

 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close)	AF/07-06 /07.0
	หน้า 1 ของ 6 หน้า

โปรดกรอกข้อมูลต่อไปนี้และทำเครื่องหมาย X (โดยคลิกที่เครื่องหมาย ☐ ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของโครงการวิจัย

- 1.1 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย [โปรดระบุ]
- 1.2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ [โปรดระบุ]
- 1.3 เลขที่โครงการ RP...../.....
- 1.4 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย [โปรดระบุ]
 สังกัด: [โปรดระบุ] หมายเลขโทรศัพท์มือถือ: [โปรดระบุ] E-mail: [โปรดระบุ]
- 1.5 แหล่งทุน (โปรดเลือกที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน) [โปรดกดยกประเภทแหล่งทุน]

ส่วนที่ 2: ข้อมูลทั่วไปของการแจ้งปิด

7

- 1.
- 2.
- 2.1 ระยะเวลาที่ดำเนินการวิจัย
 ตั้งแต่วันที่ [โปรดกดยกวัน] จนถึงวันที่ [โปรดกดยกวัน]
- 2.2 รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการแล้วใช่หรือไม่
☐ ไม่ใช่
☐ ใช่ โปรดแนบสำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
 คนแรก

ส่วนที่ 3: ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่แจ้งปิด

โปรดกรอกข้อมูลในข้อเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

- 3.1 สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (prospective human subject enrollment)

	จำนวน	
1	[โปรดระบุ]	ราย
2		
3		
3.1		
(1) อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด		
1	[โปรดระบุ]	ราย

	 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทยทหารเรือ แบบรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close)	AF/07-06 /07.0
		หน้า 2 ของ 6 หน้า

2		
3		
3.1		
3.1.1		
(2) อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (total subjects consented) คิดเป็นร้อยละ [โปรดระบุ] ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนในโครงร่างการวิจัย		
i.	[โปรดระบุ]	ราย
ii.		
(3) อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (screening failure)		
(4) อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (withdrawal)	[โปรดระบุ]	ราย
(5) อาสาสมัครที่เสียชีวิต (death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย	[โปรดระบุ]	ราย
และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน	[โปรดระบุ]	ราย
(6) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (active subjects)	[โปรดระบุ]	ราย
(7) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (subjects in follow-up)	[โปรดระบุ]	ราย
(8) อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (completed or Inactive subjects) ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ (3) ถึงข้อ (7)	[โปรดระบุ]	ราย

3.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (retrospective data collection)

	จำนวน	
4	[โปรดระบุ]	ราย
5		
6		
6.1		
(1) ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด		
4		
5		
6		
6.1		
6.1.1		
หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จากวันที่ [โปรดกตเพื่อเลือกวันที่] ถึงวันที่ [โปรดกตเพื่อเลือกวันที่]		
(2) ข้อมูลที่ได้คิดเป็นร้อยละ [โปรดระบุ] ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย		
(3) ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (completed subjects)	[โปรดระบุ]	ราย

 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย์ทหารเรือ แบบรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close)	AF/07-06 /07.0
	หน้า 3 ของ 6 หน้า

1
2
3

3.1

3.2

3.3 สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพ (biospecimen)

	จำนวน	
7	[-โปรดระบุ]	ตัวอย่าง
8		
9		
9.1		
(1) ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมด		
(2) ตัวอย่างชีวภาพที่ได้	[-โปรดระบุ]	ตัวอย่าง
คิดเป็นร้อยละ [-โปรดระบุ] ของจำนวนตัวอย่างชีวภาพที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัย		
(3) ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย (completed specimens)	[-โปรดระบุ]	ตัวอย่าง

● กรณีที่ไม่เข้าข่ายตามข้อ 3.1-3.3 ขอให้ระบุรายละเอียด

.....

ส่วนที่ 4: ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น

- 4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน [-โปรดระบุ] ราย
- 4.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน [-โปรดระบุ] ราย
- 4.3 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้นทั้งสิ้น จำนวน [-โปรดระบุ] เหตุการณ์
- 4.4 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน (AF/04-06/05.1_SAE_in-site)
- 4.5 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่
- (เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

	 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทยทหารเรือ แบบรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close)	AF/07-06 /07.0
		หน้า 4 ของ 6 หน้า

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบบรายงาน (AF/06-06/07.0)

ส่วนที่ 5: ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

1
2
3
4
5

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol amendment) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบบรายงาน (AF/03-06/07.0) และ (AF/06-06/07.0)

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบบรายงาน (AF/06-06/07.0)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือรายชื่อผู้ร่วมวิจัย ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบบรายงาน (AF/03-06/07.0)

5.4 มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบบรายงาน (AF/03-06/07.0)

5.5 มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบบรายงาน

ส่วนที่ 6: สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น

6

6.1 สรุปผลวิจัยที่สำคัญ (ความยาวไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ)

	 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทยทหารเรือ แบบรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close)	AF/07-06 /07.0 หน้า 5 ของ 6 หน้า
--	---	--

6.2 การดูแลอาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

โปรดระบุรายละเอียดว่าภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัยแล้ว อาสาสมัครในโครงการวิจัยได้รับการดูแล และได้รับประโยชน์ ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย (post-trial benefits) อย่างไร โดยโปรดเลือกข้อที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของท่านและอธิบายรายละเอียด

- ☐ อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาวิจัยแล้วได้ผลการรักษาที่ดี ได้รับยาวิจัยต่อเนื่องแม้จะเสร็จสิ้นโครงการวิจัยแล้ว [โปรดระบุรายละเอียด]
- ☐ อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาวิจัยแล้วได้ผลการรักษาที่ดี ไม่ได้ยาวิจัยต่อเนื่อง แต่เปลี่ยนมารับการรักษามาตรฐานที่ได้ผลการรักษาที่ดี เนื่องจากยาวิจัยอยู่ในระหว่างการทบทวน/หรือ ยังไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้จำหน่ายหรือจ่ายแจกในประเทศไทย [โปรดระบุรายละเอียด]
- ☐ อาสาสมัครกลุ่มที่ได้ยาหลอก หรือกลุ่มควบคุมได้รับโอกาสเลือกรับการรักษาด้วยยาวิจัย (ในกรณีที่ผลการศึกษพบว่ายาวิจัยได้ผลการรักษาที่ดี) [โปรดระบุรายละเอียด]
- ☐ อาสาสมัครได้รับโอกาสรับยาวิจัยโดยสามารถเลือกที่จะเข้าร่วมการวิจัยระยะต่อเนื่องคือ open-label study (ในกรณีที่ผลการศึกษพบว่ายาวิจัยได้ผลการรักษาที่ดี) [โปรดระบุรายละเอียด]
- ☐ ผู้วิจัยได้มอบอุปกรณ์ที่ได้มาตรฐานและเป็นประโยชน์ให้กับอาสาสมัคร เช่น ปรอทวดไข้ เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตนเอง [โปรดระบุรายละเอียด]
- ☐ ผู้วิจัยได้มอบสื่อการสอนที่เป็นประโยชน์ให้กับอาสาสมัคร [โปรดระบุรายละเอียด]
- ☐ ผู้วิจัยได้แจ้งผลการวิจัยที่สำคัญให้อาสาสมัครได้รับทราบในส่วนที่เป็นข้อมูลสำคัญที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพของอาสาสมัคร หรือข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อการตัดสินใจรับการรักษาหรือคุณภาพชีวิตในอนาคตของอาสาสมัคร
- ☐ ประโยชน์อื่น ๆ [โปรดระบุรายละเอียด]
- ☐ ไม่มีประโยชน์ภายหลังสิ้นสุดการวิจัย (post-trial benefits) โดยตรงต่ออาสาสมัคร เนื่องจาก
 - ☐ เป็นการวิจัยแบบเก็บข้อมูลย้อนหลัง ซึ่งไม่มีการติดต่ออาสาสมัครโดยตรง
 - ☐ เป็นการวิจัยซึ่งเก็บข้อมูล หรือศึกษาตัวอย่างชีวภาพซึ่งไม่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครรายบุคคลได้
 - ☐ เหตุผลอื่น ๆ [โปรดระบุรายละเอียด]

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ..... ลงชื่อ.....
(.....) (.....)

อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ

หัวหน้าโครงการวิจัย

	 คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมแพทย ทหารเรือ แบบรายงานการแจ้งปิดโครงการวิจัย (Close)	AF/07-06 /07.0
		หน้า 6 ของ 6 หน้า