

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 229 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-12/02.0

บันทึกข้อความขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน (คณะวิชา/หน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) โทรศัพท.....
 ที่ (เลขหนังสือของหน่วยงานต้นสังกัด) วันที่.....
 เรื่อง ขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สังกัด.....สถานะเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

ได้รับการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัย.....

มีความประสงค์ขอส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง พร้อมแนบเอกสาร จำนวน 1 ชุด พร้อมส่ง file บันทึกเป็น .pdf ส่งมาที่ e-mail: rec@pim.ac.th

จำนวนเหตุการณ์ที่รายงาน.....รายงาน

- สถานที่ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
 - เกิดในประเทศ ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
 - เกิดในสถานที่ซึ่งคณะกรรมการอนุมัติให้ผู้วิจัยหลักทำการวิจัย
 - ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
 - เกิดต่างประเทศ ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 230 จาก 262 หน้า</p>

- ความรุนแรง
 - เสียชีวิต (dead).....คน
 - รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (life threatening).....คน
 - ต้องรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization / prolonged hospitalization).....คน
 - พิการหรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability / incapacity)คน
 - ทารกพิการแต่กำเนิด (congenital anomaly / birth defect)คน
 - อื่นๆ ระบุ.....

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

ลงชื่อ.....
(.....)
คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน
หรือ
ประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ภาคนิพนธ์
(กรณีเป็นนักศึกษา)

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 231 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-13/02.0

แบบประเมินการพิจารณารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
สำหรับผู้ทบทวนโครงการวิจัย (Reviewer)

โครงการวิจัยเรื่อง

หัวหน้าโครงการวิจัย

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ครั้งที่.....

สรุปรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- จำนวนเหตุการณ์ที่รายงาน.....รายงาน
- สถานที่ที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
 - เกิดในประเทศ ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
 - เกิดในสถานที่ซึ่งคณะกรรมการฯอนุมัติให้ผู้วิจัยหลักทำการวิจัย
ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
 - เกิดต่างประเทศ ครั้งที่.....จำนวน.....รายงาน
- เอกสาร SUSAR line listing ครั้งที่จำนวน.....รายงาน

ความรุนแรง

- เสียชีวิต (dead).....คน
- รุนแรงและอาจทำให้ถึงเสียชีวิต (life threatening).....คน
- ต้องรักษาในโรงพยาบาล (hospitalization / prolonged hospitalization).....คน
- พิการหรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability / incapacity)คน
- ทารกพิการแต่กำเนิด (congenital anomaly / birth defect)คน
- อื่นๆ ระบุ.....

ความเกี่ยวข้องกับการวิจัย

- ไม่เกี่ยวข้อง (not related)
- น่าจะเกี่ยวข้อง (probably related)
- ไม่รู้ (unknown)
- อาจเกี่ยวข้อง (possibly related)
- เกี่ยวข้องแน่นอน (definitely related)

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 232 จาก 262 หน้า

AF 05-14/02.0

แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/ไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

หมายเลขอาสาสมัคร (subject ID).....

ลักษณะของการเบี่ยงเบน: Protocol violation Protocol deviation Non-compliance

วันที่เกิดเหตุการณ์ (Date of event).....

วันที่ผู้วิจัยรับทราบ (Date of event became known to investigator).....

วันที่จัดทำรายงาน (Date of form completed).....

ชนิดของการดำเนินการที่เบี่ยงเบนหรือฝ่าฝืน(Type of protocol violation/deviation)

- การสุ่มอาสาสมัครที่ไม่มีคุณสมบัติเหมาะสม (Randomization of ineligible patient)
- การรับอาสาสมัครที่เข้าข่ายคัดออกจากโครงการ(Eligibility criteria exception)
- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยไม่ตรงตามที่ระบุในโครงการ (Incorrect number of participants)
- ไม่ได้ทำตามขั้นตอนการคัดกรองที่ระบุ (Screening procedure required by protocol not done)
- ทำตามขั้นตอนการคัดกรองหรือขั้นตอนการวิจัยนอกระยะเวลาที่ระบุ (Screening or on-study procedure/lab done outside the protocol required time)
- การนัดหมายไม่ตรงตามที่ระบุ(Visit non-compliance)
- อื่นๆ (Other) ได้แก่

ชนิดของ Non-compliance

- ทำการวิจัยก่อนได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ
- ใช้เอกสารที่ยังไม่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ (ระบุ).....
- ไม่ได้รายงานความก้าวหน้าตามที่คณะกรรมการฯ มีการรับอาสาสมัครใหม่หรือไม่ จำนวนกี่คน
- ทำวิจัยขณะที่หนังสือรับรองฯหมดอายุ
- อื่นๆ.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 233 จาก 262 หน้า

หมายเหตุ:

- * การดำเนินการที่เบี่ยงเบนจากโครงสร้างการวิจัย (Protocol deviation) คือ การดำเนินการวิจัยที่ผิดพลาดจากขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงสร้าง การวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยเพียงเล็กน้อย
- * การฝ่าฝืนระเบียบปฏิบัติของโครงสร้างการวิจัย (Protocol violation) คือ การดำเนินการวิจัยที่มีความผิดพลาดมาก หรือการจงใจฝ่าฝืน การบิดเบือนหรือละเลยไม่กระทำตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยและก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง
- * **Non-compliance** คือ การไม่ปฏิบัติตามแนวทาง การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีของ International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (ICH GCP) หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของคณะกรรมการฯ

การบันทึกลักษณะของการเบี่ยงเบน:

.....

.....

สาเหตุของการเบี่ยงเบน:

.....

.....

ผลกระทบของการเบี่ยงเบนที่มีต่ออาสาสมัคร:.....

.....

.....

การดำเนินการเพื่อการแก้ไขการเบี่ยงเบน

การดำเนินการกับอาสาสมัคร ภายหลังเกิดเหตุการณ์

หยุดโครงการวิจัยโดย

○ ปิดโครงการวิจัย

○ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

ดำเนินการวิจัยต่อโดย (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

○ ไม่ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย

○ เพิ่มมาตรการในการเฝ้าระวังและยื่นเสนอขออนุมัติต่อคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

○ ปรับเปลี่ยนกระบวนการวิจัย โดยได้ยื่นเสนอคณะกรรมการฯ เมื่อวันที่.....

อื่นๆ.....

ผู้วิจัย.....

(.....)

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 234 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-15/02.0

บันทึกข้อความขอส่งรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน (คณะวิชา/หน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) โทรศัพท.....
 ที่ (เลขหนังสือของหน่วยงานต้นสังกัด) วันที่.....
 เรื่อง ขอส่งรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ข้าพเจ้า.....สังกัด.....

ได้รับอนุมัติโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทย).....

(ชื่อภาษาอังกฤษ).....

รหัสโครงการวิจัยที่.....

มีความประสงค์ขอส่งรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Violation/Protocol Deviation/Non-compliance) รายละเอียดตามแบบเอกสารที่ AF 05-14/02.0 พร้อมแนบเอกสารจำนวน 4 ชุด พร้อมส่ง file บันทึกเป็น .pdf ส่งมาที่ e-mail: rec@pim.ac.th

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้ร่วมวิจัย/อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการ

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 235 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-16/02.0

แบบประเมินการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนโครงการวิจัยฯ/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด

รหัสโครงการ..... รับรองเมื่อวันที่.....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย).....

ชื่อโครงการวิจัย(ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

ผลกระทบต่ออาสาสมัครหรือผลการวิจัย

- มีผลกระทบเพียงเล็กน้อย ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยไม่มาก
- มีผลกระทบอย่างมาก ก่อให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัครหรือข้อมูลผลการวิจัยอย่างร้ายแรง

ความเห็นของผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัย

- รับทราบ
- แจ้งผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร ให้ปฏิบัติตามข้อเสนอแนะคือ

.....

.....

- ตรวจสอบเพื่อกำกับดูแลการวิจัย (Site monitoring visit) ตามบทที่ STU 21
- ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว (Suspension) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการเนื่องจาก

.....

- ยุติโครงการวิจัย (Termination) สำหรับโครงการวิจัยที่กำลังดำเนินการเนื่องจาก

.....

ผู้ประเมิน.....

(.....)

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 236 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-17/02.0

แบบบันทึกการร้องเรียน ข้อสงสัย หรือข้อเรียกร้อง

วันที่ได้รับ:	
ผู้รับ :	
วิธีการแจ้งเรื่อง :	<input type="checkbox"/> โทรศัพท์ เบอร์..... <input type="checkbox"/> โทรสาร เบอร์..... <input type="checkbox"/> จดหมาย ลงวันที่..... <input type="checkbox"/> อีเมลล์ วันที่ <input type="checkbox"/> ด้วยวาจา วันที่ / เวลา..... <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ.....
ผู้ร้องเรียน :	
ที่อยู่ :	
เบอร์โทรศัพท์ :	
ชื่อโครงการวิจัย:	
วันที่เข้าร่วมโครงการวิจัย	
เรื่องที่ร้องเรียน เรื่องที่สงสัย หรือข้อเรียกร้อง :	
การตอบสนอง :	
การติดตามผล :	
ลงนามผู้รับเรื่องร้องเรียน	วันที่

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 237 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-18/02.0

แบบรายงานสรุปผลโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ).....

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด.....

แหล่งทุน.....

เลขที่เอกสารรับรอง.....รับรองเมื่อวันที่.....

ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ตั้งแต่.....ถึง.....

รายละเอียด

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

รายละเอียด	จำนวน (ราย)
1.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (Total Sample Size)	
1.2 จำนวนอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total Subjects Consented)	
1.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening Failure)	
1.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal)	
1.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death)	
1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Subjects Completed)	

2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน.....ราย

2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือ ที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน.....ราย

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการ หรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย

3. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unexpected or Unanticipated Problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ

ไม่มี

มี โปรดแนบรายงานระบุรายละเอียดและจำนวน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 238 จาก 262 หน้า</p>

4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ไม่มี มี โปรดแนบรายงาน

6. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่

- ไม่มี มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน

7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย)

.....

.....

.....

8. การนำเสนอผลการวิจัย

- เสนอตีพิมพ์ในวารสารภายในประเทศ ระบุชื่อวารสาร.....
- เสนอตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศ ระบุชื่อวารสาร.....
- นำเสนอด้วยวาจา ระบุชื่องานประชุมหรือโอกาสในการนำเสนอ.....
- นำเสนอแบบโปสเตอร์ ระบุชื่องานประชุมหรือโอกาสในการนำเสนอ.....
- อื่นๆ ระบุ
- ไม่มีแผนการจะนำเสนอ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management	PIM-REC SOP Version 02.0
	ภาคผนวก Appendix	หน้า 239 จาก 262 หน้า

(สำหรับฝ่ายเลขานุการ)

ได้ตรวจสอบเอกสารทั้งหมดแล้ว พบว่า

- ครบถ้วน (ตามที่ผู้วิจัยตรวจสอบมา)
- ไม่ครบถ้วน

ขาดเอกสารดังต่อไปนี้ ขอให้ผู้วิจัยเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วน และส่งกลับสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ

1.
2.
3.

ลงชื่อ.....

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมฯ

วันที่.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 240 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-19/02.0

บันทึกข้อความขอส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการ
(สำหรับอาจารย์/นักวิจัย)



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน (คณะวิชา/หน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) โทรศัพท.....
 ที่ (เลขหนังสือของหน่วยงานต้นสังกัด) วันที่.....
 เรื่อง ขอส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....

สังกัด.....สถานะเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

เลขที่เอกสารรับรอง.....รับรองเมื่อวันที่.....

บัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งปิดโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการ
 พิจารณา ดังนี้

1. รายงานสรุปผลโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะขอขอบคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี/หัวหน้าหน่วยงาน

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 241 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-20/02.0

บันทึกข้อความขอส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการ
(สำหรับนักศึกษา)



บันทึกข้อความ

หน่วยงาน (คณะวิชา/หน่วยงานต้นสังกัดของหัวหน้าโครงการ) โทรศัพท.....
 ที่ (เลขหนังสือของหน่วยงานต้นสังกัด) วันที่.....
 เรื่อง ขอส่งรายงานสรุปผลโครงการวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
 สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์

ข้าพเจ้า.....ตำแหน่ง.....
 สังกัด.....สถานะเป็นประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ภาคนิพนธ์
 ของ (ชื่อ-สกุลนักศึกษา).....
 โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย)
 (ภาษาอังกฤษ)
 เลขที่เอกสารรับรอง.....รับรองเมื่อวันที่.....

บัดนี้การวิจัยได้ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จึงขอแจ้งปิดโครงการวิจัยแก่คณะกรรมการและได้แนบเอกสารประกอบการ
 พิจารณา ดังนี้

1. รายงานสรุปผลโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด
2. เอกสารประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง จำนวน 1 ชุด (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาและดำเนินการต่อไปด้วย จะขอบคุณยิ่ง

ลงชื่อ.....

(.....)

ประธานควบคุมวิทยานิพนธ์/ภาคนิพนธ์

ลงชื่อ.....

(.....)

คณบดี/ผู้อำนวยการหลักสูตร

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์ The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก Appendix</p>	<p>หน้า 242 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-21/02.0

แบบประเมินรายงานสรุปผลโครงการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง.....

รหัสโครงการวิจัย.....

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

ผลการพิจารณาของผู้ทบทวน (เฉพาะคณะกรรมการฯ)

- รับทราบ
- ขอข้อมูลเพิ่มเติม

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

ผู้ประเมิน.....
(.....)
วันที่.....

	<p>คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สถาบันการจัดการปัญญาภิวัฒน์</p> <p>The Human Research Ethics Committee, Panyapiwat Institute of Management</p>	<p>PIM-REC SOP Version 02.0</p>
	<p>ภาคผนวก</p> <p>Appendix</p>	<p>หน้า 243 จาก 262 หน้า</p>

AF 05-22/02.0

แบบประเมินโครงการวิจัยที่มีรายงานต่อเนื่อง

หมายเลขโครงการ	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	หน่วยงานที่สังกัด		
ชนิดของรายงานแยกตามชนิดของการพิจารณาของคณะกรรมการ				
Expedited Review		Full Board Review		
<input type="checkbox"/> รายงานการแจ้งปิดโครงการ (วาระ 3.1) <input type="checkbox"/> รายงานความก้าวหน้า (วาระ 3.2) <input type="checkbox"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง(วาระ 3.5) <input type="checkbox"/> การขอแก้ไขปรับปรุงเพียงเล็กน้อย (วาระ 3.6) ได้แก่ <input type="checkbox"/> การแก้ไขการสะกดคำ วันที่ ฉบับที่ และการจัดรูปเล่มใหม่ ของโครงการวิจัยหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ Investigator's Brochure, <input type="checkbox"/> การแก้ไขชื่อผู้ประสานงานโครงการวิจัย เฉพาะส่วนที่ไม่ เกี่ยวข้องกับชื่อที่ระบุไว้ในเอกสารคำชี้แจง <input type="checkbox"/> ข้อความประชาสัมพันธ์เชิญชวนอาสาสมัครเข้าสู่โครงการ <input type="checkbox"/> สัญญา ข้อตกลงการส่งมอบวัสดุ เอกสารที่ใช้ในการวิจัย <input type="checkbox"/> การขอแก้ไขปรับปรุงโครงการที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบยกเว้น (วาระ 3.7) <input type="checkbox"/> การขอต่ออายุการรับรองที่เข้าข่ายพิจารณาแบบเร็ว (วาระ 3.8)		<input type="checkbox"/> การขอต่ออายุการรับรอง (วาระ 4.5) <input type="checkbox"/> การขอแก้ไขปรับปรุงโครงการหรือขอรับรอง เอกสารเพิ่มเติม (วาระ 4.6) <input type="checkbox"/> การกระทำที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัย (วาระ 4.7) <input type="checkbox"/> รายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (วาระ 4.7) <input type="checkbox"/> รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจ เป็นอันตราย แก่อาสาสมัครคนอื่น (วาระ 4.7) <input type="checkbox"/> รายงานเรื่องร้องเรียน (วาระ 4.7) <input type="checkbox"/> รายงานอื่นๆ เช่น		
ประเด็นการพิจารณาทางด้านจริยธรรม		เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	หมายเหตุ
1. ความเสี่ยงต่อประโยชน์ของอาสาสมัคร				
2. อาสาสมัครได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย				
3. อาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจ				
4. นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี				
5. อื่นๆ ระบุ.....				
ข้อคิดเห็นของกรรมการ		ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม		
<input type="checkbox"/> รับทราบ/รับรอง <input type="checkbox"/> รับทราบ/รับรองโดยมีเงื่อนไข <input type="checkbox"/> ขอให้ผู้วิจัยชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำมาพิจารณาใหม่อีกครั้ง <input type="checkbox"/> หยุดการรับเข้าอาสาสมัครใหม่เป็นการชั่วคราว <input type="checkbox"/> ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว <input type="checkbox"/> ยุติโครงการ				

ลงชื่อ.....

(.....)

กรรมการผู้ประเมิน

วันที่