|  |  |
| --- | --- |
| **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย):**  **Title of Project (English):** | |
| **หมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ:**  **BI-IRB Project Registration number:** |  |
| **หมายเลขโครงการวิจัยของผู้สนับสนุน / ผู้วิจัย:**  **Sponsor / Investigator Project Number:** |  |
| **หมายเลขการลงทะเบียนงานวิจัย:**  **Trial Registry Number:** |  |
| **ชื่อผู้สนับสนุนโครงการวิจัย:**  **Sponsor Name:** |  |
| **ผู้วิจัยหลัก:**  **Principal Investigator:** |  |
| **สังกัดของผู้วิจัย:**  **Investigator Affiliation:** |  |
| **หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้:**  **Contact phone number:**  **อีเมลที่สามารถติดต่อได้:**  **Contact Email:** |  |
| **1.สถานที่ดำเนินการวิจัย:**  **Study site:** |  |
| **1.1 รหัสในโครงการวิจัยของสถานที่เกิดเหตุการณ์**  **Research Project Site Number** |  |
| **1.2 ความสัมพันธ์ระหว่างสถานที่เกิดเหตุการณ์กับสถาบันนี้**  **Event location in relation to this institution** | □ **ในสถาบัน** **On site**  □ **นอกสถาบัน Off site** |
| **2. ข้อมูลอาสาสมัคร (ผู้ร่วมการวิจัย)**  **Research Participant detail** |  |
| **2.1 ชื่อย่อ**  **Initial** |  |
| **2.2 รหัสในโครงการวิจัย**  **Research Project Code** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2.3 วันเกิด**  **Date of Birth** | | วันที่ เดือน พ.ศ.  Date month year (A.C.) |
| **2.4 อายุ (ปี)**  **Age (Years)** | |  |
| **2.5 เพศ**  **Gender** | | □ หญิง Female  □ ชาย Male  □ อื่น ๆ Other  ระบุ specify |
| **3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**  **Adverse event** |  | |
| **3.1 วันที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**  **Date adverse event occurred** | วันที่ เดือน พ.ศ.  Date month year (A.C.) | |

|  |  |
| --- | --- |
| **3.2 วันที่ผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**  **Date Investigator aware of event** | วันที่ เดือน พ.ศ.  Date month year (A.C.) |
| **3.3 วันที่ผู้วิจัยส่งรายงานให้คณะกรรมการฯ**  **Date investigator submitted AE report to BI-IRB** | วันที่ เดือน พ.ศ.  Date month year (A.C.) |
| **3.4 วันที่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หายไป**  **Date adverse event resolved** | □ ใช่ ระบุวันที่ Yes state date  วันที่ เดือน พ.ศ.  Date month year (A.C.)  □ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ยังคงอยู่  Adverse event continuing  (กรณีนี้ต้องส่งรายงานการดำเนินของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จนเหตุการณ์หายไป)  (Submit progress report on adverse event until event resolve)  **□** อาสามัครเสียชีวิต  Subject (research participant) died  วันที่ เดือน พ.ศ.  Date month year (A.C.)  □ ไม่เกี่ยวข้อง ระบุ  NA specify detail |
| **3.5 ความสัมพันธ์ของระยะเวลาระหว่างการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการกระทำในกระบวนการดำเนินการในโครงการวิจัยครั้งสุดท้าย**  **Timing Relative to Last Study Intervention** | □ การกระทำในกระบวนการดำเนินการในโครงการวิจัยครั้งสุดท้ายห่างจากการเกิดเหตุการณ์ (ทันที/ นาที/ ชั่วโมง/ วัน/ สัปดาห์/ เดือน/ ปี)  Last Study Intervention prior to adverse event (immediately/minutes/ hours/ days/ weeks/ months/ years)  ระบุวันที่ Specify date  วันที่ เดือน พ.ศ.  Date month year (A.C.)  □ ไม่เกี่ยวข้อง ระบุ  NA specify detail |
| **3.6 ประเภทของการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**  **Type of Adverse Event Report** | □ ครั้งแรก Initial  □ ติดตามครั้งที่ Follow up for the time  □ ครั้งสุดท้าย สรุป Final and summary |
| **3.7 การวินิจฉัยสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**  **Adverse event term or diagnosis** |  |
| **3.8 รายละเอียดของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น (รวมทั้งระยะเวลาของการเกิดเหตุการณ์สัมพันธ์กับกระบวนการดำเนินการในโครงการวิจัย**  **(สามารถแนบรายงานเหตุการณ์ในไฟล์แยกได้)**  **Description of adverse event (include time relationship to investigational procedures):**  **(Can be submitted in separate file)** |  |
| **3.9 กระบวนการดำเนินการในโครงการวิจัย**  **Investigational procedures/ Intervention** | □ การให้ ยา (ยา, สารชีววิทยา, วัคซีน) ระบุ  Medication (drug, biological, vaccine) specify  □ อาหารเสริม ระบุ Nutritional supplement specify  □ อุปกรณ์ทางการแพทย์ ระบุ Device specify  □ การผ่าตัด / หัตถการ ระบุ Surgery / procedure specify  □ การปรับพฤติกรรรม/ ปรับการดำเนินชีวิต ระบุ  Behavioral/ lifestyle intervention specify  □ การรักษาด้วยรังสี ระบุ Radiation specify  □ การรักษาทางพันธุกรรม ระบุ  Genetic (gene transfer, stem cell, recombinant DNA) specify  □ การตรวจทางห้องปฎิบัติการ ระบุ laboratory specify  □ การศึกษาทางจีโนม ระบุ genome study specify  □ การศึกษาทางสังคมศาสตร์ Social Science Study  □ อื่น ๆ ระบุ other specify |
| **3.10 การดำเนินการในการจัดการกับเหตุการณ์และผลกระทบเกิดจากเหตุการณ์นี้ (การให้ยาหรือการจัดการอื่นๆ)**  **Management of this adverse event and the impact of this adverse event (medication and other steps taken)** | □ มี yes □ ไม่มี no  กรณีที่มี ระบุรายละเอียด If yes, describe in detail |
| **3.11 ยุติการดำเนินการตามโครงการวิจัยในอาสาสมัคร(ผู้ร่วมการวิจัย)**  **Study intervention discontinued in subject (research participant)** | □ ใช่ yes □ ไม่ใช่ |
| **3.12 กรณีที่อาสามัคร (ผู้ร่วมการวิจัย) เสียชีวิตมีการชันสูตรพลิกศพหรือไม่**  **In case of subject (research participant) death, was autopsy performed?** | □ ใช่ yes □ ไม่ใช่ no □ ไม่เกี่ยวข้อง NA  กรณีที่ใช่ระบุวันที่ทำการชันสูตรพลิกศพ  วันที่ เดือน พ.ศ.  Autopsy date month year (A.C.)  ระบุรายละเอียดการชันสูตร (ถ้ามี)  Specify detail of autopsy(if available) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **4. การประเมินเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์:**  **Evaluation of adverse event:** | |  | |
| **4.1 ระดับความรุนแรง Grading severity** | | □ เล็กน้อย Mild  □ ปานกลาง Moderate  □ รุนแรง Severe  □ ร้ายแรง Serious | |
| **4.2 เหตุการณ์ดังกล่าวได้ระบุหรือคาดการณ์ได้ว่าอาจเกิดขึ้นไว้ในโครงร่างการวิจัยและหรือเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (ผู้ร่วมการวิจัย) หรือไม่**  **Is the mentioned adverse event specified or stated that it may occur in the Research** | | □ ระบุ/คาดการณ์ ได้ Yes Expected  □ ไม่ได้ระบุ/คาดการณ์ ไม่ได้ No Unexpected | |
| **Protocol and or in the Participant Information Sheet?** | |  | |
| **4.3 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิดจัดอยู่ในประเภท (ตามผลที่เกิดต่ออาสาสมัคร (ผู้ร่วมการวิจัย)**  **Category of Serious Adverse Event [by impact on subject (research participant)]** | | □ เสียชีวิต Death  □ เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต Life threatening  □ ทำให้ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาล  Require Inpatient hospitalization  □ ทำให้ต้องพักรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้น (กรณีพักรักษาตัวในโรงพยาบาลอยู่แล้ว)  Prolongation of existing hospitalization  □ เกิดความพิการ/ ไร้ความสามารถถาวรหรือรุนแรง  Permanent or severe disability/ incapacity  □ จำเป็นต้องมีการแทรกแซงเพื่อป้องกันการเกิดความพิการ การเสื่อมลงหรือการด้อยค่าในการใช้งานได้ ชนิดถาวรหรือรุนแรง  Require intervention to prevent permanent or severe disability/ incapacity or impairment  □ ทารกที่กำเนิดจากผู้ร่วมการวิจัยหรือคู่สมรสของผู้ร่วมการวิจัยมีความพิการหรือมีความผิดปกติโดยกำเนิด  Congenital anomaly/ birth defect of infant born to research participant or his/her spouse  □ เกิดการด้อยค่าอย่างถาวร (เฉพาะการวิจัยอุปกรณ์)  Permanent impairment (device only)  □ เหตุการณ์ทางการแพทย์ที่สำคัญ ระบุ  Important medical event, specify  □ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางจิตใจ/เกิดการบาดเจ็บทางจิตใจ /ทำร้ายจิตใจ ที่นำไปสู่เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิต (การทำร้ายร่างกายหรือการล่วงละเมิดทางเพศ, พฤติกรรมการฆ่าตัวตายหรือการฆ่าผู้อื่น, การพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือพักรักษาตัวในโรงพยาบาลนานขึ้นโดยสาเหตุทางการใช้ยาเสพติดหรือทางจิตเวช) หรือ การเสียชีวิต  Emotional/Psychological Harm that may result in life threatening event (physical or sexual abuse, suicidal behavior, homicidal behavior, hospitalization (drug related or psychiatric related only), and death  □ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทางการเงินที่นำไปสู่เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายคุกคามต่อชีวิตหรือการเสียชีวิต  Financial Harm that may result in life threatening event or death.  □ อื่น ๆ ระบุพร้อมเหตุผลที่จัดเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง  Others, specify and include reason for categorization into serious adverse event | |
| **4.4 เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย/วิธีดำเนินการวิจัยหรือไม่**  **Is the adverse event related to the research project or its conduct?** | | □ **เกี่ยวข้อง**  **Definitely related (clearly related to intervention)**  □ **น่าจะเกี่ยวข้อง**  **Probably related (likely related to intervention)**  suggests that a reasonable temporal sequence of this SAE with study supplement administration  exists and the association of the event with the study supplement seems likely  □ **อาจจะเกี่ยวข้อง**  **Possibly related (may be related to intervention)**  suggests that the association of this SAE with the study supplement is unknown and the event is not reasonable supported by other conditions  □ **ไม่สามารถประเมินได้**  **Unclassifiable/un-assessable**  □ **ไม่สามารถสรุปได้**  **Inconclusive**  □ **ไม่น่าเกี่ยวข้อง**  **Unlikely to be related**  □ **ไม่เกี่ยวข้อง**  **Not related (clearly not related to intervention)** | |
| **4.5 เหตุการณ์นี้เคยเกิดขึ้นมาก่อนใน**  **โครงการวิจัยนี้หรือไม่**  **Has this adverse event occurred previously in this study?** | | □ ใช่ จำนวนครั้งที่เคยเกิดมาก่อนหน้าครั้งนี้  Yes  Specify the number of times the event has occurred before this event  □ ไม่  No | |
| **4.6 การแจ้งอาสาสมัคร (ผู้ร่วมการวิจัย)**  **Informing subject (research participants)** | | □ แจ้งให้ทราบ  Have been notified  □ ไม่ได้แจ้งให้ทราบ  Have not been notified | |
| **5. การดำเนินการเพื่อหลีกเลี่ยง/ป้องกัน/ลดความรุนแรงของการเกิดเหตุการณ์**  **Action to avoid/ prevent/ alleviate further adverse event** | | | |
| **5.1 ยุติโครงการวิจัย**  **Termination of research project** | | □ ใช่ Yes  ส่ง แบบรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด  AF09–IRB1.06 ตามที่คณะกรรมการฯกำหนด  Submit Research Project Termination Report Form AF09–IRB1.06 as specified by BI-IRB  □ ไม่ No | |
| **5.2 ปรับโครงการวิจัย**  **Revision of research project** | | □ ใช่ Yes  ส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย/การปรับหรือการแก้ไขหรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย AF03-IRB1.03 ตามที่คณะกรรมการฯกำหนด  Submit Research Project Correction / Amendment Form AF03-IRB1.03 as specified by BI-IRB  □ ไม่ No | |
| **5.3 อื่น ๆ (โปรดระบุ)**  **Other (Please specify)** | |  | |
| **6. ข้อความอื่น ๆ ที่ผู้วิจัยต้องการเพิ่มเติม**  **Other statements investigator would like to add.** | | | |
|  | |  | |
| **ลงนามผู้วิจัย (Signature)**  (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล ตัวบรรจง  (Title Name Surname in block letter) | | | **วันที่ เดือน พ.ศ.**  **Date Month Year (A.C.)** |
| **เอกสารแจ้งผลการพิจารณา**  **BI-IRB decision document** | **ต้องการเอกสารรับรอง/รับทราบการแก้ไขโครงการวิจัย / การปรับหรือการแก้ไขหรือการเพิ่มเติม โครงการวิจัย(เลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ) Select language for BI-IRB Approval/ Acknowledgement of Research Project Correction/ Amendment (more than 1 language can be selected).**  🞏 ภาษาไทย 🞏 ภาษาอังกฤษ   (Thai) (English)  **สำหรับเอกสารผลการพิจารณา ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ จะจัดทำเป็นภาษาไทยเท่านั้น ยกเว้นกรณีผู้วิจัยทั้งหมดเป็นชาวต่างชาติ เอกสารผลการพิจารณาจะจัดทำเป็นภาษาอังกฤษเท่านั้น กรณีที่ต้องการเอกสารมากกว่า  ๑ ภาษาหรือภาษาที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และให้คณะกรรมการฯดำเนินการให้จะมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมสอบถามที่สำนักงานคณะกรรมการฯ**  **For BI-IRB decision and comment documents, only Thai version will be provided, except for project with all foreign Investigators then only English version will be provided. In case investigator requires these documents in more than 1 language or document in language that is neither Thai nor English, cost for translation applies. Inquiry for translation can be made at BI-IRB office.** | | |
| **การรับเอกสารผลการพิจารณา**  **Method for receiving BI-IRB decision document** | 🞏 ผู้วิจัยมารับด้วยตนเอง ที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล  Principal Investigator receives document at the BI-IRB office.  🞏 มอบหมายให้ผู้แทนมารับเอกสาร (ต้องมีหนังสือมอบอำนาจในการรับเอกสาร)  Principal Investigator designates a representative to receive document from the BI-IRB office. (Designation letter is needed.)  🞏 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดส่งเอกสารผลการพิจารณา ตามที่อยู่หรือ สังกัดที่ระบุในโครงร่างการวิจัย (กรณีส่งออกนอกโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ฯจะมีค่าใช้จ่ายในการส่งจดหมายลงทะเบียน)  Document to be sent by BI-IRB office to principal investigator at the address specified in the protocol (In case of sending by post, there will be fee for registered mail). | | |