|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (.......... เดือน) | | |
| □ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (12 เดือน) และต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย | | |
|  | | |
| 1. | รหัสโครงการวิจัย: KUREC-.......... | |
| 2. | เลขที่เอกสารรับรองโครงการวิจัย: COA No. COA.......... | |
|  | วันที่รับรอง (Approval date): .......... | |
|  | วันที่สิ้นสุดการรับรอง (Approval expiry date): .......... | |
| 3. | ชื่อโครงการวิจัย (ไทย): .......... | |
|  | ชื่อโครงการวิจัย (อังกฤษ): .......... | |
| 4. | ชื่อผู้วิจัยหลัก (Principal investigator): .......... | |
| 5. | สถานภาพ: | |
|  |  | □ อาจารย์ นักวิจัย |
|  |  | □ นิสิตปริญญาตรี |
|  |  | □ นิสิตปริญญาโท |
|  |  | □ นิสิตปริญญาเอก |
|  |  | □ อื่น ๆ ระบุ: .......... |
|  | สังกัดหน่วยงาน: ภาควิชา/ฝ่าย.......... คณะ/สถาบัน/สำนัก.......... มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ | |
|  | โทรศัพท์หน่วยงาน: | |
|  | โทรศัพท์มือถือผู้วิจัยหลัก: | |
|  | อีเมลผู้วิจัยหลัก: | |
| 6. | แหล่งทุน: | |
|  |  | □ มีแหล่งทุน ภายในมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ |
|  | ระบุชื่อทุน แหล่งทุน: .......... | |
|  |  | □ มีแหล่งทุน ภายนอกมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ |
|  | ระบุชื่อทุน แหล่งทุน: .......... | |
|  |  | □ มีแหล่งทุนร่วม |
|  | ระบุชื่อทุน แหล่งทุน: .......... | |
|  |  | □ ไม่มีแหล่งทุน ทุนส่วนตัว |
| 7. | ระยะเวลาดำเนินการวิจัย: .......... เดือน ปี | |
| 8. | จำนวนขนาดตัวอย่างตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรอง: .......... ราย | |
| 9. | จำนวนผู้รับการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการวิจัยจนถึงขณะนี้: .......... ราย แบ่งออกเป็น | |
|  | - จำนวนผู้รับการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ: .......... ราย | |
|  | - จำนวนผู้รับการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (Drop out): .......... ราย | |
|  | - จำนวนผู้รับการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ: .......... ราย | |
|  | - จำนวนผู้รับการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย: .......... ราย | |
| 10. | ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse event) ที่เกิดกับผู้รับการวิจัย | |
|  |  | □ ไม่มี |
|  |  | □ มี\* จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์: .......... ครั้ง |
|  | \*โปรดชี้แจง: .......... | |
|  | **Serious adverse event** คือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่  - ทำให้ผู้รับการวิจัยเสียชีวิต หรือ  - เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต หรือ  - ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล/ต้องอยู่โรงพยาบาลนานขึ้นในกรณีที่กำลังพักรักษาอยู่ในโรงพยาบาลแล้ว  - เกิดความพิการ/ทุพพลภาพที่สำคัญอย่างถาวร หรือ  - เกิดความพิการ/ความผิดปกติแต่กำเนิด  **การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์** ให้ปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious adverse event report) ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์  เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่อาสาสมัครผู้รับการวิจัยเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครฯ ให้ผู้วิจัยหลักรายงานภายใน 24 ชั่วโมงหลังทราบเหตุการณ์  เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงในสถาบันที่ไม่ถึงกับทำให้อาสาสมัครฯ เสียชีวิต หรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตอาสาสมัครฯ ให้ผู้วิจัยหลักรายงานภายใน 7 วันปฏิทินหลังทราบเหตุการณ์  เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่ร้ายแรงให้ผู้วิจัยหลักรายงานพร้อมกับรายงานความก้าวหน้า ด้วยแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย | |
| 11. | จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดกับผู้รับการวิจัย | |
|  |  | □ ไม่มี |
|  |  | □ มี\* จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง: .......... ครั้ง |
|  | \*โปรดชี้แจง: .......... | |
|  | \*□ ผู้วิจัยหลักได้รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ แล้วเมื่อวันที่ .......... | |
| 12. | ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย (Protocol amendment) หรือไม่ | |
|  |  | □ ไม่มี |
|  |  | □ มี\* |
|  | \*□ ผู้วิจัยหลักได้แจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ แล้วเมื่อวันที่ .......... | |
|  | \*□ ยังไม่ได้แจ้ง | |
| 13. | ในระหว่างดำเนินการวิจัย มีการดำเนินการวิจัยที่เบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่เสนอ (Protocol deviation) หรือไม่ | |
|  |  | □ ไม่มี |
|  |  | □ มี\* |
|  | \*□ ผู้วิจัยหลักได้แจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์ แล้วเมื่อวันที่ .......... | |
|  | \*□ ยังไม่ได้แจ้ง | |
| 14. | ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย | |
|  |  | □ ไม่มี |
|  |  | □ มี\* |
|  | \*โปรดชี้แจง: .......... | |
| 15. | ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการ (นอกจากขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัย) | |
|  |  | □ ไม่มี |
|  |  | □ มี\* |
|  | \*โปรดชี้แจง: .......... | |
| 16. | คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัย วันที่: .......... | |

|  |
| --- |
| ...................................................................................... ลงนามผู้วิจัยหลัก  (....................................................................................) ชื่อผู้วิจัยหลักตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ......................  กรณีเป็นวิทยานิพนธ์  ...................................................................................... ลงนามผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์  (....................................................................................) ชื่อผู้ควบคุมวิทยานิพนธ์ตัวบรรจง  วันที่ ........... เดือน.............................. พ.ศ. ...................... |