1. ตรวจสอบความถูกต้องสมบูรณ์ของเอกสารที่ได้รับจากคณะกรรมการฯ ก่อนลงนามรับเอกสารจากสำนักงานคณะกรรมการฯ  
   หรือภายใน ๑ วันทำการภายหลังได้รับเอกสารทางระบบ electronic หากพบความไม่ถูกต้องสมบูรณ์ในเอกสาร ส่งข้อโต้แย้งและ/หรือคำถามภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้สำหรับประเภทของเอกสาร (ก่อนรับเอกสารจากสำนักงานคณะกรรมการฯหรือภายใน ๑ วันทำการหลังรับเอกสารทางระบบ electronic) ภายหลังระยะเวลาที่กำหนดจะถือว่าท่านยอมรับว่าเอกสารที่คณะกรรมการฯออกให้มีความถูกต้องสมบูรณ์
2. ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องฉบับล่าสุดที่คณะกรรมการฯรับรองและปฏิบัติตามกฎหมายและระเบียบที่เกี่ยวข้อง
3. ผู้วิจัยต้องใช้เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เอกสารเชิญเข้าร่วมการวิจัยหรือใบโฆษณาหรือเอกสารอื่น ๆ ที่จะให้หรือใช้กับผู้ร่วมการวิจัย เฉพาะที่มีตราประทับรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ฉบับล่าสุดเท่านั้น
4. ผู้วิจัยมีหน้าที่ส่งเอกสารดังต่อไปนี้ให้คณะกรรมการฯผ่านสำนักงานคณะกรรมการฯ:  
   ๔.๑ รายงานการแก้ไขโครงการวิจัย/การปรับหรือการแก้ไขหรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF03-IRB1.03)  
    เมื่อต้องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ให้คณะกรรมการฯพิจารณา  
    รับรองก่อนการดำเนินการตามที่จะแก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อกำจัดอันตรายที่อาจเกิด  
    ต่อผู้ร่วมโครงการวิจัยในทันทีเท่านั้น ซึ่งในกรณีนี้ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการกระทำนั้นๆ โดยส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบน

หรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF03-IRB1.06) ภายใน ๑๐ วันทำการหลังการกระทำนั้น ๆ และหากผู้วิจัยมีความประสงค์

จะดำเนินการตามที่แก้ไขเพิ่มเติมนั้นต่อไปในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย/การปรับหรือการ

แก้ไขหรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF03-IRB1.03) ให้คณะกรรมการฯพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ  
๔.๒ รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF01-IRB1.06)  
 ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯกำหนดไว้ในเอกสารรับรอง  
 โครงการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องส่งแบบการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ๑ เดือนก่อนวัน  
 หมดอายุการรับรองที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เพื่อรับการพิจารณารับรองอย่างต่อเนื่อง   
 กรณีที่การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯหมดอายุลงและยังไม่มีการรับรองต่อเนื่อง ผู้วิจัยจะต้องงดการ  
 ดำเนินการใดๆ กับผู้ร่วมการวิจัย ยกเว้นการที่การงดนั้นอาจก่อให้เกิดผลเสียหรืออันตรายต่อผู้ร่วมการวิจัย   
 ในกรณีนี้ผู้วิจัยต้องรีบดำเนินการส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF03-IRB1.06) และ

แบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF01-IRB1.06)และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ภายในระยะเวลา

สั้นที่สุดที่สามารถกระทำได้พร้อมระบุเหตุผลของการที่ไม่ดำเนินการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยภายในกำหนดของ

คณะกรรมการฯ  
๔.๓ รายงานสรุปผลการวิจัย (AF02-IRB1.06)  
 เมื่อการวิจัยสิ้นสุด ผู้วิจัยต้องส่งรายงานปิดโครงการวิจัย พร้อมรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯทราบ

การปิดโครงการวิจัยและผลการวิจัยเบื้องต้นในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF02-IRB1.06) หลังจากนั้นผู้วิจัย  
 ต้องส่งรายงานผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับที่เป็นสำเนาของการตีพิมพ์ในวารสาร / บทคัดย่อที่นำเสนอในการประชุม  
 วิชาการให้คณะกรรมการฯ รับทราบเมื่อมีการจัดทำ

๔.๔ รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย และ/หรือการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ, กฎหมาย, การปฎิบัติการ  
วิจัยที่ดี, ระเบียบการปฎิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีหรือจริยธรรมการวิจัย (AF03-IRB1.06)  
เมื่อมีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับล่าสุดที่คณะกรรมการฯรับรองและ/หรือการไม่ปฏิบัติตาม

กฎระเบียบ, กฎหมาย, การปฎิบัติการวิจัยที่ดี, ระเบียบการปฎิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดีหรือจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับล่าสุดที่คณะกรรมการฯรับรองให้คณะกรรมการฯทราบตามแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF03-IRB1.06) โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้แต่ไม่เกินระยะเวลา ๑๐ วันภายหลังผู้วิจัยรับทราบการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามนั้น

๔.๕ รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF04-IRB1.06 หรือ CIOMS form)  
เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unsuspected   
 Adverse Event) ที่เกิดขึ้นกับผู้ร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯดังต่อไปนี้

๔.๕.๑ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน  
 ๔.๕.๑.๑ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้ร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต  
 ผู้ร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน ๒๔ ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบ  
 เหตุการณ์ โดยส่งเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Severe Adverse Event Report) (AF04-

IRB1.06 หรือ CIOMS form) หรือสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดย

ผู้ให้ทุนวิจัย  
 ๔.๕.๑.๒ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ทำให้ผู้ร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิต  
 ผู้ร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน ๗ วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบ  
 เหตุการณ์ โดยส่งเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Severe Adverse Event Report)   
 (AF04-IRB1.06 หรือ CIOMS form) หรือสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนด  
 โดยผู้ให้ทุนวิจัย

๔.๕.๑.๓ ให้ส่งรายงานฉบับสมบูรณ์หรือข้อมูลใหม่ที่เกิดขึ้นภายในเวลา ๑๕ วันหลังจากที่รับทราบเหตุการณ์  
 ๔.๕.๒ การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ในสถาบัน  
 ๔.๕.๒.๑ SUSARS ที่ทำให้ผู้ร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้ร่วมการวิจัย  
 ๔.๕.๒.๑.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน ๗ วัน

ปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์  
 ๔.๕.๒.๑.๒ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและ

จัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก ๘ วันปฏิทิน  
 ๔.๕.๒.๑.๓ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะ

กรรมการฯ ภายใน ๑๕ วันปฏิทิน  
 ๔.๕.๒.๒ SUSARS ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้ร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้ร่วมการวิจัย:  
 ๔.๕.๒.๒.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน ๑๕ วัน

ปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์  
 ๔.๕.๒.๒.๒ ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว  
 ๔.๕.๓ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน  
 ๔.๕.๓.๑ ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อ  
 คณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก ๖ เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ

๔.๕.๓.๒ สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้ร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงาน

ต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน ๑๕ วันปฏิทิน  
 ๔.๕.๓.๓ รายงานประเภทอื่น ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการ  
 สรุปหรือแสดงรายการ

๕. ผู้วิจัยสามารถส่งข้อโต้แย้ง คำถาม ข้อร้องเรียน มายังคณะกรรมการฯผ่านสำนักงานคณะกรรมการฯตามที่อยู่ด้านล่าง

สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฏร์ อินเตอร์เนชั่นแนล   
ชั้น ๑๔ อาคาร C (บำรุงราษฎร์ทาวน์เวอร์) ตั้งอยู่ที่ ๓๓ ซอย ๓ (นานาเหนือ) ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตยเหนือ

เขตวัฒนา กรุงเทพมหานคร ๑๐๑๑๐  
เบอร์โทรศัพท์ ๐๒-๐๑๑-๔๑๕๖,๐๒-๐๑๑-๔๑๕๗ E-mail: [BIInstitutional@bumrungrad.com](mailto:BIInstitutional@bumrungrad.com)