

แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัย/ขยายระยะเวลารับรองโครงการ วิจัย

เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาล
บรมราชชนนี ตรัง

โปรดกรอกข้อความในแบบฟอร์มนี้ให้สมบูรณ์ทุกหัวข้อ โดยลงนามให้
ครบถ้วน และส่งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัย
พยาบาลบรมราชชนนี ตรัง เพื่อดำเนินการตามระเบียบของคณะกรรมการต่อไป

- ☐ รายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรอง
โครงการวิจัย เนื่องจากอยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูล อาจต้องเก็บข้อมูล
เพิ่มเติมกรณีข้อมูลไม่สมบูรณ์
- ☐ สรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัยโดยแนบ
- 1) บทคัดย่อ (TH/ EN) หรือสรุปผลการวิจัย 1 ชุด
 - 2) สำเนาเอกสารรับรองโครงการวิจัย (COA) จาก IRB/ EC ที่กำกับดูแล
สถานที่วิจัยทุกแห่ง (ถ้ามี)

1.ชื่อโครงการวิจัย _____

2.ชื่อโครงการวิจัย _____

3.ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย _____

4.สังกัด วิทยาลัยพยาบาลบรมราชชนนี ตรัง

5.รหัสโครงการ เลขที่ _____

6.หนังสือรับรองโครงการวิจัย เลขที่ CO _____

กรณีมีการต่ออายุโครงการ ให้ระบุการต่ออายุทุกครั้ง

- วันที่รับรอง (ครั้งแรก) _____ วันสิ้นสุดการรับรอง
(ครั้งแรก) _____

- วันที่รับรอง (ต่ออายุครั้งที่ 1) _____ วันสิ้นสุดการรับรอง
(ต่ออายุครั้งที่ 1) _____

- วันที่รับรอง (ต่ออายุครั้งที่ 2) _____ วันสิ้นสุดการรับรอง
(ต่ออายุครั้งที่ 2) _____

- **วันที่รับรอง** (ต่ออายุครั้งที่ 3) _____
(ต่ออายุครั้งที่ 3) _____

วันสิ้นสุดการรับรอง

7.แหล่งทุน ☐ **มีทุน** ☐ ภายในวิทยาลัยฯ ☐ ภายนอกวิทยาลัยฯ
ระบุ.....

☐ **ไม่มีทุน**

8.ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย

9.ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ ☐ **ครบ** ☐ **ไม่ครบ**
ตามที่กำหนดไว้

10.ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย โปรดระบุรายละเอียดดังนี้ จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการเก็บข้อมูล
(follow up) คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out) หรือ ยุติการ
เก็บข้อมูล คน

(กรุณาแนบเอกสารรายละเอียดของผู้เข้าร่วมการวิจัยรายที่ drop out
หรือ ยุติการเก็บข้อมูลให้ชัดเจน)

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ
..... คน

- จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย
(การเก็บข้อมูลเสร็จสิ้นแล้วแต่ต้อง

ติดตามผลเพื่อเฝ้าระวังผลกระทบจากการวิจัย)
..... คน

11.ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ (Adverse event) ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

☐ **ไม่มี** ☐ **มี** (โปรดระบุในข้อ 11.1, 11.2)

11.1 จำนวนอาการไม่พึงประสงค์ (Adverse event)
..... ครั้ง กรุณาระบุอาการ.....

..... (ระบุรายละเอียดเหตุการณ์โดยแนบ
เป็นเอกสารแยก).....

11.2.จำนวนเหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious
adverse event)..... ครั้ง

จำนวน ราย ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิด
เหตุการณ์หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงนี้

☐ ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล.....คน /ครั้ง
เกี่ยวข้องกับการวิจัย..... ครั้ง

☐ เสียชีวิต.....คน เกี่ยวข้องกับการ
วิจัย.....ครั้ง

☐ ลักษณะอื่น ๆ ระบุ.....

12. ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol amendment) หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ครั้ง ☒ แจ้งคณะกรรมการฯแล้วเมื่อวันที่
..... ☒ ยังไม่ได้แจ้ง

13. ในระหว่างดำเนินการวิจัยมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบนไปจาก
โครงการวิจัยที่เสนอ (Protocol deviation) หรือไม่

☐ ไม่มี ☐ มี ครั้ง ☒ แจ้งคณะกรรมการฯแล้วเมื่อวันที่
..... ☒ ยังไม่ได้แจ้ง

14. มีข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติมในแง่ความเสี่ยงหรือประโยชน์จากการ
วิจัย (Risk / Benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

☐ ไม่มี ☐ มี โปรดระบุ

15. ท่านมีแผนการนำเสนอผลการวิจัยอย่างไร

☐ เสนอตีพิมพ์ในวารสารภายในประเทศ ระบุ.....

☐ เสนอตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศ ระบุ...international journal of
women's health.....

☐ นำเสนอด้วยวาจา ที่.....

☐ นำเสนอแบบโปสเตอร์ ที่.....

☐ อื่นๆ.....

☐ ไม่มีแผนการจะนำเสนอ

16.ขั้นตอนการเผยแพร่ผลงานวิจัย ในขณะนี้

☐ กำลังเขียนบทความ

☐ เสนอบทความไปยังกองบรรณาธิการของวารสารโดย ☒ ได้รับ
การตอบรับแล้ว ☐ ยังไม่ตอบรับ

☐ อื่นๆ ระบุ

17.ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการคือ

18.คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัยเมื่อ (วัน/เดือน/ ปี).....

19.กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย (กรุณาระบุวันที่)

ลงชื่อ..... (หัวหน้าโครงการวิจัย)

(.....)

วันที่.....

/...../.....

ส่วนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิทยาลัยพยาบาล บรมราชชนนี ตรัง

เรียน

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(.....
.....)

เพื่อโปรดพิจารณาให้ความเห็น
กรรมการพิจารณา

☐ การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย ครั้งที่

☐ การสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัยโครงการวิจัยตามรายละเอียดข้างต้นนั้นมีการดำเนินงานและปฏิบัติตามมาตรฐานสากลที่คณะกรรมการฯ ยอมรับ โดย ☐ การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยเป็นไปตามกำหนด

☐ การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยล่าช้า
กรรมการฯ พิจารณาแล้วมีมติ

☐ เห็นสมควรปิดโครงการตามที่เสนอมา
☐ รับรองต่อเนื่องมีระยะเวลา ☐ 1 ปี ☐ 6 เดือน ☐ 3 เดือน
☐ อื่นๆ

เนื่องจาก.....
.....

.....
.....

☐ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board)

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อโปรดพิจารณา

(.....
.....)

เลขาธิการคณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

วันที่

.....

ประธานฯ พิจารณาแล้วมีความเห็น ☐ เห็นชอบตามความเห็นของกรรมการฯ

☐ ไม่เห็นชอบตามความเห็นของกรรมการฯ
☐

อื่นๆ.....

(.....
.....)

การวิจัยในมนุษย์

ประธานคณะกรรมการจริยธรรม

วันที่

.....