



บันทึกข้อความ

ส่วนงาน _____

ที่ _____ วันที่ _____

เรื่อง ขอส่งรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/ขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย _____

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ด้วย ข้าพเจ้า..... สถานภาพ ☐ อาจารย์ ☐ พยาบาล

☐ บุคลากรสายสนับสนุน (ระบุตำแหน่ง)..... หน่วยงาน.....

โครงการวิจัยเรื่อง (ภาษาไทย)..... (ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่โครงการวิจัย.....

บัดนี้ข้าพเจ้าได้ดำเนินงานวิจัยมาเป็นเวลา.....เดือนแล้ว จึงขอส่งรายงานความก้าวหน้า

โครงการวิจัย /ขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย ดังกล่าว และขอแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

☐ 1. แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย/แบบขอต่ออายุรับรองโครงการวิจัย จำนวน 1 ชุด

☐ 2. สำเนาเอกสารใบรับรองที่หมดอายุ จำนวน 1 ชุด

☐ 3. เอกสารอื่นๆ..... (ถ้ามี)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

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

หัวหน้าหน่วยงาน/สาขาวิชา

☐ รับทราบ รายงานความก้าวหน้า

☐ รับรอง การขอต่ออายุโครงการวิจัย

☐ ไม่รับรอง การขอต่ออายุโครงการวิจัย

ลงนาม

(แพทย์หญิงสุรีพร ภัทรสุวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ศูนย์การแพทย์ปัญญานันทภิกขุ ชลประทาน

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 รวมทั้งความพลอดภัยของอาสาสมัคร จากวันที่สิ้นสุดการรับรองถึงวันที่ส่งรายงานความก้าวหน้ามาให้ครบถ้วนและให้ส่งรายงานการเบี่ยงเบน/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

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) ในระหว่างการทำโครงการวิจัย

☐ ไม่มี

☐ มี ครั้ง ☐ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว เมื่อวันที่/...../.....

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

☐ ยังไม่ได้แจ้ง

7. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับรอง (Protocol Deviation) ในระหว่างการทำโครงการวิจัย

☐ ไม่มี

☐ มี ครั้ง ☐ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้ว เมื่อวันที่/...../.....

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

☐ ยังไม่ได้แจ้ง

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

☐ ไม่มี

☐ มี ระบุ.....

9. ปัญหาและอุปสรรค

☐ ไม่มี

☐ มี ระบุ

หัวหน้าโครงการวิจัยลงนามวันที่...../...../..... (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...../...../.....