# ภาคผนวก 5

## แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย

| **แบบรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย**  ที่ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการวิจัย | | | | | | | | | | รหัสโครงการวิจัย …………............. | | | หน้า ............ จาก ................. | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| TCT no. .............................. | | | ข้อมูลระหว่างวันที่  ..................... ถึง .................... | |
| อ้างถึง แบบ น.ย.ม.1 เลขรับที่……….……<ระบุให้ครบทุกคำขอ>….…............ | | | | | | | | | | | | | | |
| ผู้ที่ได้รับอนุญาต ........................................................................................................................................................................  (โปรดระบุชื่อหน่วยงาน/ บริษัท) | | | | | | | | | | สถานะของโครงการวิจัยในภาพรวม/ทั่วโลก  [ ] ดำเนินการอยู่ . [ ] ปิดตามกำหนด . [ ] ปิดก่อนกำหนด | | | | |
| ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย ......................................................................................................................................................................................................................................................................................................  ............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... | | | | | | | | | | | | | | |
| ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย ชื่อ ..........................................................................  ที่อยู่ .......................................................................  โทรศัพท์/ อีเมล์ ..................................................... | | ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ ชื่อ ..........................................................................  ที่อยู่ .......................................................................  โทรศัพท์/ อีเมล์ ..................................................... | | | บริษัทรับทำวิจัยตามสัญญา (CRO)  ชื่อ ..........................................................................  ที่อยู่ .......................................................................  โทรศัพท์/ อีเมล์ ..................................................... | | | | | | ผู้กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)  ชื่อ-สกุล ..................................................................  สังกัด ......................................................................  โทรศัพท์/ อีเมล์ .................................................... | | | |
| รายการสถานที่วิจัย | ชื่อแพทย์ผู้วิจัยหลัก | | จำนวนอาสาสมัคร (คน) | | | | | | | วันที่ปิดรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ (หรือโดยประมาณ) *a* | | วันที่นัดหมายครั้งสุดท้ายของอาสาสมัครที่เข้าร่วมวิจัยคนสุดท้าย (หรือโดยประมาณ) *a* | | สถานะของการดำเนินการวิจัยในแต่ละสถานที่วิจัย*b* |
| ตามเป้าหมาย | ที่เข้าร่วมจริง | | ที่อยู่ในระยะทดลอง | ที่อยู่ในระยะติดตาม | ที่ออกจาการวิจัยก่อนเวลา | ที่ร่วมวิจัยครบตามกำหนด |
|  |  | |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |
|  |  | |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |
| *N* |  | |  |  | |  |  |  |  |  | |  | |  |
| \*\* มีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยในช่วงเวลาที่รายงานนี้หรือไม่  [ ] ไม่มี . [ ] มี (แนบหนังสือชี้แจงพร้อมเอกสารประกอบ) | | | | | | | | | | \*\*\* หากมีข้อสงสัย หรือมีเหตุจำเป็น/เร่งด่วนเกี่ยวกับโครงการวิจัย โปรดติดต่อ .................................................................................. หน้าที่รับผิดชอบในโครงการเป็น ..................................................  โทร...............................................อีเมล์............................... | | | | |
| ***คำอธิบายเพิ่มเติม***  ***a*** กรณีที่มีเหตุว่ายังระบุไม่ได้หรือขณะนี้ยังไม่ปิดรับอาสาสมัครคนสุดท้าย ให้ระบุว่า "ไม่สามารถระบุได้"  ***b*** เช่น "ยกเลิกเนื่องจากไม่มีอาสาสมัคร” “ดำเนินการอยู่” “ติดตามอาสาสมัครครบแล้ว” “ปิดก่อนกำหนดเนื่องจาก......” เป็นต้น  โปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง | | | | | **ขอรับรองว่าข้อมูลทั้งหมดเป็นความจริง**  ........................................................................  (...................................................................)  ตำแหน่ง...............................................................  ในฐานะผู้ดำเนินกิจการ/ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงานc | | | | | | | | | |