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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Date of Initial Approval :**  \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ | | | | | **Date of Last Approval :**  \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ | **Due Date :**  \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ | | **IRB NO.**  \_\_\_\_\_\_ |
| **Progress / Continuing Report :**  ⬜ ทุก 3 เดือน ⬜ ทุก 6 เดือน ⬜ สิ้นสุดการวิจัยหรือทุก 1 ปี | | | | | | | |
| **Protocol title** | | | | **(ไทย)**  **(English)** | | | | **Remarks** |
| **Principal investigator :** | | | | | | | |  |
| 1. | Has the data collection begun? | | | | | | Yes ⬜ |  |
| No ⬜ |
| 2. | How much data have you collected so far? ............. % | | | | | | |  |
| 3. | Has data been obtained directly from human participants?  ⬜ Yes (Go to 4)  ⬜ No  Please specify type of Study  ⬜ Chart review ⬜ In vitro study  ⬜ Leftover specimen ⬜ Other………………………….  And then skip to 8 | | | | | |  |  |
|  |
|  |  |
| 4. | In case of participant enrollment | | | | | | |  |
|  | 4.1 | | Total participants expected to be recruited **at the beginning** | | | |  |  |
|  | 4.2 | | Number of participants recruited | | | |  |  |
|  | 4.3 | | Number of participants expected to be recruited **from now** | | | |  |  |
|  | 4.4 | | Total drop-out or loss follow-up | | | |  |  |
|  | 4.5 | | Total Withdraw | | | |  |  |
|  | 4.6 | | Total Death | | | |  |  |
|  | 4.7 | | Total participants still active or in contact | | | |  |  |
|  | 4.8 | | Total participants completed | | | |  |  |
|  | **Remark :** 4.1 = 4.2+4.3; 4.2 = 4.4+4.5+4.6+4.7+4.8 If not, give explanation in 10. | | | | | | |  |
| 5. | Which procedures do active participants have to undertake? | | | | | | |  |
|  | Questionnaire/interview ⬜ | | | | | | |  |
|  | Specimen/sample collection ⬜ | | | | | | |  |
|  | *In vivo* diagnostic devices ⬜ | | | | | | |  |
|  | Interventions: e.g. drug trial, surgical procedure, radiation, isotope,… ⬜ | | | | | | |  |
|  | Others (specify)…..………………………………………………………………………………….………… ⬜ | | | | | | |  |
| 6. | 6.1 | Have there been any unexpected adverse events on site during this reported period? | | | | | Yes ⬜ | Go to 6.2 |
| No ⬜ | Go to 7 |
|  | 6.2 | Did you report to IRB? | | | | | Yes ⬜ | attach response document from IRB |
| No ⬜ | Attach SAE Report |
| 7. | 7.1 Are there changes to the protocol or consent form during this report period? | | | | | | Yes ⬜ | Go to 7.2 |
| No ⬜ | Go to 8 |
| 7.2 Have you submitted the changes to IRB? | | | | | | Yes ⬜ |  |
| No ⬜ | Attach report |
| 8. | Request for Certificate of Approval (COA) Renewal | | | | | | Yes ⬜ |  |
| No ⬜ |  |
| 9. | Risk/Benefit ratio: Risk ⬜ increased, ⬜ same, ⬜ decreased  Benefit ⬜ increased, ⬜ same, ⬜ decreased | | | | | | |  |
| 10. | Explanatory Note: (if any) | | | | | | |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Investigator’s signature ……………....................…...…...................................... dated…….....…../…….....…./…….....…..  (Please retain copy of the completed form for your study record.) | |
|  | |
| Initial protocol review : ⬜ Expedited review ⬜ Full Board review  **Reviewer’s Opinion :**  Acceptable risk/benefit ratio: Risk ⬜ increased, ⬜ same, ⬜ decreased  Benefit ⬜ increased, ⬜ same, ⬜ decreased  **Consideration :** | |
| ⬜ รับรอง/รับทราบ  สำหรับโครงการที่พิจารณาครั้งแรกเป็น Expedited review และ โครงการที่พิจารณาครั้งแรกเป็น Full Board review ที่  1) โครงการวิจัยหยุดรับผู้เข้าร่วมการวิจัยรายใหม่ หรือเสร็จสิ้นการรับผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้ว  2) ผู้เข้าร่วมการวิจัยผ่านขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยครบเสร็จสมบูรณ์ ไม่มีกิจกรรมใด ๆ ที่จะต้องดำเนินการกับผู้เข้าร่วมวิจัยอีก  3) กิจกรรมที่เหลืออยู่เป็นเพียงการติดตามระยะยาว โดยชั้นตอนดำเนินการของการติดตามระยะยาวเข้าข่าย minimal risk เท่านั้น หรืออยู่ระหว่างการวิเคราะห์ข้อมูลเท่านั้น  4) กำลังดำเนินการวิจัย ความเสี่ยงไม่มีการเปลี่ยนแปลง | ⬜ แจ้งขอมติจากที่ประชุม Full Board  สำหรับโครงการที่พิจารณาครั้งแรกเป็น Full Board และ ผู้วิจัยขอเพิ่มกิจกรรม, ขั้นตอนการวิจัยปรับเปลี่ยนโครงร่างการวิจัยที่ไม่อยู่ในข่ายการทบทวนแบบเร่งด่วน |
| ⬜ ขอให้ชี้แจงเพิ่มเติม……………………………………………….. | |
| Reviewer’s signature ……………....................…...…...................................... Dated…….....…..…/…….....…..…/…….....…..…  ( ) | |