**แบบสรุปผลการดำเนินงานวิจัยเพื่อแจ้งปิดโครงการวิจัย**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยศิลปากร**

**รหัสโครงการ REC** ......................................................

**รับรองเมื่อวันที่**............................................................. **หมดอายุวันที่**...............................................................

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

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

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

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

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**......................................................................................................................................

**สังกัด**....................................................................................................................................................................

**แหล่งทุน (ถ้ามี)**.................................................................................................................

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

**ระยะเวลาดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ตั้งแต่ ............................ ถึง *..............................................***

**รายละเอียด**

**1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ**

1.1 จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (Total sample size) .............................................ราย

1.2 จำนวนอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ

 1.2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented)…. ราย

 1.2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการโดยการกระทำหรือวาจา

 (Total subjects by action / verbal)…. ราย

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

1.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal)................……………………..………..ราย

1.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death)...............................................................ราย

1.6 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Subjects completed)……………………………....………….ราย

หมายเหตุ กรณีอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ (ข้อ 1.2) ไม่เท่ากับจำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา (ข้อ 1.1) หรือผลรวมจำนวนอาสาสมัครข้อ 1.3-1.6 โปรดอธิบาย/ชี้แจงเหตุผล.................................................................

**2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน**

2.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครทั้งสิ้น จำนวน ...............................................ราย

2.2 เป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน จำนวน ...............................ราย

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่เหตุการณ์ที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

**3. ข้อมูลเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected or unanticipated problem) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่ทำการวิจัยของท่าน** (เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึง เหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่ทำการวิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี อาสาสมัครเสียชีวิตจากสาเหตุอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล)

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดระบุรายละเอียดและจำนวน......เหตุการณ์ (หากไม่เคยแจ้งให้แนบรายงานประกอบ)

**4. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย**

4.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบรายงาน

4.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบรายงาน

4.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบรายงาน

**5. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่**

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบรายงาน

**6. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในระหว่างการดำเนินการวิจัยหรือไม่**

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน............................................................................................................

**7. สรุปผลการวิจัยเบื้องต้น** (ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย..............................................................................................................................................................................

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

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

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.........................................................

(..........................................................)

 หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....................................................