



## โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

๑๙๘ หมู่ ๑ ถ.บ้านแพ้ว-พระประโทน ต.บ้านแพ้ว อ.บ้านแพ้ว จ.สมุทรสาคร ๗๔๑๒๐  
โทร. ๐๓๔-๔๑๙๕๕๕ โทรสาร. ๐๓๔-๔๑๙๕๖๗ Email : bghosp@gmail.com

### 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.com ... ชุด
- หรือ แผ่นบันทึกข้อมูลโครงการวิจัยตามข้อ 1-2 (CD/DVD)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย

**โครงการนี้ได้ผ่านความเห็นชอบจากหน่วยงานต้นสังกัดแล้ว**

ลงชื่อ.....

(.....)

หัวหน้าสาขาวิชา/หน่วยงาน

ผู้บังคับบัญชาหรือคณบดีในกรณีที่หัวหน้าโครงการวิจัย

สังกัดคณะอื่น 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 .....  | ระยะเวลาดำเนินการที่อนุมัติ ตั้งแต่ .....ถึง..... |
| วันที่ BGH REC อนุมัติต่ออายุล่าสุด .....  | มีกำหนดให้รายงานความก้าวหน้าทุก ..... เดือน       |
| วันหมดอายุการรับรองครั้งล่าสุด .....   | มีกำหนดให้ต่ออายุทุก ..... เดือน                  |
| <p><b>รายละเอียดการรายงานความก้าวหน้า</b></p> <p>1.การรายงานความก้าวหน้าครั้งที่ ..... ช่วงเวลาที่รายงาน ตั้งแต่ ..... ถึง.....</p> <p>2.รายงานฉบับนี้เป็นรายงานฉบับแรกหลังจากที่ท่านเริ่มรับอาสาสมัครเข้าสู่โครงการแล้วใช่หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (โปรดแนบสำเนาเอกสารข้อมูลและใบขอความยินยอมสำหรับอาสาสมัครที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยคนแรก)</p> <p>3.การรายงานความก้าวหน้าครั้งนี้ ดำเนินการขอต่ออายุการรับรองด้วยหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่ใช่</p> <p><input type="checkbox"/> ใช่ (ขอต่ออายุการรับรองครั้งที่ .....</p> <p>4.ท่านได้เริ่มดำเนินการวิจัย ณ สถานที่วิจัยของท่านแล้วหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> เริ่มดำเนินการแล้ว</p> <p><input type="checkbox"/> ยังไม่เริ่มดำเนินการ (โปรดข้ามไปตอบส่วนที่ 5)</p>   |   |
| <p><b>ส่วนที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร</b></p> <p><input type="checkbox"/> โครงการมีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (Prospective human subject enrollment)</p> <p>- จำนวนอาสาสมัครที่ BGH REC รับรอง .....</p> <p>- จำนวนที่เซ็นยินยอม .....</p> <p>- จำนวนที่ไม่ผ่านคัดกรอง .....</p> <p>- จำนวนที่ถอนตัว .....</p> <p>- จำนวนที่เสียชีวิต .....</p> <p>- จำนวนที่ผู้ที่เสร็จสิ้นทั้งกระบวนการศึกษา .....</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการศึกษาจากข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (Retrospective data collection)</p> <p>- ข้อมูลที่ต้องการทั้งหมด .....</p> <p>หรือระยะเวลาที่ต้องการเก็บ จากวันที่ ..... ถึงวันที่ .....</p> <p>- จำนวนข้อมูลที่ได้ .....</p> <p>- ข้อมูลที่เสร็จสิ้นแล้ว .....</p> <p><input type="checkbox"/> โครงการที่ศึกษาจากตัวอย่าง/ตัวอย่างชีวภาพ (Biospecimen)</p> <p>- ตัวอย่างชีวภาพที่ใช้คือ ..... (ระบุชนิด เช่น ฟัน เนื้อเยื่อ... เลือด)</p> <p>- ตัวอย่างชีวภาพที่ต้องการทั้งหมด .....</p> <p>- จำนวนตัวอย่างชีวภาพที่ได้ .....</p> |   |

|   |
|---|
| <p>- ตัวอย่างชีวภาพที่เสร็จสิ้นการวิจัย .....</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่เข้าข่ายตามตัวเลือกข้างต้น</p> <p>ระบุรายละเอียดเกี่ยวกับอาสาสมัครในโครงการ : .....</p>  |
| <p><b>ส่วนที่ 2 สถานะปัจจุบันของโครงการวิจัย</b></p> <p><input type="checkbox"/> ยังมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลที่ต้องการหรือตัวอย่างชีวภาพที่ใช้ คือ .....(ระบุรายละเอียดกิจกรรม).....</p> <p><input type="checkbox"/> ยังมีกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับตัวอาสาสมัครโดยตรง คือ .....(ระบุรายละเอียดกิจกรรม).....</p> <p><input type="checkbox"/> หยุดการรับอาสาสมัครเพิ่มเติม และไม่มีกิจกรรมวิจัยเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับอาสาสมัคร และเหลือเพียงการติดตามอาสาสมัคร</p> <p><input type="checkbox"/> เหลือแต่การวิเคราะห์ข้อมูล</p>   |
| <p><b>ส่วนที่ 3 ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น</b></p> <p>1.มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse events) หรือเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิด (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี      <input type="checkbox"/> มี (โปรดแนบ AF 15-01/v02.0)</p> <p>2.มีเหตุการณ์ไม่คาดคิด (Unanticipated problems) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่</p> <p>(เหตุการณ์ไม่คาดคิด หมายถึงเหตุการณ์ใดๆ ที่ไม่ใช่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงหรือไม่คาดคิดมาก่อน แต่ผู้วิจัยคิดว่าอาจเป็นปัญหาต่อการวิจัย เช่น ไฟไหม้สถานที่วิจัย การย้ายสถานที่วิจัย ผู้ช่วยวิจัยถูกดำเนินคดี ฯลฯ หรือมีผลต่อการเก็บรักษาข้อมูล เช่น ความเสียหายแก่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ใช้เก็บข้อมูล หรือการถูกโจรกรรมข้อมูล ฯลฯ)</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี      <input type="checkbox"/> มี (โปรดแนบ AF 10-04/v01.0)</p>   |
| <p><b>ส่วนที่ 4 ผลการดำเนินงานที่ผ่านมาโดยสรุป</b> (ประมาณ ½ - 1 หน้า A4)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>  |
| <p><b>ส่วนที่ 5 ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินการวิจัย</b></p> <p>1.มีการเปลี่ยนแปลงในหัวข้อต่อไปนี้ ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่ (ถ้ามีโปรดแนบ AF 08-01/v02.0)</p> <p><input type="checkbox"/> มีการเปลี่ยนแปลงวิธีวิจัย (Protocol Amendment)</p> <p><input type="checkbox"/> มีการเปลี่ยนแปลงผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารเกี่ยวกับโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> มีการเปลี่ยนแปลงความรู้ใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> มีข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของโครงการวิจัย</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p>2.มีการดำเนินการที่แตกต่างจากโครงการวิจัย (Protocol Deviation/Violation/Non-Compliance) ซึ่งท่านยังไม่ได้รายงานแก่คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี      <input type="checkbox"/> มี (โปรดแนบ AF 12-01/v02.0)</p> <p>3.มีเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัยในระยะเวลาของการรายงานนี้หรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี      <input type="checkbox"/> มี (โปรดแนบหลักฐานประกอบ)</p> |
| <p>4.ในเวลาที่รายงาน มีชาวที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและอาจส่งผลกระทบต่อทัศนคติของประชาชนหรือการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในโครงการของท่านหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี      <input type="checkbox"/> มี (โปรดแนบหลักฐานประกอบ)</p>  |
| <p>แผนการดำเนินการระยะต่อไป.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>  |

|  |
|--|
| <p>มีปัญหาหรืออุปสรรคในการดำเนินงานให้สำเร็จตามกำหนดหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี: โปรดระบุปัญหาและแนวทางแก้ไข .....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>  |
| <p>การยื่นเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> ยื่นตรงเวลา</p> <p><input type="checkbox"/> ยื่นหลังกำหนดส่งรายงานแต่ยังไม่หมดอายุ</p> <p><input type="checkbox"/> ยื่นเรื่องหลังวันหมดอายุ**</p>   |
| <p>ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับการยื่นต่ออายุภายหลังหมดอายุการรับรอง (ต่ออายุช้ากว่ากำหนด)</p> <p>1.สาเหตุที่ยื่นต่ออายุช้ากว่ากำหนด: .....</p> <p>2.สำหรับโครงการที่มีการรับอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัย (Prospective human subject enrollment)</p> <p>2.1 มีการรับอาสาสมัครรายใหม่ (new enrollment) ในช่วงที่ขาดอายุการรับรองหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี จำนวน ..... ราย</p> <p>2.2 มีการดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครเก่าในช่วงที่ขาดอายุการรับรองหรือไม่</p> <p><input type="checkbox"/> ไม่มี</p> <p><input type="checkbox"/> มี จำนวน ..... ราย , การดำเนินการคือ .....</p> |

**\*\* หมายเหตุ** กรณีผู้วิจัยส่งรายงานภายหลังวันหมดอายุการรับรองโครงการวิจัย การต่ออายุการรับรองจะเริ่มนับจากวันที่ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยไม่สามารถคัดเลือกอาสาสมัครใหม่เข้ามาในโครงการวิจัยในช่วงเวลาที่คณะกรรมการไม่รับรองโครงการวิจัย แต่สามารถดำเนินการวิจัยในอาสาสมัครที่คัดเลือกเข้ามาในโครงการวิจัยก่อนหน้านี้ และให้ส่งแบบรายงานการดำเนินการที่เบี่ยงเบน/ฝ่าฝืน/ไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยฉบับที่ได้รับ การรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม (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.....