

**บันทึกข้อความ**

**\*กรณีผู้วิจัย**

**เป็นหน่วยงานสังกัดภายนอก**

**ให้ใช้ตราหน่วยงานสังกัดของท่าน**

ส่วนงาน....................... โทร ....................

ที่ รพบ./......../………. ว/ด/ป

เรื่อง ขอส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยและ/หรือต่ออายุการรับรอง

เรียน ประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

ข้าพเจ้า ระบุชื่อสกุลหัวหน้าโครงการ/หรือผู้วิจัยที่สังกัดโรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)กรณี Multicenter สังกัดหน่วยงานอื่น ระบุและหน่วยงานที่ท่านสังกัด ขอรายงานความก้าวหน้าการวิจัยและ/หรือต่ออายุการรับรอง โครงการวิจัยเรื่อง ระบุชื่อโครงการภาษาไทย (ENGLISH) รหัสโครงการ ระบุรหัสโครงการ ซึ่งได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เมื่อวันที่ ระบุวันที่ผ่านการรับรอง โดยแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | แบบรายงานความก้าวหน้า/ต่ออายุ (AF 10-01/v02.0) ที่ระบุฉบับที่และวันที่ | ... ชุด |
| 2. | เอกสารประกอบอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง และมีการแก้ไขล่าสุด ที่ระบุฉบับที่และวันที่ | ... ชุด |
| 3. | ไฟล์เอกสาร (pdf) ในข้อ 1-2 ส่งไปที่ Research.bgh@gmail.comหรือ แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1-2 (CD/DVD) | ... ชุด |

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

|  |
| --- |
| ลงชื่อ……………………………………………………. |
| (…………………………………………………) |
| หัวหน้าโครงการวิจัย |
|  |
| **โครงการนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว** |
| ลงชื่อ…………………………………………………… |
| (…………………………………………………) |
| หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงานผู้บังคับบัญชาหรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัยสังกัดคณะอื่น ๆ |

|  |
| --- |
| **แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (Progress Report Form)** |
| **รหัสโครงการ BGH REC:** ……………………………………………… | **Protocol No. (กรณี sponsor):** …………………… |
| **ชื่อโครงการ (ไทย)** | : ……………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **Protocol Title:** | : ……………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **หัวหน้าโครงการ:** ………………………………………………………….. | **สังกัด:** …………………………………………………………….. |
| **โทรศัพท์:** …………………………………………………………………….. | **E-mail:** …………………………………………………………… |
| **Sponsor (ถ้ามี)** …………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **วันที่ได้ใบรับรองจาก BGH REC ครั้งแรก** ………………………………….……**วันที่ BGH REC อนุมัติต่ออายุล่าสุด** ………………………………….……**วันหมดอายุการรับรองครั้งล่าสุด** …………………………………… | **ระยะเวลาดำเนินการที่อนุมัติ** ตั้งแต่......................ถึง....................**มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก** ……… **เดือน****มีกำหนดให้ต่ออายุทุก** ……… **เดือน** |
| **รายละเอียดการรายงานความก้าวหน้า****1.การรายงานความก้าวหน้าครั้งที่** ………… **ช่วงเวลาที่รายงาน** ตั้งแต่ ...................... ถึง....................**2.รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการแล้วใช่หรือไม่**❒ ไม่ใช่ ❒ ใช่ (โปรดแนบสำเนาเอกสารข้อมูลและใบขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคนแรก)**3.การรายงานความก้าวหน้าครั้งนี้ ดำเนินการขอต่ออายุการรับรองด้วยหรือไม่**❒ ไม่ใช่ ❒ ใช่ (ขอต่ออายุการรับรองครั้งที่ …….)**4.ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่านแล้วหรือไม่** ❒ เริ่มดำเนินการแล้ว ❒ ยังไม่เริ่มดำเนินการ (โปรดข้ามไปตอบส่วนที่ 5) |
| **ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร**❒ **โครงการมีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (Prospective human subject enrollment)** - จำนวนอาสาสมัครที่ BGH REC รับรอง ……….- จำนวนที่เซ็นยินยอม ………. (คิดเป็นร้อยละ ………. จากจำนวนอาสาสมัครที่วางแผนไว้)- จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง ……….- จำนวนที่ถอนตัว ……….- จำนวนที่เสียชีวิต ……….- จำนวนที่ผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษา ……….❒ **โครงการศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (Retrospective data collection)**- ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด ……….หรือระยะเวลาที่ต้องการเก็บ จากวันที่ ………. ถึงวันที่ ……….- จำนวนข้อมูลที่ได้ ………. (คิดเป็นร้อยละ ………. จากจำนวนข้อมูลที่วางแผนไว้)- ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว ……….❒ **โครงการที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพ (Biospecimen)**- ตัวอย่างชีวภาพที่ใช้คือ ……. (ระบุชนิด เช่น ฟัน เนื้อเยื่อ… เลือด)- ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมด ………. - จำนวนตัวอย่างชีวภาพที่ได้ ………. (คิดเป็นร้อยละ ………. จากจำนวนตัวอย่างชีวภาพที่วางแผนไว้) |
| - ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย ……….❒ **ไม่เข้าข่ายตามตัวเลือกข้างต้น**ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ :………………………………………………………………………………………………… |
| **ส่วนที่ 2 สถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย**❒ ยังมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ต้องการหรือตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ คือ ……(ระบุรายละเอียดกิจกรรม)…………………………………………………….❒ ยังมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับตัวอาสาสมัครโดยตรง คือ ……(ระบุรายละเอียดกิจกรรม)…………………………..………………………………………………….❒ หยุดการรับอาสาสมัครเพิ่มเติม และไม่มีกิจกรรมวิจัยเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร และเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัคร ❒ เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล |
| **ส่วนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น****1.มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯหรือไม่**❒ ไม่มี ❒ มี (โปรดแนบ AF 15-01/v02.0)**2.มีเหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unanticipated problems) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่**(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือที่ไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)❒ ไม่มี ❒ มี (โปรดแนบ AF 10-04/v01.0) |
| **ส่วนที่ 4 ผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยสรุป** (ประมาณ ½ - 1 หน้า A4)……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **ส่วนที่ 5 ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย****1.มีการเปลี่ยนแปลงในหัวข้อต่อไปนี้ ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่** (ถ้ามีโปรดแนบ AF 08-01/v02.0)❒ มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Amendment) ❒ มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย ❒ มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย ❒ มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย ❒ มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัย ❒ ไม่มี **2.มีการดำเนินการที่แตกต่างจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่** ❒ ไม่มี ❒ มี (โปรดแนบ AF 12-01/v02.0)**3.มีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยในช่วงเวลาของการรายงานนี้หรือไม่**❒ ไม่มี ❒ มี (โปรดแนบหลักฐานประกอบ) |
| **4.ในช่วงเวลาที่รายงาน มีข่าวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่**❒ ไม่มี ❒ มี (โปรดแนบหลักฐานประกอบ) |
| **แผนการดำเนินการระยะต่อไป………………………………………………………………………………………………………………………………………………………**………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **มีปัญหาหรืออุปสรรคในการดำเนินงานให้สำเร็จตามกำหนดหรือไม่**❒ ไม่มี ❒ มี: โปรดระบุปัญหาและแนวทางแก้ไข …………………………………………………………………………………………………………………………………………….………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |
| **การยื่นเอกสาร**❒ ยื่นตรงเวลา ❒ ยื่นหลังกำหนดส่งรายงานแต่ยังไม่หมดอายุ ❒ ยื่นเรื่องหลังวันหมดอายุ\*\* |
| **ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการยื่นต่ออายุภายหลังหมดอายุการรับรอง (ต่ออายุช้ากว่ากำหนด)****1.สาเหตุที่ยื่นต่ออายุช้ากว่ากำหนด:** ……………………………………………………………………………………………………………………………………………**2.สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (Prospective human subject enrollment)**  **2.1 มีการรับอาสาสมัครรายใหม่ (new enrollment) ในช่วงที่ขาดอายุการรับรองหรือไม่**❒ ไม่มี  ❒ มีจำนวน ….. ราย **2.2 มีการดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครเก่าในช่วงที่ขาดอายุการรับรองหรือไม่**❒ ไม่มี ❒ มีจำนวน ….. ราย , การดำเนินการคือ ………………………………………………………………………………………………………………………… |

**\*\* หมายเหตุ** กรณีผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองจะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ และให้ส่ง**แบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม (Protocol Deviation/ Violation/ Non-Compliance) AF 12-01/v02.0** **โดยชี้แจงเหตุผลและความจำเป็นที่ทำให้ขาดการต่ออายุ แนวทางการแก้ไขที่เป็นรูปธรรม และสำเนาเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของอาสาสมัครทุกรายที่เข้าร่วมการศึกษาในช่วงที่ขาดอายุการรับรองมาประกอบการพิจารณาของกรรมการ นอกจากนี้ หากมีการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัย เช่น การรับอาสาสมัครมากกว่าที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรม ขอให้ส่ง AF 12-01/v02.0 ด้วย**

**ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และรายงานตามความเป็นจริงทุกประการ**

ลงชื่อ..............................................................

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

หัวหน้าโครงการวิจัย

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