**บันทึกข้อความ**



**มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี**

**หน่วยงาน**

**ที่**  อว วันที่

**เรื่อง** ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (รหัสโครงการ EC-)

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยมหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี

ข้าพเจ้า.....................................................................สังกัด.................................................................

ขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรอง เรื่อง

ชื่อภาษาไทย) ..............................................................................................................................................................

ภาษาอังกฤษ ..................................................................................................................................................................

ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบขอต่ออายุโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. อื่นๆ ได้แก่..............................................

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
| ลงชื่อ………………………………….………….…………… | ลงชื่อ………………………………….………….…………… |
| (……………………………….……………………..…………….) | (……………………………….……………………..…………….) |
| อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ  กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา | หัวหน้าโครงการวิจัย |

**AF/02-12/02.0**

|  |  |
| --- | --- |
| **โลโก้มทสขาวดำ Human Research Ethics Committee Suranaree University of Technology** | **แบบขอต่ออายุโครงการวิจัย**  **(Renew Protocol Form)** |

**รหัสโครงการ**...........................................**รับรองเมื่อวันที่**........................................... **(**ตามที่ระบุในเอกสารรับรองโครงการ**) ช่วงเวลาที่รายงาน**.............................................................................................

**ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย)**.............................................................................................................................................

**ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ)**........................................................................................................................................

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**.............................................**เบอร์โทรศัพท์มือถือ** .......................... **e-mail**..............................

**สังกัด**..................................................................................... **แหล่งทุน**................................................................................

**โดยมีรายละเอียด ดังนี้**

1. การขอต่ออายุเอกสารรับรองฉบับนี้เป็นการต่ออายุครั้งแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

🞎 ไม่ใช่ ระบุครั้งที่................. 🞎 ใช่

(กรณีเป็นการพิจารณาใน Full board ให้แนบสำเนาหนังสือแสดงเจตนายินยอมของอาสาสมัครมาเพื่อประกอบการพิจารณา)

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

🞎 เริ่มดำเนินการแล้ว 🞎 ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงาน ให้กรอกข้อมูลในช่องที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย\* (ให้ผู้วิจัยระบุจำนวนตรงกับที่ขอรับรองจากคณะกรรมการฯ)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัคร**  **เข้าโครงการวิจัย** | **โครงการวิจัยที่ศึกษา**  **จากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว** | **โครงการวิจัยที่ศึกษา**  **จากตัวอย่างชีวภาพฯ** |
| * 1. อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ....... ราย   2. อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ จำนวน......... ราย คิดเป็นร้อยละ ………… ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย   3. อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง จำนวน.....ราย   4. อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ จำนวน ......... ราย   5. อาสาสมัครที่เสียชีวิต ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย จำนวน........ราย และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน จำนวน ....... ราย   6. อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย จำนวน ......... ราย   7. อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม จำนวน ......... ราย   8. อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7) จำนวน ......... ราย | * 1. ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด จำนวน ..... ราย หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จาก ............... ถึง ...................   2. ข้อมูลที่ได้ จำนวน ............ ราย   คิดเป็นร้อยละ ………… ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย  3.3 ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว จำนวน ......... ราย | * 1. ตัวอย่างชีวภาพฯที่ต้องการทั้งหมด จำนวน .........ตัวอย่าง   2. ตัวอย่างชีวภาพฯ ที่ได้ จำนวน ......... ตัวอย่าง (คิดเป็นร้อยละ ………… ของจำนวนที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย   3. ตัวอย่างชีวภาพฯที่เสร็จสิ้นการวิจัย จำนวน ......... ตัวอย่าง |

\* **หมายเหตุ** …………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

(ให้ผู้วิจัยชี้แจงข้อมูลในกรณีที่มีการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัครเกินหรือไม่ครบจำนวนจากที่ขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และขอให้แนบบันทึกรายการไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF/01-14/02.0) เพื่อประกอบการพิจารณาการต่ออายุเอกสารรับรอง)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
   1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 มี โปรดแนบรายงาน (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบตามแบบ AF/03-17/02.0 หรือ AF/02-17/02.0)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

* 1. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 มี โปรดแนบรายงาน (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบตามแบบ AF/03-17/02.0 หรือ AF/02-17/02.0)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
   1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี**  (โปรดแนบรายงาน ตามแบบ AF/01-14/02.0)

* 1. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี** (โปรดแนบรายงาน ตามแบบ AF/01-14/02.0)

* 1. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดแนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่**

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดระบุหรือแนบรายงาน**

1. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน**

1. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน**

1. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน**

1. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 **มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน**

11. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย. คือ...............................................................

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

(ขอให้ผู้วิจัยระบุเหตุผลการต่ออายุเอกสารรับรองโครงการ กรณีที่เก็บข้อมูลจากอาสาสมัครครบตามจำนวนแล้ว อยู่ในระหว่างวิเคราะห์ผลการวิจัย/รอตีพิมพ์ หรือกรณีที่เก็บข้อมูลยังไม่ครบตามจำนวนที่ระบุในเอกสารที่ขอรับรองจากคณะกรรมการฯ พร้อมกับระบุแผนจะเก็บข้อมูลแล้วเสร็จช่วงใด)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

|  |
| --- |
| ลงชื่อ......................................................... |
| (..........................................................) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย |
| วันที่............................................................... |

Reviewer Comments:

􀂆 รับรอง/ รับรองต่อเนื่อง

􀂆 ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

􀂆 ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง (ระบุเหตุผล) ………....................................................................................

( ) Date:………………….…………

Reviewer’s signature