



กรมการแพทย์
โรงพยาบาลมะเร็งอุดรธานี

I-01
1

แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี หรือขต่ออายุการ รับรองโครงการ (Annual Report / Approval Extension Request Form)

ที่ สธ

ความประสงค์ของผู้วิจัย

- ☐ รายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี
- ☐ ขต่ออายุหนังสือรับรองอีก 1 ปี

กรณีต่ออายุล่าช้า กรุณาระบุเหตุผล

ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาไทย)

(ภาษาอังกฤษ)

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

รหัสโครงการ

เลขที่เอกสารรับรอง

.....

-

วันที่รับรอง

.....

.....

วันสิ้นสุดการรับรอง

.....

ความคืบหน้าของโครงการวิจัย (Research Progress)

ความคืบหน้าของโครงการวิจัย

☐ เป็นไปตามแผน ☐ ไม่เป็นไปตามแผน

จำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย

ตามที่วางแผนไว้ (ได้รับอนุมัติ) คน

หากเก็บไม่ครบหรือเก็บเกินจากที่อนุมัติไว้ กรุณาระบุเหตุผล

.....

จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ผ่านเกณฑ์การคัดเลือก ณ ปัจจุบัน

..... คน

แบ่งเป็น อยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัย

คน

อยู่ในระหว่างติดตามผล คน

ขาดการติดต่อ (drop out) คน

เก็บข้อมูลได้ครบถ้วนแล้ว คน

การถอนอาสาสมัคร คน

สรุปจำนวนผู้เข้าร่วมวิจัย

☐ เป็นไปตามแผน ☐ ไม่เป็นไปตามแผน

ปัญหาในการเชิญชวนผู้เข้าร่วมวิจัย ☐ ไม่มี ☐ มี (ระบุ)

ปัญหาอื่นๆ ในการดำเนินการวิจัย ☐ ไม่มี ☐ มี (ระบุ)

ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดในสถาบัน (Internal Adverse/Unexpected Events)

เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิด ☐ ไม่มี ☐ มี

จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่รุนแรง (serious adverse event)

☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน ครั้ง

คาดการณ์ล่วงหน้า ครั้ง

ไม่ได้คาดการณ์ล่วงหน้า ครั้ง

☐ เสียชีวิต คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย คน

☐ ทำให้สูญเสียสมรรถภาพ ครั้ง คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ครั้ง

☐ ต้องรับไว้รักษาในโรงพยาบาล ครั้ง คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ครั้ง

จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ที่ไม่รุนแรง

☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน ครั้ง

คาดการณ์ล่วงหน้า ครั้ง

ไม่ได้คาดการณ์ล่วงหน้า ครั้ง

การรายงานเหตุการณ์ ☐ ดำเนินการตามข้อกำหนด ☐ อื่นๆ (ระบุ)

การแก้ไข และมาตรการป้องกันที่ได้ปฏิบัติเพิ่มเติม (ถ้ามี)

**การปรับเปลี่ยนรายละเอียด/การเบี่ยงเบนไปจากโครงการที่ได้รับรอง
(Protocol Amendment/Deviation)**

การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในช่วงที่
ผ่านมา

- ☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน ครั้ง
☐ ดำเนินการตามข้อกำหนด ☐ อื่นๆ (ระบุ)

.....

การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับรอง (Protocol deviation) ในช่วงที่
ผ่านมา

- ☐ ไม่มี ☐ มี จำนวน ครั้ง
☐ ดำเนินการตามข้อกำหนด ☐ อื่นๆ (ระบุ)

.....

การแก้ไข และมาตรการป้องกันที่ได้ปฏิบัติเพิ่มเติม (ถ้ามี)

.....

**ข้อมูลเพิ่มเติมทั้งความเสี่ยง/ประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ (New
Risk/Benefit Information)**

ข้อมูลเพิ่มเติมในแง่ความเสี่ยง/ประโยชน์ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในช่วงที่
ผ่านมา

- ☐ ไม่มี ☐ มี (ระบุ)

.....

มาตรการที่ได้ปฏิบัติเพิ่มเติม เพื่อลดความเสี่ยงหรือเพิ่มประโยชน์ที่เกี่ยวข้อง
กับการวิจัย ในช่วงที่ผ่านมา

☐ ไม่มี

☐ มี (ระบุ)

.....

.....

แผนการดำเนินงานต่อ หรือการนำเสนอผลการวิจัย (Future Research Plan or Result Presentation)

กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด คาดว่าจะสิ้นสุดโดยประมาณ (ระบุวัน/เดือน/ปี)

ลงชื่อ

.....

(.....)

(หัวหน้าโครงการวิจัย)