**REC-MURA.32**

**แบบติดตามผลการดำเนินการวิจัยประจำปี ขอปิดโครงการ หรือขอต่ออายุการรับรองโครงการ**

**(Annual Report / Close-out Report / Approval Extension Request Form)**

**ความประสงค์ของผู้วิจัย**

❒ รายงานผลการดำเนินการวิจัยประจำปี

❒ ขอต่ออายุหนังสือรับรอง(ในกรณีการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น)

❒ สรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย (ในกรณีการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว)

**1. ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาไทย) ………………………………………………………………...………………..……………….

**2. ชื่อโครงการวิจัย** (ภาษาอังกฤษ) …………………………………………………………………………………..……………….

**3. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย**  ……………………………………………………………………………………………..…….

**4. หน่วยงานต้นสังกัด** …………………………………………………………………………………………..……….

**5. รหัสโครงการ** .....................................  **วันที่เอกสารรับรอง**  .............................. **วันสิ้นสุดการรับรอง** ............................

 **เคยต่ออายุเอกสารรับรองมาแล้ว** ..........................................ครั้ง

**7. แหล่งทุน** ❒ ไม่มีทุน

**7.1. ภายในคณะฯ** ❒ ทุนคณะฯ ❒ R2R ❒ อื่นๆ ระบุ ....................................................

**7.2. ภายนอกคณะฯ** ❒บริษัทยา/เวชภัณฑ์ ระบุ............................... ❒ มหาวิทยาลัยมหิดล

 ❒ ภาครัฐ ระบุ................................................. ❒ ภาคเอกชน ระบุ...........................................

 ❒ อื่นๆ ระบุ ......................................................................................................................................

**8. กรณีขอต่ออายุการรับรอง เอกสารแนบ**

❒ สำเนาเอกสารรับรอง

 **กรณีที่โครงการวิจัยยังไม่สิ้นสุด และขอต่ออายุการรับรองโครงการอีก 1 ปี คาดว่าจะสิ้นสุดการวิจัย**

 **(กรุณาระบุวัน/เดือน/ปีโดยประมาณ)**.......................................................................................................................................

**9. ท่านสามารถรวบรวมผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้** ❒ ครบ ❒ ไม่ครบ ตามที่วางแผนไว้

**10. ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการวิจัย** ❒ ไม่มี ❒ มี ระบุ ........................................................................................

**11. ข้อมูลเกี่ยวกับผู้เข้าร่วมวิจัย**  ❒ มี ❒ ไม่มี

**จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตามที่วางแผนไว้ (ที่โครงการได้รับอนุมัติ)………………………...คน**

จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ตั้งแต่เริ่มต้นโครงการจนถึงขณะนี้รวม………………………...คน แบ่งออกเป็น

* จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่กำลังอยู่ในระหว่างดำเนินการ……………………………………คน
* จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ขาดการติดต่อ (drop out) ……………………………………….คน
* จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่ดำเนินการเก็บข้อมูลได้ครบ……………..……………………….คน
* จำนวนผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ระหว่างติดตามผล…..………………....................................คน

**12. ข้อมูลเกี่ยวกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event) หรือเหตุการณ์ไม่คาดคิด (unexpected event) ที่เกิดกับผู้เข้า ร่วมโครงการในหน่วยวิจัยคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี**

❒ **ไม่มี**  ❒ **มี**  (โปรดระบุในข้อ 1 - 2)

1. **จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์รุนแรง (serious adverse event) หรือเหตุการณ์ที่ไม่อาจคาดการณ์ได้ล่วงหน้าที่มีความรุนแรง (suspected unexpected serious adverse reaction)**…………………ครั้ง

 **ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่เกิดเหตุการณ์ดังกล่าวนี้**

❒ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล…………ครั้ง ............ คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ............ ครั้ง ............ คน

❒ เสียชีวิต……………คน เกี่ยวข้องกับการวิจัย ........... ครั้ง

 ข้อมูลอื่น ๆ กรุณาระบุ ………………………………………………………………………………………………………

**2. จำนวนเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่รุนแรงหรือที่คาดการณ์ได้ล่วงหน้า**………………ครั้ง

กรุณาระบุรายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับอาการ การแก้ไข และมาตรการป้องกันที่ได้ปฏิบัติ...……..………………………….

**13. การปรับเปลี่ยนรายละเอียดโครงการวิจัย (Protocol amendment) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย**

❒ ไม่มี

❒ มี …………. ครั้ง ❒ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .................รายละเอียดดังตาราง......................

❒ ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ ............................รายละเอียดดังตาราง....................................

❒ ยังไม่ได้แจ้ง

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ครั้งที่** | **สรุปรายละเอียดการปรับเปลี่ยนโครงการวิจัย** |  **วันที่แจ้งคณะกรรมการฯ** |  **วันที่ได้รับการรับรอง** |
|  |  |  |  |

**14. การเบี่ยงเบนไปจากโครงการวิจัยที่ได้รับรอง (Protocol deviation) ในระหว่างการดำเนินการวิจัย**

❒ ไม่มี

❒ มี …………. ครั้ง ❒ แจ้งคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ .................รายละเอียดดังตาราง......................

❒ ได้รับหนังสือรับทราบจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ แล้วเมื่อวันที่ ..........................รายละเอียดดังตาราง............................

❒ ยังไม่ได้แจ้ง

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ครั้งที่** | **เหตุการณ์เบี่ยงเบนโดยสรุป** |  **วันที่แจ้งคณะกรรมการฯ** |  **วันที่ได้รับหนังสือรับทราบ** |
|  |  |  |  |

1. **ข้อมูลที่สืบค้นได้เพิ่มเติมในแง่ ความเสี่ยง/ประโยชน์ (risk/benefit) ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**
	* ไม่มี ❒ มี ระบุ...................................................................................................................................................................

**16. แผนการนำเสนอผลการวิจัย**

* เสนอตีพิมพ์ในวารสารภายในประเทศ ระบุชื่อวารสาร…………….………..…………………………………………...…
* เสนอตีพิมพ์ในวารสารต่างประเทศ ระบุชื่อวารสาร…………...……………………..………….………………………….
* นำเสนอด้วยวาจา ระบุชื่องานประชุมหรือโอกาสในการนำเสนอ………………………………………………...………..
* นำเสนอแบบโปสเตอร์ ระบุชื่องานประชุมหรือโอกาสในการนำเสนอ………………………………………………...…..
* อื่นๆ ระบุ .............................................................................................................................................................................
* ไม่มีแผนการจะนำเสนอ

**17. ขั้นตอนการเผยแพร่ผลงานวิจัย ในขณะนี้**

* กำลังเขียนบทความ
* เสนอบทความไปยังกองบรรณาธิการของวารสารแล้ว

❒ ได้รับการตอบรับแล้ว ❒ ยังไม่ตอบรับ

* อื่นๆ ระบุ ……………………………………………………

**18. ความช่วยเหลือที่ท่านต้องการได้รับจากคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี**………………………………………………

**19. กรณีแจ้งปิดโครงการวิจัย (กรุณาระบุวัน/เดือน/ปี)** ………………………………………………………………………………

 ลงชื่อ ...................................................................

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

 หัวหน้าโครงการวิจัย

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

**หมายเหตุ:** หากท่านมีข้อมูลมากกว่าบริเวณที่เว้นไว้ให้ตอบ สามารถพิมพ์เนื้อหาเพิ่มเติมแนบส่งมาพร้อมแบบฟอร์มนี้ได้

**ความเห็นของกรรมการจริยธรรมฯ**......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**Impact the risk/benefit ratio of the study:** [ ]  **Yes** [ ]  **No**

**Significant changes in study design:** [ ]  **Yes** [ ]  **No**

**Substantively changes in ICF:** [ ]  **Yes**  [ ]  **No**

 ลงนาม ………..………….………………..………(กรรมการ)

 (……….………..…..……………………..)

 วันที่…………/…………/…………