**แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**

**(Continuing review report form)**

เลขที่แบบรายงาน.............................................

วันที่รายงาน............./......................../.........................

การรายงานครั้งที่.......................................................

ชื่อโครงการ...............................................................................................................................

ชื่อผู้วิจัยหลัก..................................................................................................................................................

วันที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดฯ

................./................./..................

ระยะเวลาในการดำเนินการวิจัย…………………………...

๑. ความก้าวหน้า (Progression)

 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่วางแผนไว้ .............. คน ปัจจุบันมีผู้ร่วมเข้าโครงการวิจัย................ คน

 ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง ...................... คน ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะติดตาม.................... คน

 ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว................. คน ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา ......คน

สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากการศึกษาก่อนเวลา.................................................................................

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

สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่เป็นไปตามแผนที่วางไว้.....................................................................................

..............................................................................................................................................................................
โครงการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว เมื่อวันที่ .........../............../..............

(หากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ขอให้ส่งรายงาน Final report ให้คณะกรรมการฯพิจารณา)

ในระหว่างการดำเนินการวิจัยผู้วิจัยเห็นว่า อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์
(Risk benefit ratio) มีการเปลี่ยนแปลงจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติหรือไม่

 ไม่เปลี่ยนแปลง

 เปลี่ยนแปลง....(ระบุ)......................................................................................................................................

๒. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งเงินทุน (Granting support) ที่ยังมีเคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 มี (ขอให้แนบแบบเอกสาร)

๓. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 มี (ขอให้แนบแบบเอกสาร)

๔. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

 🞎 ไม่มี

🞎 มี (ขอให้แนบเอกสาร)

๕. มีข้อมูลที่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยง (New information) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อ คณะกรรมการฯ หรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 มี (ขอให้แนบแบบเอกสาร)

๖. มีปัญหาหรือความคิดเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัย (negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงาน

ต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

🞎 ไม่มี 🞎 มี รายละเอียดดังนี้..........................................................................

๗. ในกรณีที่หนังสือรับรองหมดอายุ ผู้วิจัยต้องการต่ออายุหรือไม่

🞎 ต้องการ 🞎 ไม่ต้องการ

........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... ในกรณีที่ผู้วิจัยต่ออายุโครงการวิจัยล่าช้า ขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานแบบเอกสาร ทั้งนี้คณะกรรมการฯจะไม่รับรองการทำวิจัยที่ดำเนินการในช่วงระยะเวลาที่หมดอายุ และหากคณะกรรมการฯอนุมัติให้ทำวิจัยต่อการต่ออายุ
จะเริ่มตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯได้รับเอกสาร

หมายเหตุ ถ้าข้อ ๒ – ๗ ตอบว่า ไม่มี หากคณะกรรมการฯ ได้ตรวจสอบทราบว่าการรายงานมีความคลาดเคลื่อนจากข้อเท็จจริง ภายหลังการรับรองการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแล้ว จะถือว่าผลการพิจารณาดังกล่าวเป็นโมฆะ

ลงชื่อผู้วิจัย..........................................................................

(……………………………………………….)

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

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

สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ

ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า 🞎ตามกำหนดเวลา 🞎 ล่าช้า 🞎ส่งก่อนกำหนด ๓๐ วันปฏิทิน

กรณีขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ใบอนุมัติ 🞎ยังไม่หมดอายุ 🞎 หมดอายุแล้ว...................เดือน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ..........................................................................

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