

**แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี**

**รหัสโครงการ**....................................................... **รับรองเมื่อวันที่**.....................................................................

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

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

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

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

**แหล่งทุน**.....................................................................................................................................

**รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่**........................

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

□ ไม่ใช่

□ ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

□ เริ่มดำเนินการแล้ว □ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
   1. จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด .........................ราย
   2. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ……………..ราย

(Total subjects consented)

คิดเป็นร้อยละ ………… ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง………………………......ราย

(Screening failure)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ……………………..ราย

(Withdrawal)

3.5 จำนวนอาสาสมัครที่เสียชีวิตระหว่างการวิจัย................................ราย

(Death)

3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย…………………………ราย

(Active subjects)

3.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม……………………........ราย

(Subjects in follow-up)

3.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7)……………………… ราย

(Completed or Inactive subjects)

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

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย หรือคู่มือนักวิจัย)

* 1. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

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 โปรดแนบเอกสาร

1. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบเอกสาร

1. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบเอกสาร

1. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน......................................................

1. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล......................................................

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

|  |
| --- |
| ลงชื่อ…………………………………………………… |
| (……………………………………………...………..…) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย |
| วันที่............................................................... |