	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี	AF 10-1/02.0
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2565

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัย

โครงการวิจัย

หัวหน้าโครงการวิจัย.....

สังกัด

แหล่งทุน/ผู้สนับสนุนการวิจัย


เลขที่รับรอง รับรองเมื่อวันที่

ช่วงเวลาที่ยรายงาน.....

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่
 - ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก
 - ไม่ใช่ - ระบุ ครั้งที่
2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่
 - เริ่มดำเนินการแล้ว ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5
3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ
 - 3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....ราย (Total Subjects Consented)
คิดเป็นร้อยละ ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย
 - 3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง.....ราย (Screening failure)
 - 3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ.....ราย (Withdrawal include any death)
 - 3.4 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย..... ราย (Active Subjects)
 - 3.5 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม.....ราย (Subjects in follow-up)
 - 3.6 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย.....ราย (Subjects completed)
4. ข้อมูลเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง(Serious adverse reactions) หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน(unexpected adverse reactions) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน
 - 4.1. มีอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 - ไม่มี **มี โปรดแนบรายงาน** (ใช้แบบฟอร์ม

(อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หมายถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครและทำให้อาสาสมัครถึงแก่ความตาย พิการหรือทุพพลภาพ หรือต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล หรืออยู่โรงพยาบาลนานกว่าปกติ ส่วนอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน หมายถึงอาการเจ็บป่วยที่เกิดแก่อาสาสมัครซึ่งไม่ใช่อาการข้างเคียงที่ระบุไว้ในคู่มือนักวิจัย)
 - 4.2. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 - ไม่มี **มี โปรดแนบรายงาน**

(เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หมายถึงเหตุการณ์ใดๆที่ไม่ใช่อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่นักวิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ

	มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลสรรพสิทธิประสงค์ จ.อุบลราชธานี	AF 10-1/02.0
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)	เริ่มใช้ 1 ต.ค. 2565

หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย
 - 5.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 ไม่มี **มี โปรดแนบรายงาน**
 - 5.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 ไม่มี **มี โปรดแนบรายงาน**
 - 5.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 ไม่มี **มี โปรดแนบประวัติความรู้ความชำนาญของผู้รับผิดชอบใหม่**
6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่
 ไม่มี **มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง**
7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่
 ไม่มี **มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง**
8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่
 ไม่มี **มี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง**
9. มีอาสาสมัครเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่
 ไม่มี **มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน.....**
10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่
 ไม่มี **มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล.....**
11. ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมาย. คือ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนาม.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่.....