|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ชื่อโครงการวิจัย Title of Research Project**  **ภาษาไทย Thai**  **ภาษาอังกฤษ English** | | | | |
| **หมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ:**  **BI-IRB Project Registration number:** | | |  | |
| **หมายเลขโครงการวิจัยของผู้สนับสนุน / ผู้วิจัย:**  **Sponsor / Investigator Project Number:** | | |  | |
| **หมายเลขการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก:**  **Clinical Trial Registry Number:** | | |  | |
| **หมายเลขยาวิจัยทางคลินิก:**  **IND number:** | | |  | |
| **หมายเลขฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิกของหน่วยงานกำกับดูแลยาของสหภาพยุโรป:**  **EudraCT number:** | | |  | |
| **ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย Sponsor** | | |  | |
| **ผู้วิจัยหลัก** **Principal Investigator**  **(คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)** **(Title Name Surname)** | | |  | |
| **หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ Contact phone number:**  **อีเมล Email** | | |  | |
| **สถานที่ดำเนินการวิจัยStudy site** |  | | | |
| **ระยะเวลาการวิจัย:**  **Study duration** |  | | | |
| **วันที่ได้รับการรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯครั้งล่าสุด** **Date of Latest** **Approval from BI-IRB**  **วันที่/เดือน/ พ.ศ.** **Date**/ **month/ year (A.C.)** | | |  | |
| **วันที่คณะกรรมการฯรับทราบรายงานความก้าวหน้าครั้งล่าสุด**  **Date of Latest BI-IRB Acknowledgment of Progress Report**  **วันที่/เดือน/ พ.ศ.** **Date**/ **month/ year (A.C.)** | | |  | |
| **วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย:**  **Objective of Research Project** | |  | | |
| **สรุปข้อมูลของผู้ร่วมโครงการวิจัย**  **Research Participant Summary** | | |  |  | | --- | --- | |  | **จำนวน**  **Number** | | 1. ผู้ร่วมโครงการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง  Participant specified in the approved research protocol |  | | 2. ผู้ที่ถูกคัดกรอง  Person screened |  | | 3. ผู้ร่วมโครงการวิจัยทั้งหมด  Total number of research participants |  | | 4. ผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ถอนตัวออกจากการศึกษาด้วยตัวเอง  Participant withdrew prior to completing the research project as  per protocol. |  | | 5. ผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ถูกถอนออกจากการศึกษาโดยผู้วิจัย  Participant withdrawn by investigator. |  | | 6. ผู้ร่วมโครงการวิจัยที่เสียชีวิต  Participants died. |  | | 7. ผู้เร่วมโครงการวิจัยที่อยู่จนสิ้นสุดกระบวนการตามระบุในโครงร่างการวิจัย  Participants who completed the research project as per protocol. |  | | | |
| **สรุปเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่ไม่ได้รายงานคณะกรรมการฯ**  **Summary of severe adverse events that has not been reported to BI-IRB.** | | ผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ประสบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง  Participants with severe adverse events  ในสถาบัน at this institution/site  ระบุจำนวน Specify number  นอกสถาบัน outside of this institution/ site  ระบุจำนวน Specify number | | |
| **รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองที่ไม่ได้รายงานคณะกรรมการฯ**  **Protocol deviation/violation that has not been reported to BI-IRB** | | □ ไม่มี No  □ มี Yes  ระบุ Specify | | |
| **รายงานการร้องเรียนหรือมีหนังสือตักเตือนต่อการทำวิจัยหรือตัวนักวิจัยที่ไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ**  **Reports of complaint or issue of warning related to the research project or the investigator that has not been reported to BI-IRB** | | □ ไม่มี No  □ มี Yes  ระบุ Specify | | |
| **ผลการศึกษา:**  **สรุปตามหัวข้อวัตถุประสงค์ในโครงร่างการวิจัยฉบับล่าสุดที่คณะกรรมการฯรับรอง**  **Study Result:**  **Summarize by each objective stated in the latest BI-IRB approved research protocol.** | |  | | |
| **ข้อสรุปจากการศึกษา:**  **Conclusion from result of the research project:** | |  | | |
| ลงชื่อผู้วิจัยหลัก  Signature of Principal Investigator  (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล) ( Title Name Surname) | | | | วันที่ / เดือน / พ.ศ.  Date / Month / Year (A.C.) |

|  |
| --- |
| **ต้องการเอกสารรับทราบการปิดโครงการวิจัย (เลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ) Select language for BI-IRB Acknowledgement of Project Closure (more than 1 can be selected).** 🞏 ภาษาไทย 🞏 ภาษาอังกฤษ   (Thai) (English) |
| **การรับเอกสารฉบับจริง Method for receiving original document**  🞏 ผู้วิจัยมารับด้วยตนเอง ที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล  Principal Investigator receives document at the BI-IRB office. 🞏 มอบหมายให้ผู้แทนมารับเอกสาร (ต้องมีหนังสือมอบอำนาจในการรับเอกสาร จากผู้วิจัยหลักของโครงการวิจัย)  Principal Investigator designates a representative to receive document from BI-IRB office.  (Designation letter from principal investigator required.)  🞏 ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานฯ ดำเนินการจัดส่งเอกสาร ตามที่อยู่หรือ สังกัดที่ระบุในโครงร่างการวิจัย  (กรณีส่งออกนอกโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ฯจะมีค่าใช้จ่ายในการส่งจดหมายลงทะเบียน สอบถามค่าจัดส่งที่สำนักงาน  คณะกรรมการฯ)  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. Postal charges apply, inquire at BI-IRB office) |