แบบเอกสารที่ MF 13\_1 (หน้า 1 จาก 5)

**แบบรายงาน ความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Continuing review report form)**

รหัสโครงการ (Protocol code).............................................

วันที่รายงาน (Date)............./......................../.........................

การรายงานครั้งที่ (Report No.).......................................................

ชื่อโครงการ (Title)...............................................................................................................................

ชื่อผู้วิจัยหลัก (Investigator) ..............................................................................................................

วันที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์

(Date of EC approval) ................./................./..................

วันที่กำหนดให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย (Due date of progress report) .............../............../..........

วันที่ใบรับรองหมดอายุ (Date of certificate of approval expiration) .........../............../........

โครงการวิจัยฉบับล่าสุด ฉบับที่/version..........................................................

เอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมฉบับล่าสุด ฉบับที่/version…………

1 . ความก้าวหน้า (Progression)

 จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่วางแผนไว้ (Number of planned participants) .............. คน

 ปัจจุบันมีผู้ร่วมเข้าโครงการวิจัย (Current number of research participants)................ คน

 - ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง (No. of participants in ongoing intervention/procedures) ........... คน

 - ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะติดตาม (No. of participants in follow-up phase) .................... คน

 - ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว (No. of perticipants who has completed the study) ................ คน

 - ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา (No. of withdrawn participants) ...............คน

**สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากการศึกษาก่อนเวลา (Reason of withdrawal from research protocol)**

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

 **มาตรการดูแลหรือติดตามผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา (Measures for taking care or following up the withdrawn participants)............................................................................**

**สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมากกว่าที่วางแผนไว้** (In case numbers of enrolled participants are more than

the proposed numbers, please explain and report using form MF 21\_1 , MF 28\_7 and/or amend the protocol

(MF 07\_1, MF28\_2(2))..........................................................................................................................................

(ในกรณีนี้ขอให้แนบแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดตามแบบเอกสารที่ MF21\_1, MF 28\_7 และ/หรือ Protocol amendment ตามแบบเอกสารที่ MF07\_1, MF 28\_2(2))

**โครงการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว** (Study was completed on) เมื่อวันที่ (Date) .........../............../..............

แบบเอกสารที่ MF 13\_1(หน้า 2 จาก 5)

หากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ขอให้ส่งรายงาน Final report ตามแบบเอกสารที่ MF 15\_1 และ MF 28\_5

ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา (In case the research is completely done, please attach the final report using form MF15\_1 and MF 28\_5)

ในระหว่างการดำเนินการวิจัยผู้วิจัยเห็นว่าอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk benefit ratio) มีการเปลี่ยนแปลงจากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองหรือไม่ (In the investigator’s opinion, are there any changes in risk benefit ratio?)

 🞎 ไม่เปลี่ยนแปลง (No)

 🞎 เปลี่ยนแปลง (Yes)....(ระบุ: Please explain).............................................................................................

2 . มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งเงินทุน(Granting support) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

 (Are there any changes in granting support which has not been reported to EC?)

🞎 ไม่มี (No)

🞎 มี (Yes) (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ MF21\_1, MF 28\_7 และ MF07\_1, MF 28\_2(2))

 (Please attach MF21\_1, MF 28\_7 and 07\_1, MF 28\_2(2))

3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่

(Are there any changes/protocol amendments which have not yet been reported to EC?)

🞎 ไม่มี (No)

🞎 มี (Yes) (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ MF21\_1, MF 28\_7 และ MF07\_1, MF 28\_2(2))

 (Please attach MF21\_1, MF 28\_7 and 07\_1, MF 28\_2(2))

4 . มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious adverse event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อ

 คณะกรรมการฯ หรือไม่ (Are there any serious adverse events which have not been reported to EC?)

 🞎 ไม่มี (No)

🞎 มี (Yes) (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ MF 28\_6, MF 19\_1 และ/หรือ 19\_3)

 (Please attach MF 28\_6, MF 19\_1 and/or 19\_3)

5. กรณีที่มีคณะกรรมการ Data Satety Monitoring Board (DSMB) หรือ Data Monitoring Committee (DMC) ซึ่งจะทำการวิเคราะห์ผลทุก...................(ระบุระยะเวลาที่ระบุในโครงการ) ผู้วิจัยได้ส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ พิจารณาตามกำหนดแล้วหรือไม่ (In case DSMB or DMC will analyse the data every ….. months according to the approved protocol, has the investigator sent the report to EC committee?

🞎 ส่งแล้ว (submitted the latest report on) ครั้งล่าสุดเมื่อ (date)...............................

🞎ยังไม่ส่ง (not submitted yet) (กรุณาส่ง; please submitted) 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง (NA)

แบบเอกสารที่ MF 13\_1(หน้า 3 จาก 5)

6. กรณีโครงการวิจัย Multicenter ผู้สนับสนุนการวิจัยได้ส่ง SUSARs linelisting ทุก 6 เดือน (ตาม SOP MTU 19 ภาคผนวก 4) แล้วหรือไม่ (In case of a multicenter protocol, has the sponsor submitted SUSARs linelisting every 6 months?

🞎 ส่งแล้ว (Submitted) ครั้งล่าสุดเมื่อ (Date)...............................

🞎 ยังไม่ส่ง (Not submitted yet) (กรุณาส่ง; Please submitt) 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง (NA)

 (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ MF21\_1, MF 28\_7 และ SAE report ตามแบบเอกสารที่ MF19\_1, MF28\_6)

 (Please attach MF21\_1, MF 28\_7 and 19\_1, MF 28\_6)

1. ในกรณี Multicenter trial กรุณาตอบคำถามต่อไปนี้ (In cae of a multicentre trial, please respond to these questions)

ยังมีศูนย์วิจัยอื่นที่ยังดำเนินการวิจัยอยู่หรือไม่ (Are there any other research sites conducting the study?)

🞎 ไม่มี (No)

🞎 มี (Yes) กรุณาระบุจำนวนศูนย์และชื่อศูนย์ (please specify number and name of the research sites)..........

คาดว่าจะมีการส่งรายงานจาก DSMB/DMC หรือ รายงาน SUSARs หลังจากนี้หรือไม่ (Will there be reports from DSMB/DMC or SUSARs reports submitted to the EC after this?)

🞎 ไม่มี (No)

🞎 มี (Yes)

8. มีข้อมูลที่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยง (new information) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่ (Are there any new information about risk or benefit that have not been reported to the EC?)

 🞎 ไม่มี (No)

🞎 มี (Yes) (ให้ส่งรายงานต่อคณะกรรมการฯ ตามแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง; please report, using the relevant forms)

9. มีปัญหาหรือความคิดเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัย (negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อ

คณะกรรมการฯ หรือไม่ (Are there any negative attitude of communities or participants that have not been reported to the EC ?)

 🞎 ไม่มี (No) 🞎 มี (Yes) รายละเอียดดังนี้ (please explain)....................................

แบบเอกสารที่ MF 13\_1(หน้า 4 จาก 5)

10. มีปัญหา เรื่องร้องเรียน หรือความคิดเห็นเชิงลบจากชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัย (negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะอนุกรรมการฯ หรือไม่ (Are there any problems, complaints or negative attitude of communities or participants that have not been reported to the EC?)

 🞎 ไม่มี (No)

🞎 มี (Yes) โปรดระบุรายละเอียดและวิธีการตอบสนองหรือแก้ไข (please explain details and how the investigator respond them)....................................

11. ในกรณีที่ใบรับรองหมดอายุ ผู้วิจัยต้องการต่ออายุหรือไม่ (In case of expired Certificate of Approval,

 does the investigator want to renew?)

🞎 ต้องการ (yes) 🞎 ไม่ต้องการ (No)

ในกรณีที่ผู้วิจัยต่ออายุโครงการวิจัยล่าช้า ขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อ

กำหนด (แบบเอกสารที่ MF21\_1) ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะไม่รับรองการทำวิจัยที่ดำเนินการในช่วงระยะ

เวลาที่หมดอายุ และหากคณะกรรมการฯ รับรองให้ทำวิจัยต่อ การต่ออายุจะเริ่มตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ เห็นชอบการต่ออายุ (In case, the investigator did not renew the protocol according to the due date, please submit the non-compliance/protocol violation /deviation report form (MF21\_1). The EC will not approve any research conduct during the protocol expiration period until the protocol has been renewed and approved)

12. ในกรณีที่มีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าร่วมวิจัยแล้วผู้วิจัยได้ส่งตัวอย่างเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยมาพร้อมกับแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยฉบับนี้ (In case there have already been participants in the study, has the investigator submitted the sample of a signed informed consent form with this continuing review report form?)

 🞎 ใช่ (yes) 🞎 ไม่เกี่ยวข้อง (not applicable)

13.ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (clinical trial)

ขอให้ระบุเลขทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (clinical trial registry number) (In case of clinical trial, please specify the clinical trial registry number) คือ ..................

โปรดระบุสาเหตุหากไม่มีเลขทะเบียนดังกล่าว (If there is no clinical trial registry number, please specify the reason) คือ .............

แบบเอกสารที่ MF 13\_1(หน้า 5 จาก 5)

**หมายเหตุ ถ้าข้อ 2 – 10** ตอบว่า **ไม่มี** หากคณะกรรมการฯ ได้ตรวจสอบทราบว่า การรายงานมีความคลาดเคลื่อนจากข้อเท็จจริง ภายหลังการรับรองการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มธ. สาขาแพทยศาสตร์ จะถือว่าผลการพิจารณาดังกล่าวเป็นโมฆะ

P.S. If the answers for item 2-10 is/are NO and it appears later that the reported information is incorrect after the approval of the continuing review report, the approval will then be no longer valid.

 ลงชื่อผู้วิจัย (Investigator)....................................................................

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

วันที่.(Date)...................................................................

**.................................................................................................................................................................................**

**สำหรับเจ้าหน้าที่ฯ**

**ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า**  🞎 ตามกำหนดเวลา 🞎 ล่าช้า

**กรณีขอต่ออายุใบรับรองฯ ใบรับรอง**  🞎 ยังไม่หมดอายุ 🞎 หมดอายุแล้ว...................เดือน

ลงชื่อเจ้าหน้าที่ฯ....................................................................

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