**แบบขอต่ออายุโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ**

AF/02-06/01.0หน้าที่ 1 ของ 3 หน้า

**เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสกลนคร**

หมายเลขสำคัญโครงการ ………………… รับรองเมื่อวันที่ …………………. ช่วงเวลาที่รายงาน …………………...

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย) …………………………………………………………………………………………………………….

ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ) …………………………………………………………………………………………………....….

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย …………………………………………………………………………………………………………...……..

สังกัด …………………………………………………………………………………………………………………………………….....…..

แหล่งทุน ………………………………………………………………………………………………………………………………..….….

รายละเอียด

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัยหรือไม่

🗌 ไม่ใช่

🗌 ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่านหรือไม่

🗌 เริ่มดำเนินการแล้ว 🗌 ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ (โปรดข้ามไปตอบข้อ 5)

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการวิจัย

3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด ……………….. ราย

3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ……….....…… ราย (Total subjects consented) คิดเป็นร้อยละ …..….. ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง …………………………. ราย (Screening failure)

3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการวิจัย ……………….… ราย (Withdrawal)

3.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย …………..………. ราย (Death)

3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย …………………..….. ราย (Active subjects)

3.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม ……………….………. ราย (Subjects in follow-up)

3.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7)……………….… ราย (Completed or Inactive subjects)

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

AF/02-06/01.0หน้าที่ 2 ของ 3 หน้า

🗌 ไม่มี 🗌 มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่ในโรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง อาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัยหรือคู่มือนักวิจัย)

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

🗌 ไม่มี 🗌 มี (โปรดแนบรายงาน)

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึง เหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินโครงการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

🗌 ไม่มี 🗌 มี (โปรดแนบรายงาน)

5.2 มีการดำเนินโครงการวิจัยที่แตกต่างจากที่ได้ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

🗌 ไม่มี 🗌 มี (โปรดแนบรายงาน)

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

🗌 ไม่มี 🗌 มี (โปรดแนบรายงาน)

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการหรือไม่

🗌 ไม่มี 🗌 มี (โปรดแนบรายงาน)

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินโครงการวิจัยนี้หรือไม่

🗌 ไม่มี 🗌 มี (โปรดแนบรายงาน)

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

🗌 ไม่มี 🗌 มี (โปรดแนบรายงาน)

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

🗌 ไม่มี 🗌 มี (โปรดแนบรายงาน)

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการวิจัยของท่านหรือไม่

AF/02-06/01.0หน้าที่ 3 ของ 3 หน้า

🗌 ไม่มี 🗌 มี (โปรดแนบรายงาน)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ …………………….....…………..………………..

 (……………………………..…………………….)

 หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ …………………………………………………..