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ดังนี้................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................(ลงชื่อ)……………..……………………..………….………..(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชัชฎา ชินกุลประเสริฐ)ประธานคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ความเห็น..............................................................................................(ลงชื่อ)…………………………....………………..(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิตยา วิริยะธารากิจ)คณบดีคณะกายภาพบำบัด |
| **ผลการพิจารณา**⭘ อนุมัติยุติโครงการวิจัย ⭘ อนุมัติขยายเวลาถึง............................................ ⭘ อนุมัติ................................................(ลงชื่อ)…………………….………………….……………..(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ชัชฎา ชินกุลประเสริฐ)ประธานคณะกรรมการจริยธรรมในมนุษย์ความเห็น..............................................................................................(ลงชื่อ)……………...……………………………..(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิตยา วิริยะธารากิจ)คณบดีคณะกายภาพบำบัด |

**แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี**

**โปรดกรอกข้อความในแบบฟอร์มนี้ก่อนถึงกำหนดวันหมดอายุการรับรองจริยธรรมการวิจัย หรือเมื่อต้องการแจ้งปิดโครงการวิจัย**

❒รายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี และขอต่ออายุหนังสือรับรองโครงการวิจัย

❒สรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และ แจ้งปิดโครงการวิจัย

**1.ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาไทย)...……………………………………………………………..……………………………..………………………………………………...…………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**2.ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาอังกฤษ)…………………………………………………………………….....................................................................

……...…………………………………………………………………………………………………………………………………………………

**3.ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**…………………………………………………………………………………………………………..…….

**4.สังกัด**……………………………………………………………………………………………………………………………………………

**5.รหัสจริยธรรมการวิจัย HSPT** …………………………… **วันที่รับรอง**………………………………....…………...

  **วันสิ้นสุดการรับรอง**…………………………..……..

**6.ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้**❒ ครบ ❒ ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้

**7.ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย**

………………………………………………………………………...………………………………….…………………………………………

……………………………………………………………………..…………………………………………………………………………..……

### 8.ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย❒ไม่มี❒มีโปรดระบุรายละเอียดดังนี้

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้………………………...คน แบ่งออกเป็น

-จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ………………………....คน

-จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out) ……………………………..คน

-จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ……………..…………….คน

-จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย…..………..คน

### 9.ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ (Adverse event)ที่เกิดกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

###  ❒ไม่มี ❒มี(โปรดระบุในข้อ 1,2)

 **1.จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ ที่พบ**…………………………………….ครั้ง

 กรุณาระบุอาการ……………………………………………………………………………………………….

 …………………………………………………………………………………………………………………………..

 2.**จำนวนเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง(Serious adverse event**)………………………….ครั้ง

 **ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงดังกล่าวนี้**

 ❒ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล…………คน /ครั้ง เกี่ยวข้องกับการวิจัย ............ ครั้ง

 ❒ เสียชีวิต……………คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ...........ครั้ง

 อื่น ๆ ระบุ ………………………………………………………………………………………………………

**10.ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่เสนอ (Protocol deviation)หรือไม่**

❒ ไม่มี ❒ มี …… ครั้ง

 ❒ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนฯ แล้วเมื่อวันที่ ....................

 ❒ ยังไม่ได้แจ้ง

**11.คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ(วัน/เดือน/ปี)** ...............................................................................................

**12.กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย(กรุณาระบุวันที่)**  …………………………………………………………………………………..

........................................................................(หัวหน้าโครงการวิจัย)

 วันที่.........../.............../............