**แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**

**(Continuing review report form)**

รหัสโครงการ ………………………………………

วันที่รายงาน.............../................./..............

การรายงานครั้งที่ ……………………………….

ชื่อโครงการ...............................................................................................................................................................

ชื่อผู้วิจัยหลัก …………………………………………………………………………………....……………………………………………………

วันที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

.............../................./..............

ระยะเวลาในการดําเนินการวิจัย ...........................................................

กําหนดให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย.............../................./..............

วันที่ใบอนุมัติหมดอายุ .............../................./..............

**1.** **ความก้าวหน้า (Progression)**

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่วางแผนไว้ ...........คน

ปัจจุบันมีผู้ร่วมเข้าโครงการวิจัย..........คน

ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะทดลอง ................ คน

ผู้เข้าร่วมที่อยู่ในระยะติดตาม.................... คน

ผู้เข้าร่วมที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว.......... คน

ผู้เข้าร่วมที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา ..........คน

**สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกจากการศึกษาก่อนเวลา**.................................................................................

**สาเหตุที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่เป็นไปตามแผนที่วางไว้**.....................................................................................

(ในกรณีนี้ขอให้แนบแบบรายงานการไม่ปฏิบัติตามข้อกําหนดตามแบบเอกสารที่ NEF 20-1 และ/หรือ Protocol amendment ตามแบบเอกสารที่ NEF 11-1)

**โครงการวิจัยเสร็จสิ้นสมบูรณ์แล้ว** เมื่อวันที่ ............/................../............. (หากโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว ขอให้ส่งรายงาน Final report ตามแบบเอกสารที่ NEF 14 ให้คณะกรรมการฯ พิจารณา)

ในระหว่างการดำเนินการวิจัยผู้วิจัยเห็นว่า อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์ (Risk benefit ratio) มี

การเปลี่ยนแปลงจากโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติหรือไม่

🞎 ไม่เปลี่ยนแปลง

🞎 เปลี่ยนแปลง...(ระบุ)........................................................................................................................................

**2. มีการเปลี่ยนแปลงแหล่งเงินทุน (Granting Support)** **ที่ยังมีเคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่**

🞎 ไม่มี 🞎 มี (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ NEF 11-1)

**3. มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะอนุกรรมการฯ หรือไม่**

🞎 ไม่มี 🞎 มี (ขอให้แนบแบบเอกสารที่ NEF 11-1)

**4. มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อ คณะกรรมการฯ หรือไม่**

🞎 ไม่มี 🞎 มี กรุณาเลือก (ข้อย่อย 1 หรือ 2)

**5. มีข้อมูลที่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยง (New information) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อ คณะกรรมการฯ หรือไม่**

🞎 ไม่มี 🞎 มี (ให้ส่งรายงานต่อคณะกรรมการฯ ตามแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง)

**6. มีปัญหาหรือความคิดเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้เข้าร่วมวิจัย (negative attitude) ที่ยังไม่เคยรายงาน ต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่**

🞎 ไม่มี 🞎 มี รายละเอียดดังนี้..........................................................

**7. ในกรณีที่หนังสือรับรองหมดอายุ ผู้วิจัยต้องการต่ออายุหรือไม่**

🞎 ต้องการ 🞎 ไม่ต้องการ

**\*กรณีขอต่ออายุโปรดระบุเหตุผล**..........(ระบุถึงเหตุผลที่ทำให้การดำเนินการวิจัยไม่เป็นไปตามกำหนดเวลา).........  
.........................................................................................................................................................................................

ในกรณีที่ผู้วิจัยต่ออายุโครงการวิจัยล่าช้า ขอให้ผู้วิจัยส่งรายงานแบบเอกสารที่ NEF 20-1 ทั้งนี้คณะกรรมการฯ จะ ไม่รับรองการทําวิจัยที่ดําเนินการในช่วงระยะเวลาที่หมดอายุ และหากคณะกรรมการฯ อนุมัติให้ทําวิจัยต่อ การ ต่ออายุจะเริ่มตั้งแต่วันที่คณะกรรมการฯ ได้รับเอกสาร

**หมายเหตุ**

1. ถ้าข้อ 2 - 6 ตอบว่า **ไม่มี** หากคณะกรรมการฯ ได้ตรวจสอบทราบว่า การรายงานมีความคลาดเคลื่อน จากข้อเท็จจริง ภายหลังการรับรองการรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยภาคตะวันออกเฉียงเหนือ จะถือว่าผลการพิจารณาดังกล่าวเป็นโมฆะ

2. ขอให้ผู้วิจัยส่งสำเนาแบบฟอร์ม เอกสารที่ NEF 09-3 หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ที่ใช้เก็บข้อมูลจริง ซึ่งอาสาสมัครลงนามแล้ว จำนวน 1 ฉบับ (ถ้ามี)

ลงชื่อผู้วิจัย…………………………………………….

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

วันที่ ………………………………………………………

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

**สําหรับเจ้าหน้าที่ฯ**

ผู้วิจัยส่งรายงานความก้าวหน้า 🞎 ตามกําหนดเวลา 🞎 ล่าช้า 🞎 ส่งก่อนกําหนด 30 วันปฏิทิน

กรณีขอต่ออายุหนังสือรับรองฯ ใบอนุมัติ 🞎 ยังไม่หมดอายุ 🞎 หมดอายุแล้ว.........................เดือน

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

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