**แบบรายงานความก้าวหน้าการดำเนินงานวิจัยต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์**

**มหาวิทยาลัยศิลปากร**

**รหัสโครงการ**...................................................

**รับรองเมื่อวันที่**............................................................. **หมดอายุวันที่**...............................................................

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)**............................................................................................................................

**ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาอังกฤษ)**.......................................................................................................................

**ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**....................................................................................................................................

**สังกัด**..................................................................................................................................................................

**แหล่งทุน**............................................................................................................................................................

**รายงานผลการดำเนินงานครั้งที่**........... **ช่วงเวลาที่รายงาน**............................................................................

**ดำเนินการวิจัยไปแล้ว คิดเป็นร้อยละ ………… ของกระบวนการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย**

**ยังไม่แล้วเสร็จ คิดเป็นร้อยละ ………… ของกระบวนการวิจัยที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัย (โปรดระบุ)**

...........................................................................................................................................................................

**รายละเอียด**

1. รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการใช่หรือไม่

**🌕** ไม่ใช่

**🌕** ใช่ โปรดแนบเอกสารคำชี้แจงและแบบฟอร์มยินยอมของอาสาสมัครคนแรก

2. ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่าน แล้วหรือไม่

**🌕** เริ่มดำเนินการแล้ว

**🌕** ยังไม่ได้เริ่มดำเนินการ โปรดข้ามไปตอบข้อ 5

3. ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ

3.1 จำนวนอาสาสมัครที่ต้องการทั้งหมด ........................................ราย

3.2 จำนวนอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ

 3.2.1 จำนวนอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการ (Total subjects consented)…. ราย

 3.2.2 จำนวนอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมโครงการโดยการกระทำหรือวาจา

 (Total subjects by action / verbal)…. ราย

3.3 จำนวนอาสาสมัครที่ไม่ผ่านการคัดกรอง (Screening failure)..................................ราย

3.4 จำนวนอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากโครงการ (Withdrawal)............................……..ราย

3.5 จำนวนที่อาสาสมัครเสียชีวิตระหว่างการวิจัย (Death)..............................................ราย

3.6 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างการวิจัย (Active subjects).....………………………..…ราย

3.7 จำนวนอาสาสมัครที่อยู่ในระหว่างติดตาม (Subjects in follow-up)……………….......ราย

3.8 จำนวนอาสาสมัครที่เสร็จสิ้นการวิจัย (Completed or Inactive subjects)

 (ไม่รวมอาสาสมัครในข้อ 3.3 ถึงข้อ 3.7) ……………………………....................................….ราย

4. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (unanticipated problems) ที่เกิดขึ้น ณ สถานที่วิจัยของท่าน

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

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบรายงาน

4.2 มีเหตุการณ์ไม่คาดคิดซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบรายงาน

5. ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย

5.1 มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Violation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบรายงาน

5.2 มีการดำเนินการวิจัยที่แตกต่างจากที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัย (Protocol deviation) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบรายงาน

5.3 มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบรายงาน

6. มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัยซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการฯ หรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบเอกสาร

7. มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนี้หรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบเอกสาร

8. มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัยหรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดแนบเอกสาร

9. มีอาสาสมัครร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยของท่านในช่วงเวลาของรายงานนี้หรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดระบุ หรือแนบรายงาน......................................................

10. ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่

**🌕** ไม่มี

**🌕** มี โปรดระบุ หรือแนบข้อมูล......................................................

 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ

ลงชื่อ……………………………………………………

(……………………………………………...………..…)

 หัวหน้าโครงการวิจัย

วันที่...............................................................