# 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......” เป็นต้นโปรดเลือกทำเครื่องหมาย ✓ ใน [ ] และเติมข้อความที่ถูกต้องตามข้อเท็จจริง | **ขอรับรองว่าข้อมูลทั้งหมดเป็นความจริง**........................................................................(...................................................................)ตำแหน่ง...............................................................ในฐานะผู้ดำเนินกิจการ/ผู้บริหารสูงสุดของหน่วยงานc |