

บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ (หน่วยงานราชการ) โทรศัพท์ (หน่วยงานและส่วนตัว)

ที่ (เลขที่หนังสือของหน่วยงาน) **วันที่**

เรื่อง ขอรายงานความก้าวหน้าในการดำเนินงานโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์

เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่ 2 (ด้านการวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์) มหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์

ข้าพเจ้า.....
ตำแหน่ง.....สังกัด.....
.....ขอรายงานความก้าวหน้าของการดำเนินงานโครงการวิจัย **เรื่อง** (ชื่อภาษาไทยและภาษาอังกฤษ).....
.....เลขที่โครงการ ..... ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อการประชุม ครั้งที่...../..... และได้แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ซึ่งได้ส่งเอกสารผ่านระบบ Online Submission (https://shorturl.asia/Ll3H9) แล้ว โดยมีรายการเอกสารดังนี้ (โปรดเลือกรายการเอกสารโดยคลิกเพื่อทำเครื่องหมาย X ที่กล่อง ☐ ที่เกี่ยวข้อง)

☒ แบบรายงานผลการดำเนินการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์กำหนด

☐ สำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคนแรก (ในกรณีเป็นรายงานครั้งที่ 1) หรือฉบับที่ใช้ปัจจุบัน

☐ เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง[โปรดระบุ]

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์

โปรดกรอกข้อมูลต่อไปนี้ และทำเครื่องหมาย X (โดยคลิกที่เครื่องหมาย ☐ ที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน)

ส่วนที่ 1: ข้อมูลทั่วไปของโครงการวิจัย

1.1 ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย [โปรดระบุ]

1.2 ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ [โปรดระบุ]

1.3 เลขที่โครงการ [โปรดระบุ]

1.4 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย [โปรดระบุ]

สังกัด: [โปรดระบุ] **หมายเลขโทรศัพท์มือถือ:** [โปรดระบุ] **E-mail:** [โปรดระบุ]

1.5 แหล่งทุน (โปรดเลือกที่ตรงกับโครงการวิจัยของท่าน) .....

ส่วนที่ 2: รายละเอียดการรายงานความก้าวหน้า

2.1 ช่วงเวลาที่รายงาน

ตั้งแต่วันที่ [โปรดกดเพื่อเลือกวันที่] **จนถึงวันที่** [โปรดกดเพื่อเลือกวันที่]

2.2 รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการแล้วใช่หรือไม่

☐ **ไม่ใช่**

☐ **ใช่** โปรดแนบสำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคนแรก

2.3 ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

☐ เริ่มดำเนินการแล้ว ☐ ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ (โปรดข้ามไปตอบส่วนที่ 5)

หมายเหตุ: หากรายงานความก้าวหน้าล่าช้าขอให้แนบแบบฟอร์มขอแจ้งการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืนจากโครงการวิจัยที่ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยกาฬสินธุ์ หรือไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด มาด้วย

ส่วนที่ 3: ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครหรือตัวอย่างในโครงการตั้งแต่เริ่มดำเนินการจนถึงวันที่รายงานความก้าวหน้า

โปรดกรอกข้อมูลในข้อเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ศึกษาในโครงการวิจัย

3.1 สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (prospective human subject enrollment)

	จำนวน	
(1) อาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด	[โปรดระบุ]	ราย
(2) อาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (total subjects consented)	[โปรดระบุ]	ราย
คิดเป็นร้อยละ [โปรดระบุ] ของจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย		
(3) อาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (screening failure)	[โปรดระบุ]	ราย
(4) อาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (withdrawal)	[โปรดระบุ]	ราย
(5) อาสาสมัครที่เสียชีวิต (death) ระหว่างการวิจัยตั้งแต่เริ่มดำเนินการวิจัย	[โปรดระบุ]	ราย
และเป็นอาสาสมัครที่อยู่ในช่วงรายงาน	[โปรดระบุ]	ราย
(6) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (active subjects)	[โปรดระบุ]	ราย
(7) อาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (subjects in follow-up)	[โปรดระบุ]	ราย
(8) อาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (completed or Inactive subjects) *ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ (3) ถึงข้อ (7)*	[โปรดระบุ]	ราย

3.2 สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (retrospective data collection)

	จำนวน	
(1) ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด	[โปรดระบุ]	ราย
หรือ ระยะเวลาที่ต้องการเก็บข้อมูล จากวันที่ [โปรดกดเพื่อเลือกวันที่] ถึงวันที่ [โปรดกดเพื่อเลือกวันที่]		
(2) ข้อมูลที่ได้ จำนวน	[โปรดระบุ]	ราย
คิดเป็นร้อยละ [โปรดระบุ] ของจำนวนข้อมูลที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย		
(3) ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว (completed subjects)	[โปรดระบุ]	ราย

3.3 สำหรับโครงการวิจัยที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพ (biospecimen)

	จำนวน	
(1) ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมด	[โปรดระบุ]	ตัวอย่าง
(2) ตัวอย่างชีวภาพที่ได้	[โปรดระบุ]	ตัวอย่าง
คิดเป็นร้อยละ [โปรดระบุ] ของจำนวนตัวอย่างชีวภาพที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย		
(3) ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย (completed specimens)	[โปรดระบุ]	ตัวอย่าง

ส่วนที่ 4: ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น

4.1 มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใด ๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน

ส่วนที่ 5: ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (protocol amendment) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol Deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย หรือรายชื่อผู้ร่วมวิจัย ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯหรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน

5.4 มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน

5.5 มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

- ☐ ไม่มี
- ☐ มี โปรดแนบรายงาน

5.6 มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี โปรดแนบรายงาน

5.7 มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี โปรดแนบรายงาน

5.8 ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี โปรดระบุหรือแนบรายงาน

5.9 ปัญหาและอุปสรรคที่ทำให้การดำเนินงานวิจัยไม่ตรงตามเป้าหมายหรือไม่

☐ ไม่มี

☐ มี [โปรดระบุ]

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความที่ระบุเป็นความจริง และเข้าใจความหมายโดยชัดเจนทุกประการ

ลงชื่อ.....
([โปรดระบุชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา])
อาจารย์ที่ปรึกษาโครงการ
กรณีหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นนักศึกษา

ลงชื่อ.....
([ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย])
หัวหน้าโครงการวิจัย