

**บันทึกข้อความ**

**หน่วยงาน**.....................................................................................................................................

**ที่** อว.................................................................................. **วันที่** ……………………………………………..

**เรื่อง** ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการ

 จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

**เรียน** ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา

 ข้าพเจ้า..............................................................................สถานภาพ ❑ อาจารย์ ❑ นิสิตระดับปริญญาตรี ❑ นิสิตระดับปริญญาโท ❑ นิสิตระดับปริญญาเอก ❑ อื่น ๆ (ระบุ)....................คณะ ...............เลขที่โครงการ ……… เลขที่รับรองโครงการ...................... ซึ่งได้ ผ่านการรับรองแบบ......................จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ เมื่อ วันที่...........เดือน............พ.ศ. ...........และสิ้นสุดการรับรองเมื่อ วันที่...........เดือน............พ.ศ. ...........ได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

 1. แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา จำนวน 1 ชุด

 2. เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ 1) หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน จำนวน 1 ชุด

 3. เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ระบุ .........................................จำนวน 1 ชุด

 4. แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1, 2 และ 3 (cd หรือ dvd) จำนวน 1 แผ่น

 จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

 ลงชื่อ…........................................... ลงชื่อ..........................................

 (...........................................) (…………………………….)

 อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ หัวหน้าโครงการวิจัย

 กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนิสิต

 ลงชื่อ…........................................

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

 คณบดีคณะ....................................

 ลงชื่อ…........................................

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

 หัวหน้าภาควิชา/หน่วยงาน

 /รองคณบดี



**แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยพะเยา**

**เลขที่โครงการ ....................................**

**รับรองเมื่อวันที่.................................................................**

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

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

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

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

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

**รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่...........ช่วงเวลาที่รายงาน.................................................**

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

 🗆 ไม่ใช่

 🗆 ใช่ แนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

 🗆 เริ่มดำเนินการแล้ว 🗆 ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ ข้ามไปตอบข้อ 5

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

 3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด.........................ราย

 3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ............................ราย

 (total subjects consented)

 3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง......................................ราย

 (screening failure)

 3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.............................ราย

 (withdrawal include any death)

 3.5 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย..................................ราย

 (active subjects)

 3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม...................................ราย

 (subjects in follow-up )

 3.7 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย..........................................ราย

 (subjects completed )

4. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

 4.1 มีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse events) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) ต่ออาสาสมัครหรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี แนบรายงาน

 ( อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึง อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการและทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย )

* มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการ

 🗆 ยังไม่ได้รายงาน 🗆 รายงานแล้วเมื่อวันที่.........................................

 4.2 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) หรือไม่คาดคิดมาก่อน (unexpected adverse events) ต่อการวิจัยหรือไม่

🗆 ไม่มี 🗆 มี แนบรายงาน

 (เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

* มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่พบและรายงานแก่คณะกรรมการ

 🗆 ยังไม่ได้รายงาน 🗆 รายงานแล้วเมื่อวันที่.........................................

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินวิจัย

 5.1 มีการฝ่าฝืนวิธีวิจัย (protocol violation) หรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี ระบุรายละเอียด

 5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี แนบรายงาน

 5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี แนบรายงาน

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี แนบเอกสาร

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี แนบรายงาน

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี แนบรายงาน

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลารายงานนี้หรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี ระบุ หรือแนบรายงาน………………..

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือ

 การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

 🗆 ไม่มี 🗆 มี ระบุ หรือแนบรายงาน……………….

11.คาดว่างานวิจัยนี้จะดำเนินการแล้วเสร็จภายใน .............................................เดือน

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ.............................................................

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

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