**รายงานความก้าวหน้าประจำปี (Annual Progress Report)**

**เสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย คณะเทคนิคการแพทย์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**

* ใช้แบบฟอร์มนี้เฉพาะในกรณีที่การวิจัยกำลังดำเนินอยู่ แต่ถ้าวิจัยเสร็จสิ้นแล้วหรือยุติแล้วและไม่มีการติดตามอาสาสมัคร ให้ใช้แบบฟอร์มรายงานฉบับสมบูรณ์ (Close Study Report)
* ผู้วิจัยจะต้องรายงานความก้าวหน้า**อย่างน้อยทุกปี** นับตั้งแต่วันอนุมัติโครงการ ไม่ว่าจะได้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการหรือไม่

**A. ข้อมูลโครงการวิจัย**

1. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย (เฉพาะ site คณะเทคนิคการแพทย์) :
2. ภาควิชา/หน่วยงาน และเบอร์โทร. :
3. ชื่อโครงการวิจัย

ภาษาไทย :

ภาษาอังกฤษ :

1. Study Code :
2. เป็นการรายงานครั้งที่
3. ระยะเวลานับตั้งแต่เห็นชอบโครงการวิจัย หรือรายงานครั้งก่อน จนถึงรายงานฉบับนี้....

**B. สถานะภาพปัจจุบันของการวิจัย**

[ ] กำลังรับผู้ป่วย/อาสาสมัครเข้าโครงการ (Actively enrolling participants)

[ ] เสร็จสิ้นการรับเข้าแล้ว กำลังติดตามผล (Enrolment completed, but participants being followed)

[ ] อื่น ๆ นอกเหนือจากข้างต้น (โปรดอธิบาย) .........................

จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่เข้าโครงการ ณ ปัจจุบัน ที่คณะเทคนิคการแพทย์ ……… คน

จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่การวิจัยเสร็จสิ้น ณ ปัจจุบัน ที่คณะเทคนิคการแพทย์ ……… คน

จำนวนผู้ป่วย/อาสาสมัครที่ถอนตัวระหว่างการวิจัย ณ ปัจจุบัน ที่คณะเทคนิคการแพทย์

 สาเหตุจากยาไม่มีประสิทธิผล ……… คน

 สาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ……… คน

 สาเหตุจากความไม่ร่วมมือ ……… คน

 ผู้ป่วย/อาสาสมัคร ขอถอนเอง ……… คน

**C. ความก้าวหน้า**

1. ปัญหาหรืออุปสรรคที่พบที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรม [ ] มี [ ] ไม่มี

…………………………………………………………………………

1. ได้ทำการวิเคราะห์ข้อมูลบางส่วน (an interim data analysis) แล้วหรือไม่  [ ] ทำแล้ว [ ] ยังไม่ได้ทำ

 ถ้าทำแล้ว โปรดสรุปผลโดยย่อ ………………………

**D. การเปลี่ยนแปลงในโครงการวิจัยหรือใบขอคำยินยอม**

มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในโครงการวิจัยหลังจากอนุมัติแล้วหรือไม่ [ ] มี [ ] ไม่มี

มีการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยหลังจากอนุมัติแล้วหรือไม่ [ ] มี [ ] ไม่มี

ถ้ามี ได้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แล้วหรือไม่ [ ] ขอ [ ] ไม่ขอ

# (ถ้ายังไม่ได้ขออนุมัติ โปรดรีบดำเนินการ)

**E. ประเด็นเกี่ยวกับความปลอดภัยของอาสาสมัคร**

1. ถ้าเป็นการวิจัยหลายศูนย์ ท่านมี Data and Safety Monitoring Board (DSMB) หรือไม่ [ ] มี [ ] ไม่มี
2. เคยพบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในกลุ่มตัวอย่างที่ท่านวิจัยอยู่หรือไม่ [ ] พบ [ ] ไม่พบ
3. มีรายงานใหม่หรือข้อมูลที่อาจมีผลให้ความเสี่ยงหรือประโยชน์ต่ออาสาสมัคร
เปลี่ยนไปหรือไม่ [ ] มี [ ] ไม่มี

(ถ้ามี โปรดแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง)

ถ้ามี ท่านได้บอกอาสาสมัครทุกคนแล้วหรือยัง [ ] บอก [ ] ไม่บอก

ถ้ายังไม่ได้บอก จะเริ่มบอกเมื่อใด …………………….

1. มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยหรือไม่ [ ] มี [ ] ไม่มี

ถ้ามี เกี่ยวกับเรื่องอะไร …………………….

1. มีอาสาสมัครเกิดความไม่สบายใจเกี่ยวกับวิธีที่ท่านกระทำกับเขาหรือไม่ [ ] มี [ ] ไม่มี

ถ้ามี เป็นเรื่องอะไร …………………….

1. ท่านเก็บรักษาระเบียนของอาสาสมัครไว้ให้ปลอดภัยอย่างไร (เช่น ในตู้เหล็กใส่กุญแจ ฯลฯ)

…………………….........................................................................................

1. ท่านเก็บรักษาระเบียนของอาสาสมัครไว้ที่ใด (เช่น ห้องปฏิบัติการในภาควิชา) นานเท่าใด (เช่น 3 ปี)

…………………………………………………………………………………………………………..

**F. การเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย**

 1. มีการเปลี่ยนแปลงผู้วิจัย หรือผู้วิจัยร่วมหรือไม่ [ ] มี [ ] ไม่มี

 2. ถ้ามี ได้ขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วหรือไม่ [ ] ขอแล้ว [ ] ยังไม่ขอ

## (ถ้ายังไม่ได้ขออนุมัติ โปรดรีบดำเนินการ)

 **ลงนาม**

 ลายเซ็นหัวหน้าโครงการวิจัย

 (……………………………………………………………………………………….)

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