**กรุณากรอกข้อมูลในแบบฟอร์มนี้ให้ครบถ้วนและนำส่งคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อนวันที่ ที่ระบุไว้**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ได้รับความเห็นชอบครั้งแรกวันที่ :** | | **ได้รับความเห็นชอบครั้งล่าสุดวันที่ :**……………/……………/ …………………. | | **ความถี่ของการรายงาน** :  □ ทุก 3 เดือน □ ทุก 6 เดือน  สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี | | | |
| **หมายเลขโครงการ** | | | **วันครบกำหนด** | | | | |
| **ชื่อโครงการ** | | | | | | | |
| **ผู้วิจัยหลัก :** | | | | | | | |
| 1 | ผู้วิจัยเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลแล้วใช่หรือไม่ ? | | | | ใช่ |  |  |
| ไม่ใช่ |  | ข้ามไปข้อ 7 |
| 2 | ข้อมูลที่ได้เก็บมาจากผู้เข้าร่วมงานวิจัยโดยตรงใช่หรือไม่ ? | | | | ใช่ |  | ข้ามไปข้อ 4 |
| ไม่ใช่ |  |  |
| 3 | ข้อมูลที่ผู้วิจัยเก็บมาแล้วมีจำนวนเท่าไหร่ ? ............. % | | | | | |  |
| 4 | จำนวนเต็มของผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่คาดหวังว่าจะรับสมัครเข้ามาเมื่อเริ่มงานวิจัย | | | | |  |  |
| จำนวนของผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่ได้มา | | | | |  |  |
| จำนวนผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่คาดหวังจะรับสมัครเพิ่ม ณ ปัจจุบันนี้ | | | | |  |  |
| จำนวนผู้ที่สมัครใจออกจากงานวิจัยหรือขาดการติดต่อ | | | | |  |  |
| จำนวนผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่อยู่ระหว่างการดำเนินการหรือกำลังติดต่ออยู่ | | | | |  |  |
|  | จำนวนเต็มของผู้เข้าร่วมงานวิจัยที่ครบถ้วนสมบูรณ์แล้ว | | | | |  |  |
| 5 | ในขั้นตอนใดที่ผู้เข้าร่วมงานวิจัยยังต้องปฏิบัติและร่วมดำเนินการอยู่ | | | | | | |
| การตอบแบบสอบถาม / การสัมภาษณ์ | | | | |  |  |
| สิ่งส่งตรวจ/การเก็บรวบรวมตัวอย่าง | | | | |  |  |
| การเก็บเนื้อเยื่อในร่างกายที่ต้องตรวจวินิจฉัยด้วยเครื่องมือแพทย์ | | | | |  |  |
| การติดตามอาการ: เช่น อาการจากการใช้ยา กระบวนการผ่าตัด รังสี การส่องกล้อง | | | | |  |  |
| อื่นๆ(ระบุ)…..…………………………………………………… | | | | |  |  |
| 6 | มีการรายงานกรณีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อสำนักงานจริยธรรมบ้างหรือไม่ ? (ถ้ามี) กรุณาระบุหมายเลขของรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE).................. | | | | ใช่ |  | กรุณาแนบรายงาน |
| ไม่ใช่ |  |  |
| 7 | มีการเปลี่ยนแปลงโครงร่างงานวิจัยหรือใบยินยอมส่งถึงสำนักงานจริยธรรมมาก่อนหน้านี้หรือไม่ ? | | | | ใช่ |  | กรุณาแนบรายงาน |
| ไม่ใช่ |  |  |
| 8 | คำอธิบายเพิ่มเติม: (ถ้ามี) ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………..………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….………….. | | | | | | |
| 9 | ผู้วิจัยร้องขอ (Request For) : ……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………..………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….………….. | | | | | | |
| ผู้วิจัยลงนาม …………………………………………………………………………..วันที่…………/……..……/……….…(กรุณาเก็บสำเนาไว้ที่ท่าน 1 ชุด) | | | | | | | |
| ความเห็นของกรรมการผู้ทบทวน : …………………………………………………………………………………………………………………………………..….  …….……………………………………………………………………………………………………………………………………………..…………………………………… | | | | | | | |
| ความเห็นของคณะกรรมการ: …….……………………………………………………………………………………………………………………………………………..……………………………………  ประธานคณะกรรมการลงนาม………….................................................................................................วันที่……….../…....……/…........... | | | | | | | |