**บันทึกข้อความ**

ที่ อว วันที่

เรื่อง ขอรายงาน (ผลการดำเนินงานวิจัย/แจ้งปิดโครงการ/ขอต่ออายุหนังสือรับรอง)

เรียน ประธานคณะกรรมการพัฒนาส่งเสริมและสนับสนุนจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ของ สวทช.

ข้าพเจ้า สังกัด

ขอรายงาน (ผลการดำเนินงานวิจัย/แจ้งปิดโครงการ/ขอต่ออายุหนังสือรับรอง) โครงการวิจัย เรื่อง (ชื่อภาษาไทย) รหัสโครงการ

และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา/ส่งเอกสารผ่านทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (ORI@nstda.or.th) ดังนี้ (โปรดเลือกรายการที่เกี่ยวข้อง)

|  |
| --- |
|[ ]  แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง |
|[ ]  รายงานการยุติโครงการวิจัย  |
|[ ]  รายงานฉบับสมบูรณ์ของโครงการวิจัย  |
|[ ]  สำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ของผู้เข้าร่วมวิจัยคนแรก  |
|[ ]  รายงานคำแนะนำจากคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย หรือ โดยผู้ให้ทุนวิจัย  |
|[ ]  แบบรายงานการเบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด *(กรณีผู้วิจัยส่งรายงานผลการดำเนินงานวิจัย/แจ้งปิดโครงการ/ขอต่ออายุหนังสือรับรองของโครงการวิจัยช้ากว่ากำหนด)*   |
|[ ]  อื่นๆ โปรดระบุ  |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ

( )

 หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /

|  |  |
| --- | --- |
|  **แบบรายงานผลการดำเนินงานวิจัย แจ้งปิดโครงการ หรือขอต่ออายุหนังสือรับรอง****(Progress report/** S**tudy termination or Final report/**R**enewal of approval)** | aw_nstda |

กรุณากรอกข้อมูลเป็นภาษาไทยหรือทำเครื่องหมาย ⮽ลงในแบบฟอร์ม และแนบเอกสารที่อ้างถึง

**โปรดระบุความประสงค์ของผู้วิจัย**

 [ ]  รายงานผลการดำเนินการวิจัย ใน (ปี/เดือน) ที่ ของการดำเนินการ

 [ ]  แจ้งปิดโครงการวิจัย

 [ ]  ขอต่ออายุหนังสือรับรอง

1. **รายละเอียดโครงการวิจัย**
2. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:
3. ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:
4. รหัสโครงการวิจัย: เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย:
5. วันที่รับรอง: วันที่สิ้นสุดการรับรอง:
6. ชื่อหัวหน้าโครงการ:

สังกัด:

1. ระยะเวลาดำเนินการวิจัย ปี/เดือน
2. กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด: คาดว่าจะสิ้นสุดโดยประมาณเมื่อ
3. กรณีขอต่ออายุหนังสือรับรอง: เคยต่ออายุหนังสือรับรองมาแล้ว ครั้ง
4. กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย: วันที่แจ้งปิดโครงการ

[ ]  เสร็จตามกำหนด

[ ]  เสร็จล่าช้ากว่ากำหนด โปรดชี้แจง

1. **ความคืบหน้าของโครงการวิจัย**
2. ได้เริ่มเก็บข้อมูลแล้วหรือไม่:

[ ]  ใช่ [ ]  ไม่ใช่ โปรดชี้แจง

1. สามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมวิจัยตามที่วางแผนไว้ได้

[ ]  ครบ [ ]  ไม่ครบ คิดเป็น %

1. **ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย**
	1. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง: คน
	2. จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้: คน แบ่งเป็น
* จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ: คน
* จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out): คน
* จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ: คน
* จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย: คน
* จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนออกจากโครงการ (withdrawal): คน
1. **เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่คาดคิด ที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย** **(Adverse/Unexpected Events)**
2. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่คาดคิด (adverse/unexpected events) เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัยหรือไม่

[ ]  ไม่มี [ ]  มี จำนวน ครั้ง

โปรดระบุเหตุการณ์

1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious adverse events) และ เหตุการณ์ไม่คาดคิดร้ายแรง (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัยหรือไม่

[ ]  ไม่มี

[ ]  มี จำนวนรวม ครั้ง

[ ]  เสียชีวิต ครั้ง

[ ]  เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต ครั้ง

[ ]  ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล/อยู่นานขึ้น ครั้ง

[ ]  เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร ครั้ง

[ ]  เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด ครั้ง

[ ]  ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ แล้วเมื่อวันที่

**หมายเหตุ:**

* ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง หลังรับทราบเหตุการณ์
* ในกรณีที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังรับทราบเหตุการณ์
1. การแก้ไข/มาตรการป้องกันที่ได้ปฏิบัติเพิ่มเติม (ถ้ามี)

1. **การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)**

[ ]  ไม่มี

[ ]  มี: จำนวน ครั้ง

[ ]  ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ แล้วเมื่อวันที่

[ ]  ยังไม่ได้แจ้ง

1. **การดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance)**

[ ]  ไม่มี

[ ]  มี: จำนวน ครั้ง

[ ]  ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ แล้วเมื่อวันที่

[ ]  ยังไม่ได้แจ้ง

1. **ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย (เช่น ไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมวิจัยได้ตามที่กำหนด) และวิธีการแก้ไขปัญหา**

1. **ผลการดำเนินการวิจัยโดยสรุป (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์)**

1. **การนำเสนอผลการวิจัย หรือ แผนการนำเสนอผลการวิจัย (หากมีการนำเสนอ/ตีพิมพ์แล้ว โปรดส่งให้คณะกรรมการฯ ด้วย)**

ลงชื่อ

( )

 หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /