**บันทึกข้อความ**

**ส่วนงาน**

**ที่**   **วันที่**

**เรื่อง** ขอส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/ขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้วย ข้าพเจ้า………………………………….........สถานภาพ 🞏 อาจารย์ 🞏 พยาบาล 🞏 บุคลากรสายสนับสนุน (ระบุตำแหน่ง)…………………………..……………หน่วยงาน…………………………………………….…… โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย)………………………………………………………………………………………………………………………………………………………. (ภาษาอังกฤษ).....................................................................................................................................................................

เลขที่โครงการวิจัย….……………………

บัดนี้ข้าพเจ้าได้ดำเนินงานวิจัยมาเป็นเวลา............เดือนแล้ว จึงขอส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย /ขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย ดังกล่าว และขอแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

🞏 1. แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/แบบขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด

🞏 2. สำเนาเอกสารใบรับรองที่หมดอายุ จำนวน 1 ชุด

🞏 3. เอกสารอื่นๆ....................................................................... (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

…………………………………………….

(…………………………………………….)

หัวหน้าโครงการวิจัย

…………………………………………….

(…………………………………………….)

🞏 รับทราบ รายงานความก้าวหน้า

🞏 รับรอง การขอต่ออายุโครงการวิจัย

🞏 ไม่รับรอง การขอต่ออายุโครงการวิจัย

**ลงนาม** ……..…………………………….

(แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

หัวหน้าหน่วยงาน/สาขาวิชา

**แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย**

**ปีงบประมาณ.................. รอบ...........เดือน**

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

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

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย............................................................เลขที่โครงการวิจัย......................................................

วันที่ได้รับการรับรอง................................................................วันที่สิ้นสุดการรับรอง.................................................

ความถี่ในการรายงานความก้าวหน้าที่คณะกรรมการได้กำหนดไว้ 🞏 1 ปี 🞏 6 เดือน 🞏 อื่นๆ ระบุ..................

กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า .................../..................../......................

**1. วันที่รายงานความก้าวหน้า** .................../..................../...................... (ครั้งที่.........)

🞏 ส่งรายงานความก้าวหน้าตามกำหนด

🞏 ส่งรายงานความก้าวหน้าล่าช้ากว่ากำหนด…………………………………………………………………………………………

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

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

*(กรณีส่งช้ากว่ากำหนดให้ระบุรายละเอียดกิจกรรมการวิจัย รวมทั้งความปลอดภัยของอาสาสมัคร จากวันที่สิ้นสุด การรับรองถึงวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้ามาให้ครบถ้วนและให้ส่งรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติที่สอดคล้อง (AF 01-16) มาให้คณะกรรมการฯ พิจารณา)*

**2. การขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย** (ครั้งละไม่เกิน 1 ปี)

🞏 ขอต่ออายุโครงการวิจัย เนื่องจาก.................................................................................................................

🞏 ไม่ขอ เนื่องจากการรับรองยังไม่หมดอายุ

🞏 ไม่ขอ เนื่องจากการวิจัยสิ้นสุดแล้ว *(ให้ส่งแบบรายงานสรุปผลการวิจัย Final Report (AF 01-20))*

**3. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย 🞏 มี 🞏 ไม่มี**

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่วางแผนไว้........................... คน ***(ระบุจำนวนตามโครงร่างการวิจัยที่ผ่านการรับรอง)***

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการถึงขณะนี้ รวม....................................คน แบ่งออกเป็น

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ระหว่างดำเนินการ ........................................ คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (Drop Out) ……………………….............. คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ ....................................... คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย.................... คน

**4. โครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วหรือไม่**

🞏 เสร็จแล้ว เมื่อวันที่ ....................../................./....................

🞏 ไม่ คิดว่าเป็นผลงานที่ดำเนินการไปแล้ว ร้อยละ................. *(ประมาณการจากสิ่งทำ)*

คาดว่าจะเสร็จสมบูรณ์ วันที่ ....................../................./....................

**5. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unexpected Event) กับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่เกิด ณ สถานที่วิจัยของท่าน**

🞏 ไม่มี 🞏 มี (โปรดระบุในข้อที่ 5.1-5.2)

5.1 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (Serious Adverse Event) หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ล่วงหน้า ที่มีความรุนแรง (Suspected Unexpected Serious Event) ………………………………………. ครั้ง

🞏 ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล .................... ครั้ง จำนวน ........................... คน

🞏 เสียชีวิต ........................................ คน เกี่ยวกับการวิจัย ........................... ครั้ง

🞏 ข้อมูลอื่นๆ กรุณาระบุ ..............................................................................................................................

5.2 จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือคาดการณ์ได้ล่วงหน้า ...................................................... ครั้ง

กรุณาระบุรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และมาตรการป้องกันที่ปฏิบัติได้...........................................

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..

**6. การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol Amendment) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย**

🞏 ไม่มี

🞏 มี ........... ครั้ง 🞏 แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว เมื่อวันที่ ................/................../............................

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว เมื่อวันที่ .........../............./.............

🞏 ยังไม่ได้แจ้ง

**7. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับรอง (Protocol Deviation) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย**

🞏 ไม่มี

🞏 มี ........... ครั้ง 🞏 แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว เมื่อวันที่ ................/................../............................

ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว เมื่อวันที่ .........../............./.............

🞏 ยังไม่ได้แจ้ง

**8. ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติมในแง่ ความเสี่ยง/ผลประโยชน์ (Risk/Benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

🞏 ไม่มี

🞏 มีระบุ ...................................................................................................................................................................

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

**9. ปัญหาและอุปสรรค**

🞏 ไม่มี

🞏 มีระบุ ...................................................................................................................................................................

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

**หัวหน้าโครงการวิจัยลงนาม** ……………………………………..วันที่………/…………/…….…. (กรุณาเก็บสำเนาไว้ที่ท่าน 1 ชุด)

**สำหรับเจ้าหน้าที่**

ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า

🞎 ตามกำหนดเวลา 🞎 ล่าช้า (………...เดือน) 🞎 ส่งเร็วกว่ากำหนด 1 เดือน

กรณีขอต่ออายุใบรับรองโครงการวิจัย

🞎 ยังไม่หมดอายุ 🞎 หมดอายุแล้ว.................เดือน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่............................................................

วันที่............../……………../………………

**สำหรับกรรมการผู้ทบทวน**

สรุปความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน: ………………………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………

…………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………

**1. ผลการพิจารณาการรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย**

🞏 รับทราบ

🞏 แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม ………………………………………………………………......…………..………………………………………..

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

**2. ผลการพิจารณาการขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย**

🞏รับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย

🞏 ไม่รับรองการขอต่ออายุโครงการวิจัย เนื่องจาก ..........................................................................................................

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

กรรมการผู้ทบทวนลงนาม: ……………………………….………...................…..วันที่…………/……..……/……….……

ความเห็นของคณะกรรมการ: ……………………………………………………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………

ประธานคณะกรรมการลงนาม: …………....................................................วันที่…..…..…/…....……/….............