**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 / /