




|   |  |                            |
|---|--|----------------------------|
|  | <b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย<br/>เกี่ยวกับมนุษย์</b><br><b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด<br/>อุตรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b> | AF 01-14                   |
|   | <b>แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย<br/>(Continuing Report Form)</b>   | เริ่มใช้ 1<br>กรกฎาคม 2565 |

## แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Continuing Report Form)

|   |                 |  |   |
|---|-----------------|--|---|
| <b>หมายเลข<br/>โครงการ.....</b><br>.....  |                 | <b>วันที่<br/>รับรอง.....</b><br>..... |   |
| <b>ความถี่ของการรายงาน</b><br><input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 12<br>เดือน           |                 | <b>รายงานครั้งที่</b><br>.....         | <b>ช่วงเวลาที่ยังรายงาน</b><br>.....<br>..... |
| <b>ชื่อโครงการ</b><br>(ไทย).....<br>.....<br>(English).....<br>.....  |                 |  |   |
| <b>ผู้วิจัยหลัก</b>   | <b>เบอร์โทร</b> | <b>Email:</b>                          |   |
| <b>ฝ่าย.....</b><br>.....   |                 |  |   |
| <b>Sponsor</b>  |                 | <b>Sponsor Study Code</b>              |   |
| <b>1. สถานการณ์การดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัย</b>   |                 |  |   |
| 1.1. ดำเนินการวิจัยแล้วหรือไม่ <input type="checkbox"/> เริ่มดำเนินการแล้ว* <input type="checkbox"/> ไม่ได้เริ่มดำเนินการ<br>(ตอบข้อ 1.2 แล้วข้ามไปข้อ 2) |                 |  |   |
| 1.2. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ต้องการ (Number of required participants)  |                 |  | .....<br>...ราย                               |
| 1.3. จำนวนผู้ที่ให้ความยินยอมเข้ารับการวิจัย (Number of consented participants)   |                 |  | .....<br>...ราย                               |

|   |  |                            |
|---|--|----------------------------|
|  | <b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย<br/>เกี่ยวกับมนุษย์</b><br><b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด<br/>อุตรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b> | AF 01-14                   |
|   | <b>แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย<br/>(Continuing Report Form)</b>   | เริ่มใช้ 1<br>กรกฎาคม 2565 |


|  |  |
|--|--|
| 1.4. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Number of screen-fail participants)  | .....<br>...ราย  |
| 1.5. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Number of withdrew participants)   | .....<br>...ราย  |
| 1.6. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เสียชีวิต (Number of dead participants)   | .....<br>...ราย  |
| 1.7. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการรักษา (Number of active participants)   | .....<br>...ราย  |
| 1.8. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่อยู่ในระหว่างการติดตาม (Number of follow-up participants)   | .....<br>...ราย  |
| 1.9. จำนวนผู้เข้ารับการวิจัยที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Number of completed or inactive participants)  | .....<br>...ราย  |
| <b>2. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด(Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน</b> |  |
| 2.1. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่   | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบรายงาน AF 01-19(ในสถาบัน)<br>AF 02-19(ในสถาบัน) |

|   |  |                            |
|---|--|----------------------------|
|  | <b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย<br/>เกี่ยวกับมนุษย์</b><br><b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด<br/>อุดรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b> | AF 01-14                   |
|   | <b>แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย<br/>(Continuing Report Form)</b>   | เริ่มใช้ 1<br>กรกฎาคม 2565 |

|   |   |
|---|---|
| 2.2. มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงาน<br>แก่คณะกรรมการฯหรือไม่ | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบรายงาน<br>AF 01-15 |
|---|---|

\*หากเป็นรายงานครั้งแรกให้แนบสำเนาเอกสารแสดงยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัยคนแรกมาด้วย

|   |   |
|---|---|
| <b>3. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย</b>  |   |
| 3.1. มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation)<br>ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่                                    | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบรายงาน<br>AF 01-15 |
| 3.2. มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ใน<br>โครงการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยัง<br>ไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่ | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบรายงาน<br>AF 01-15 |
| 3.3. มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่ง<br>ท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่  | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบรายงาน<br>AF 01-13 |
| 3.4. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย<br>ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่                                       | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบรายงาน<br>AF 01-13 |
| 3.5. มีผู้เข้ารับการวิจัยร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย<br>ของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่   | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบรายงาน<br>AF 01-16 |
| <b>4. ข้อมูลเกี่ยวกับหัวข้อการวิจัย</b>   |   |

|   |  |                            |
|---|--|----------------------------|
|  | <b>มาตรฐานการปฏิบัติงานจริยธรรมการวิจัย<br/>เกี่ยวกับมนุษย์</b><br><b>ชื่อหน่วยงาน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด<br/>อุตรดิตถ์ กระทรวงสาธารณสุข</b> | AF 01-14                   |
|   | <b>แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย<br/>(Continuing Report Form)</b>   | เริ่มใช้ 1<br>กรกฎาคม 2565 |

|  |   |
|--|---|
| 4.1. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่  | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบข้อมูล |
| 4.2. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสถียรหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่   | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบข้อมูล |
| 4.3. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของผู้เข้ารับการวิจัยในโครงการของท่านหรือไม่ | <input type="checkbox"/> ไม่มี<br><input type="checkbox"/> มี โปรดแนบข้อมูล |

\*หากเป็นรายงานครั้งแรกให้แนบสำเนาเอกสารแสดงยินยอมของผู้เข้ารับการวิจัยคนแรกมาด้วย

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และ  
รายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงนามผู้วิจัย

.....

(.....)

วันที่.....

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