AF 01-19/3.0

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| URU-TNew2 | **Uttaradit Rajabhat University****Research Ethics Committee** | **Progress Report Submission Form** **แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย** |

|  |  |
| --- | --- |
| **PROTOCOL No.:** | **COA No.:**  |
| **PROTOCOL TITLE:****ชื่อโครงการวิจัย:**  |
| **Principle Investigator and Institution Name:****ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัยและสถาบัน:** |
| **Submission for: □ Certificate renewal □ per URU-REC action requested (as indicated in protocol) □ Both cases**การยื่นเรื่องเพื่อ: □ ต่ออายุใบรับรอง □ ตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์ร้องขอ □ ทั้งสองกรณี |
| ACTION REQUESTED:การดำเนินการที่ร้องขอ:* Progress Report–Period from \_\_\_\_\_\_\_\_\_to \_\_\_\_\_\_\_\_\_

(For full board protocol, please attach the copy of the first participant consent, if this is the first report.) รายงานความก้าวหน้า -- ระยะเวลาตั้งแต่ \_\_\_\_\_\_\_\_ ถึง \_\_\_\_\_\_\_\_ (สำหรับโครงการที่ผ่านการพิจารณาแบบเต็มคณะ โปรดแนบสำเนาเอกสารยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก หากเป็นรายงานครั้งแรก)* Renew - New participant accrual to continue

ต่ออายุ - เพื่อรับอาสาสมัครใหม่ต่อไป* Renew - Enrolled participant follow up only

 ต่ออายุ - เพื่อติดตามอาสาสมัครที่ลงทะเบียนแล้วเท่านั้นHAVE THERE BEEN ANY AMENDMENTS SINCE THE LAST REVIEW?มีการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยนับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? * NO ไม่มี
* YES (Describe briefly in attached narrative) ……………………………......................

 มี (โปรดอธิบายโดยสังเขปในเอกสารแนบ)SUMMARY OF PROTOCOL PARTICIPANTS (number) สรุปจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย :Accrual ceiling set by URU-REC = ……………(จำนวนสูงสุดที่คณะกรรมการจริยธรรมฯ อนุมัติ)New participants accrued since last review = …………(จำนวนผู้เข้าร่วมใหม่นับจากการทบทวนครั้งล่าสุด)Total participants fail screening since protocol began = …………จำนวนผู้ที่ไม่ผ่านการคัดกรองตั้งแต่เริ่มโครงการTotal participants withdrawn since protocol began= …………จำนวนผู้ถอนตัวตั้งแต่เริ่มโครงการTotal participants dead since protocol began= …………จำนวนผู้เสียชีวิตตั้งแต่เริ่มโครงการTotal participants complete since protocol began= …………จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นการวิจัยตั้งแต่เริ่มโครงการTotal participants accrued since protocol began= …………จำนวนผู้เข้าร่วมทั้งหมดตั้งแต่เริ่มโครงการHAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE PARTICIPANT POPULATION, RECRUITMENT OR SELECTION CRITERIA SINCE THE LAST REVIEW?มีการเปลี่ยนแปลงในกลุ่มประชากร เกณฑ์การคัดเลือก หรือวิธีการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยนับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? * NO ไม่มี
* YES (Explain changes in attached narrative) ………………………………

 มี (โปรดอธิบายการเปลี่ยนแปลงในเอกสารแนบ)HAVE ANY PARTICIPATING INVESTIGATORS BEEN ADDED ORDELETED SINCE LAST REVIEW? มีการเพิ่มหรือถอนผู้วิจัยที่มีส่วนร่วมในโครงการนับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? □ NO ไม่มี □ YES (Explain changes in attached narrative) มี ( โปรดระบุการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดในเอกสารแนบ) .....................................................HAVE ANY NEW COLLABORATING SITES (INSTITUTIONS) BEENADDED OR DELETED SINCE THE LAST REVIEW? มีการเพิ่มหรือถอนสถาบันที่ร่วมวิจัยใหม่นับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? NO ไม่มี YES (Identify all changes and provide an explanation ofchanges in the attached narrative) มี (โปรดระบุการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดและอธิบายเหตุผลในเอกสารแนบ) .......................... | HAVE THERE BEEN ANY CHANGES IN THE INFORMED CONSENT PROCESS OR DOCUMENTATION SINCE THE LAST REVIEW?มีการเปลี่ยนแปลงในกระบวนการขอความยินยอมหรือเอกสารที่เกี่ยวข้องนับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? * NO ไม่มี
* YES (Explain changes in attached narrative)

มี (โปรดอธิบายการเปลี่ยนแปลงในเอกสารแนบ)...............HAS ANY INFORMATION APPEARED IN THE LITERATURE, OR EVOLVED FROM THIS OR SIMILAR RESEARCH, OR COMMUNITY ATTITUDE TOWARDS THE RESEARCH THAT MIGHT AFFECT THE URU-REC EVALUATION OF THE RISK/BENEFIT ANALYSIS OF HUMAN SUBJECTS INVOLVED IN THIS PROTOCOL? มีข้อมูลใหม่ในวรรณกรรม หรือจากการวิจัยนี้หรือการวิจัยที่คล้ายคลึงกัน หรือทัศนคติของชุมชนต่อการวิจัย ที่อาจส่งผลต่อการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของการวิจัยในมนุษย์ในโครงการนี้โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏอุตรดิตถ์หรือไม่? * NO ไม่มี
* YES (Discuss in the attached narrative)

 มี (โปรดอภิปรายในเอกสารแนบ).....................................HAVE ANY UNEXPECTED COMPLICATIONS OR SIDE EFFECTS BEEN NOTED SINCE LAST REVIEW?มีภาวะแทรกซ้อนหรือผลข้างเคียงที่ไม่คาดคิดเกิดขึ้นนับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่? * NO ไม่มี
* YES (Discuss in the attached narrative)

 มี (โปรดอภิปรายในเอกสารแนบ)……………........................OTHERS อื่นๆ :.....................................................................……………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………… |

**SIGNATURES:** Date: …………………………

 Principal Investigator

**Reviewer Comments:**

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

□ รับรอง/ รับรองต่อเนื่อง

□ ให้แก้ไขหรือขอข้อมูลเพิ่มเติม

□ ไม่รับรอง/ไม่รับรองต่อเนื่อง (ระบุเหตุผล) ............................................................................................................................................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………

 Date……………….…………

 Reviewer’s signature