

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/ Study termination or Final report/Renewal of approval)

สวทช.
NSTDA

กรุณากรอกข้อมูลเป็นภาษาไทยหรือทำเครื่องหมาย ลงในแบบฟอร์ม และแนบเอกสารที่อ้างถึง

โปรดระบุความประสงค์ของผู้วิจัย

- รายงานผลการดำเนินการวิจัย ใน (ปี/เดือน) ที่.....ของการดำเนินการ
- แจ้งปิดโครงการวิจัย
- ขอต่ออายุหนังสือรับรอง

1. รายละเอียดโครงการวิจัย

- 1.1 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย:
-
- 1.2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:
-
- 1.3 รหัสโครงการวิจัย: เลขที่หนังสือรับรองโครงการวิจัย:
- 1.4 วันที่รับรอง: วันที่สิ้นสุดการรับรอง:
- 1.5 ชื่อหัวหน้าโครงการ:
- สังกัด:
- 1.6 ระยะเวลาดำเนินการวิจัยปี/เดือน
- 1.7 กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด: คาดว่าจะสิ้นสุดโดยประมาณเมื่อ
- 1.8 กรณีขอต่ออายุหนังสือรับรอง: เคยต่ออายุหนังสือรับรองมาแล้วครั้ง
- 1.9 กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย: วันที่แจ้งปิดโครงการ
- เสร็จตามกำหนด
- เสร็จล่าช้ากว่ากำหนด โปรดชี้แจง

2. ความคืบหน้าของโครงการวิจัย

- 2.1 ได้เริ่มเก็บข้อมูลแล้วหรือไม่:
- ใช่ ไม่ใช่ โปรดชี้แจง
- 2.2 สามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมวิจัยตามที่วางแผนไว้ได้
- ครบ ไม่ครบ คิดเป็น%

3. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย

- 3.1 จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยทั้งหมดตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง:คน
- 3.2 จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้:คน แบ่งเป็น
- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ:คน
 - จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out):คน
 - จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ:คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย:คน
- จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัยที่ถอนออกจากโครงการ (withdrawal):คน

4. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่คาดคิด ที่เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย (Adverse/Unexpected Events)

4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/เหตุการณ์ไม่คาดคิด (adverse/unexpected events) เกิดขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัยหรือไม่

- ไม่มี มี จำนวน ครั้ง

โปรดระบุเหตุการณ์

.....

4.2 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

4.3 การแก้ไข/มาตรการป้องกันที่ได้ปฏิบัติเพิ่มเติม (ถ้ามี)

.....

.....

5. การปรับเปลี่ยนโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองแล้ว (Protocol Amendment)

ไม่มี

มี: จำนวน ครั้ง

ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ แล้วเมื่อวันที่

ยังไม่ได้แจ้ง

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

ไม่มี

มี: จำนวน ครั้ง

ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ แล้วเมื่อวันที่

ยังไม่ได้แจ้ง

7. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย (เช่น ไม่สามารถรับผู้เข้าร่วมวิจัยได้ตามที่กำหนด) และวิธีการแก้ไขปัญหา

.....

.....

8. ผลการดำเนินการวิจัยโดยสรุป (เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์)

.....

.....

9. การนำเสนอผลการวิจัย หรือ แผนการนำเสนอผลการวิจัย (หากมีการนำเสนอ/ตีพิมพ์แล้ว โปรดส่งให้คณะกรรมการฯ ด้วย)

.....

.....

ลงชื่อ

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่ / /