

**แบบประเมินต่อเนื่องของโครงการที่ผ่านการรับรอง**

**(Continuing Review of Previously Approved Protocol)**

|  |  |
| --- | --- |
| **หมายเลขโครงการ** |  |
| **ชื่อหัวหน้าโครงการ** |  |
| **หน่วยงานที่สังกัด** |  |
| **ชนิดของรายงาน** |  |
| ** Exempted /  Expedited**  | ** Full Board**  |
| * รายงานการแก้ไขปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการเพียงเล็กน้อย
* รายงานความก้าวหน้า
* รายงานการกระทำที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม

 ฝ่าฝืนโครงการวิจัย* การขอขยายเวลาการรับรอง
* ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
* รายงานแจ้งปิดโครงการ
* รายงานไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
* รายงานเรื่องร้องเรียน
* รายงานอื่น ๆ ..............................................................
 | * การขอปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการ
* รายงานความก้าวหน้า
* รายงานการกระทำที่เบี่ยงเบน ไม่ปฏิบัติตาม

ฝ่าฝืนโครงการวิจัย* การขอขยายเวลาการรับรอง
* ขอยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
* รายงานแจ้งปิดโครงการ
* รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่อาจเป็นอันตรายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยคนอื่น
* รายงานเรื่องร้องเรียน
* รายงานอื่น ๆ ..............................................................
 |

**ประเด็นการพิจารณา**

1. **ระเบียบวิธีวิจัย**  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

ระบุ ………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………

1. **จริยธรรม**

2.1 ประโยชน์ต่อความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมการวิจัย  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

ระบุ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

2.2 ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในโครงการวิจัย  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

ระบุ…………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

2.3 การรักษาความลับ  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

ระบุ ......................................................................................................................................................................

2.4 นักวิจัยได้ปฏิบัติตามแนวมาตรฐานการวิจัยทางคลินิกที่ดี  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

ระบุ............................................................................................................................................................................

1. **อื่น ๆ** ระบุ .................................................................................  เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

ระบุ ............................................................................................................................................................................

**ผลการพิจารณาโครงการ**

* รับทราบ/ รับรอง
* รับทราบ/ รับรองหลังจากผู้วิจัยได้แก้ไขตามข้อเสนอแนะ
* ให้ผู้วิจัยแก้ไขประเด็นหรือชี้แจงเพิ่มเติมเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
* ไม่รับรอง
* หยุดการรับเข้าผู้เข้าร่วมการวิจัยใหม่เป็นการชั่วคราว
* ระงับโครงการวิจัยชั่วคราว
* ยุติการรับรอง
* ถอนการรับรอง

**ข้อคิดเห็นอื่น ๆ**...........................................................................................................................................................................................

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

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

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

กรรมการผู้ประเมิน

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