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 - เพื่อติดตามอาสาสมัครที่ลงทะเบียนแล้วเท่านั้น  HAVE 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fail screening since protocol began = …………  จำนวนผู้ที่ไม่ผ่านการคัดกรองตั้งแต่เริ่มโครงการ  Total participants withdrawn since protocol began= …………  จำนวนผู้ถอนตัวตั้งแต่เริ่มโครงการ  Total participants dead since protocol began= …………  จำนวนผู้เสียชีวิตตั้งแต่เริ่มโครงการ  Total participants complete since protocol began= …………  จำนวนผู้ที่เสร็จสิ้นการวิจัยตั้งแต่เริ่มโครงการ  Total participants accrued since protocol began= …………  จำนวนผู้เข้าร่วมทั้งหมดตั้งแต่เริ่มโครงการ  HAVE 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 OR  DELETED SINCE LAST REVIEW? มีการเพิ่มหรือถอนผู้วิจัยที่มีส่วนร่วมในโครงการนับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่?  □ NO ไม่มี  □ YES (Explain changes in attached narrative) มี  ( โปรดระบุการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดในเอกสารแนบ) .....................................................  HAVE ANY NEW COLLABORATING SITES (INSTITUTIONS) BEEN  ADDED OR DELETED SINCE THE LAST REVIEW? มีการเพิ่มหรือถอนสถาบันที่ร่วมวิจัยใหม่นับตั้งแต่การทบทวนครั้งล่าสุดหรือไม่?   NO ไม่มี   YES (Identify all changes and provide an explanation of  changes 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