

	คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีราชมงคลตะวันออก
	แบบรายงานความก้าวหน้าโครงการวิจัย (Progress Report Form)

Please complete this form and submit to the Institutional Review Board before the due date.

ได้รับความเห็นชอบครั้งแรกวันที่ : ____/____/____	ได้รับความเห็นชอบครั้งสุดท้ายวันที่ : ____/____/____	ความถี่ของการรายงาน : <input type="checkbox"/> ทุก 3 เดือน <input type="checkbox"/> ทุก 6 เดือน <input type="checkbox"/> สิ้นสุดการวิจัย หรือไม่เกิน 1 ปี	
หมายเลขโครงการ. RMUTTO REC No. ____/____/____		วันครบกำหนด ____/____/____	
ชื่อโครงการ (ไทย) (English)			
ผู้วิจัยหลัก:			
1	เริ่มทำการเก็บข้อมูลแล้วหรือไม่ Have the data collection begun?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Go to 7
2	ได้รับข้อมูลโดยตรงจากอาสาสมัครหรือไม่? Have data been obtained directly from human participants?	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Go to 4
3	การดำเนินการเก็บข้อมูล How many data have you been collected so far? (ระบุ)..... %		
4	จำนวนอาสาสมัครคาดว่าจะได้รับคัดเลือกตั้งแต่เริ่มต้นทั้งหมด Total participants expected to be recruited at the beginning		
	จำนวนอาสาสมัครที่ถูกคัดเลือก Number of participants recruited		
	จำนวนอาสาสมัครที่คาดว่าจะถูกคัดเลือกในตอนนี้ Number of participants expected to be recruited from now		
	จำนวนอาสาสมัครที่ไม่สามารถติดตามผลได้ทั้งหมด Total drop-out or loss follow-up		
	จำนวนอาสาสมัครที่ยังติดตามผลอยู่ทั้งหมด Total participants still active or in contact		
	จำนวนอาสาสมัครที่ดำเนินเสร็จสิ้นแล้วทั้งหมด Total participants completed		
5 Trial Progress	5.1 จำนวนอาสาสมัคร (ค+ง+ฉ = ข) ก. วางแผนไว้ ข. คัดเลือกเข้าในการวิจัย ค. อยู่ในระหว่างดำเนินการวิจัย (มีการทำหัตถการหรือการทดลอง) ง. อยู่ในระหว่างการติดตามเท่านั้น จ. ถอนตัว หรือขาดการติดตาม (รวมที่เสียชีวิต) ฉ. สิ้นสุดการวิจัย	ข้อคิดเห็น	
	5.2 มีอาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัย ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปจำนวนและระบุเหตุผล)	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี

			
6	มีข้อมูลไม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยง (New information) ที่ยังไม่เคยรายงานต่อคณะกรรมการฯ หรือไม่?	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	
7 Protocol related documents	7.1 มีส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปล้านๆ).....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	7.2 มีการเปลี่ยนแปลงคู่มือวิจัย (investigator's brochure) ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปล้านๆ).....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	7.3 มีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปล้านๆ).....ได้ข้อมูลเกี่ยวกับความเชื่อในการปลูกเรือนพื้นดินบนเกาะยววน้อย.....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
8 Risk & Benefit	8.1 มีปัญหาเกี่ยวกับงานวิจัยที่เพิ่มความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปล้านๆ).....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	8.2 มีการเปลี่ยนแปลงอัตราส่วนของความเสี่ยงต่อประโยชน์ ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปล้านๆ).....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
9 Informed consent	9.1 มีการเปลี่ยนแปลงเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปล้านๆ).....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	9.2 มีปัญหาในกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปล้านๆ).....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
10 Local issues	10.1 มีเรื่องร้องเรียนของอาสาสมัครเกี่ยวกับโครงการวิจัยจากอาสาสมัคร ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี สรุปล้านๆ).....	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง

	10.2 มีผลกระทบในด้านทัศนคติเชิงลบ ของชุมชนต่อโครงการวิจัย ในช่วงการ รับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
11 Investigators	11.1 มีการเปลี่ยนผู้วิจัยหลัก หรือผู้วิจัยร่วม ในช่วงการรับรองของ คณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	11.2 มีการเปลี่ยนแปลงฐานะหรือคุณสมบัติของผู้วิจัย ในช่วงการรับรองของ คณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
12 Other issues	12.2 มีข้อกังวลหรือร้องขอของผู้วิจัย/เหตุผลในการขอต่ออายุ ในช่วงการ รับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	12.2 มีข้อมูลจากคณะกรรมการกำกับดูแลโครงการวิจัย (data monitoring committees, DMCs) ในช่วงการรับรองของคณะกรรมการหรือไม่? (ถ้ามี กรุณาสั่ง)...	<input type="checkbox"/> มี	<input type="checkbox"/> ไม่มี	<input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง
	สรุปข้อมูลเพิ่มเติม			

ผู้วิจัย :
 (.....)
 หัวหน้าโครงการวิจัย
 วันที่:/...../.....

ลงชื่ออาจารย์ที่ปรึกษา : (ในกรณีวิทยานิพนธ์)
 (.....)
 วันที่:/...../.....

ความคิดเห็นของกรรมการผู้ทบทวน มีดังนี้

- ☐ อนุมัติให้ดำเนินการวิจัยต่อเนื่อง
- ☐ อนุมัติดำเนินการวิจัยต่อเนื่องเมื่อแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อมูลแล้ว
- ☐ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ

.....

.....

ลงนามกรรมการผู้ทบทวนวันที่:/...../.....
(.....)

ประธานคณะกรรมการลงนาม.....วันที่...../...../.....
(.....)