

**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ** ............................................................. **โทร**…………………………..

**ที่** รอ 0000.00/..............  **วันที่**…………………………

**เรื่อง** ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม

การวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลร้อยเอ็ด

ข้าพเจ้า..................................................... สังกัด .................................... ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ) ................................ RE…………………….ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุมครั้งที่ ........../........และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

จำนวน ๑ ชุด

2. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (ในกรณีเป็นรายงานครั้ง ที่ 1 )หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน จำนวน ๑ ชุด

3. เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด

4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัย ตามข้อ ๑ และ 3 (CD หรือ DVD) จำนวน 1 แผ่น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |  |
| --- | --- |
|  | ลงชื่อ............................................... |
|  | (.........................................................) |
|  | หัวหน้าโครงการวิจัย |
|  |  |
| ลงชื่อ................................................ | |
| (.......................................................) | |
| หัวหน้างาน/หัวหน้าแผนก/หัวหน้ากลุ่มงาน | |

**แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย**

**(Continuing Report Form)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **หมายเลขโครงการ...........................................** | | **วันที่รับรอง.................................................** | | | | |
| **ความถี่ของการรายงาน**  □ ทุก 3 เดือน □ ทุก 6เดือน □ ทุก 12 เดือน | | **รายงานครั้งที่ ……………** | | | **ช่วงเวลาที่รายงาน ……………………………….** | |
| **ชื่อโครงการ**  (ไทย)............................................................................................................................................................  (English).................................................................................................................................................... | | | | | | |
| **ผู้วิจัยหลัก** | **เบอร์โทร** | | **Email:** | | | |
| **ฝ่าย** | | | | | | |
| **Sponsor** | | **Sponsor Study Code** | | | | |
| 1. สถานการณ์การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย | | | | | | |
| * 1. ดำเนินการวิจัยแล้วหรือไม่ 🞎 เริ่มดำเนินการแล้ว\* 🞎 ไม่ได้เริ่มดำเนินการ (ตอบข้อ 1.2 แล้วข้ามไปข้อ 2) | | | | | | |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ต้องการ (Number of required participants) | | | | | | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้ที่ให้ความยินยอมเข้ารับการวิจัย( Number of consented participants) | | | | | | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Number of screen-fail participants) | | | | | | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Number of withdrew participants) | | | | | | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เสียชีวิต (Number of dead participants) | | | | | | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการรักษา (Number of active participants) | | | | | | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการติดตาม (Number of follow-up participants) | | | | | | ................ราย |
| * 1. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Number of completed or inactive participants) | | | | | | ................ราย |
| 1. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน | | | | | | |
| * 1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่ | | | | □ ไม่มี  □ มี โปรดแนบรายงาน | | |

\*หากเป็นรายงานครั้งแรกให้แนบสำเนาเอกสารแสดงยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัยคนแรกมาด้วย

|  |  |
| --- | --- |
| * 1. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่ | □ ไม่มี  □ มี โปรดแนบรายงาน |
| 1. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย | |
| * 1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่ | □ ไม่มี  □ มี โปรดแนบรายงาน |
| * 1. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่ | □ ไม่มี  □ มี โปรดแนบรายงาน |
| * 1. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่ | □ ไม่มี  □ มี โปรดแนบรายงาน |
| * 1. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่ | □ ไม่มี  □ มี โปรดแนบรายงาน |
| * 1. มีผู้เข้ารับการวิจัยร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่ | □ ไม่มี  □ มี โปรดแนบรายงาน |
| 1. ข้อมูลเกี่ยวกับหัวข้อการวิจัย | |
| * 1. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่ | □ ไม่มี  □ มี โปรดแนบข้อมูล |
| * 1. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่ | □ ไม่มี  □ มี โปรดแนบข้อมูล |
| * 1. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้เข้ารับการวิจัยในโครงการของท่านหรือไม่ | □ ไม่มี  □ มี โปรดแนบข้อมูล |

\*หากเป็นรายงานครั้งแรกให้แนบสำเนาเอกสารแสดงยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัยคนแรกมาด้วย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนามผู้วิจัย .......................................................................................

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

วันที่........./....................../..............