**บันทึกข้อความ**

**ส่วนราชการ**

**ที่**  **วันที่**

**เรื่อง** ขอรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์โรงพยาบาลขอนแก่น

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น

ข้าพเจ้า......................................................หน่วยงาน.................................................................

ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัยเรื่อง....(ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ)…………………..

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

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

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

เลขที่โครงการ…………………..…ซึ่งได้ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่........................และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

 ๑.แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการฯ กำหนด จำนวน ๑ ชุด

 ๒.เอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก จำนวน ๑ ชุด

 (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ ๑) หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน

 ๓.เอกสารประกอบอื่นๆที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๑ ชุด

 ๔.ส่งไฟล์ข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ ๑ ถึง ๓ ให้สำนักงาน (E-mail:irbkkh@gmail.com)

 **แบบรายงานความก้าวหน้าขอเป็นไฟล์ MS word)**

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |
| --- |
|  ............................................... |
|  (.............................................) |
|  หัวหน้าโครงการวิจัย |

|  |
| --- |
| ............................................... |
| (.............................................) |
| หัวหน้าหน่วยงาน |

**แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย**

**ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลขอนแก่น**

**รหัสโครงการ**.................................................... **รับรองเมื่อวันที่**...........................................

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

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

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

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

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

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

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

□ ไม่ใช่

□ ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

1. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

□ เริ่มดำเนินการแล้ว □ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
	1. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดที่ต้องการศึกษา.................................ราย

(Total Simple Size)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ……………..ราย

(Total Subjects Consented)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง………………………......ราย

(Screening failure)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ……………………..ราย

(Withdrawal include any death)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย…………………………ราย

(Active Subjects)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม……………………........ราย

(Subjects in follow-up)

* 1. จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย……………………………….ราย

(Subjects completed)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง(Serious adverse reactions) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน(unexpected adverse reactions) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
	1. มีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

(อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)

* 1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูลเช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

1. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
	1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

* 1. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation)ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

* 1. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

1. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบเอกสาร

1. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

1. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดแนบรายงาน

1. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน......................................................

1. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

□ ไม่มี □ มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล......................................................

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

 ลงนาม…………………………………………….

 (…………………………………………)

 หัวหน้าโครงการวิจัย

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