**หมายเลขโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ:** (สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานฯ)

**BI-IRB Project Registration Number:**  (For BI-IRB office)

**ชื่อโครงการวิจัย:**

**Title of Research Project:**

**ชื่อผู้วิจัยหลัก:**

**Principal Investigator:**

**กรุณาใส่รายละเอียดของโครงร่างการวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง ชื่อผู้วิจัย ชื่อที่ปรึกษา ฯลฯ ใน AF02-IRB1.03 Excel**

**Please put details of the research protocol, accompanying documents, names of investigators, consultants etc. in RF02-IRB1.03 Excel**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **๑.๑ ลักษณะโครงการที่เป็นโครงการวิจัยในมนุษย์และต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มดำเนินกระบวนการวิจัย**  **1.1 Research project in Human Subject that Requires BI-IRB Approval Prior to Implementation.** | | | | | | |
| **หมายเหตุ:** ถ้ามีลักษณะในข้อ ๑ เป็นโครงการวิจัย  If project fits the description in 1. It is defined by BI-IRB as a research project.  ถ้ามีลักษณะในข้อ ๒ หรือ ๓ หรือ ๔ หรือ ๕ เป็นโครงการวิจัยในมนุษย์  If research project fits the description in either 2 or 3 or 4 or 5, it is defined by BI-IRB as human  subject research.  โครงการจะต้องมีลักษณะในข้อ ๑ และ ข้อ ๒ หรือ ๓ หรือ ๔ หรือ ๕ จึงจัดเป็นโครงการวิจัยในมนุษย์และต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯก่อนเริ่มดำเนินกระบวนการวิจัยและให้ทำการพิจารณาต่อในข้อ ๑.๒ และ ๑.๓  Project must fit the descriptions in 1 and in either 2 or 3 or 4 or 5 to be defined by BI-IRB as research project in human subject (human subject research) that requires BI-IRB approval prior to implementation. Continue to 1.2 and 1.3.  โครงการที่ไม่มีลักษณะในข้อ ๑ และ ข้อ ๒ หรือ ๓ หรือ ๔ หรือ ๕ ไม่จัดเป็นโครงการวิจัยในมนุษย์ ตามนิยามของคณะกรรมการฯ จึงจัดเป็น **ไม่อยู่ในขอบเขตการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองของคณะกรรมการฯ**  Project that does not fit the descriptions in 1 and does not fit in either 2 or 3 or 4 or 5 is not defined by BI-IRB as human subject research. Therefore, the project is described as **not in the scope of BI-IRB review for approval**.  ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องส่งโครงการให้คณะกรรมการฯพิจารณา  For project that is not in the scope of BI-IRB review for approval, investigator is not required to submit the project for BI-IRB review.  กรณีไม่มีความมั่นใจว่าโครงการของท่านจำเป็นต้องผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯหรือไม่ควรส่งให้คณะกรรมการฯพิจารณา  In case of uncertainty, investigator should submit the project to BI-IRB for review.  ใส่เครื่องหมาย 🞩 ลงในช่อง ‘ใช่’ ตามลักษณะของโครงการของท่าน ใส่ได้มากกว่า ๑ ลักษณะ  หากไม่ใช่ไม่ต้องใส่เครื่องหมาย  Put X in the ‘yes’ column, if project fits any of the description below. | | | |  | |  |
| **ใช่**  **yes** | | **หมายเหตุ**  **NB** |
| ๑. มีการดำเนินโครงการอย่างเป็นขั้นตอน เป็นระบบ เพื่อให้เกิดผลงานวิจัยที่เชื่อถือได้ มีการวางแผนการดำเนินงานเพื่อให้เกิดผลลัพธ์ที่สามารถก่อให้เกิดความรู้ที่นำไปขยายผลในประชากรได้  1. Systematic Investigation designed to develop or contribute to generalizable knowledge. | | | |  | |  |
| ๒. มีการได้มาหรือรวบรวม, ใช้, ศึกษา, วิเคราะห์ หรือ ทำให้เกิด ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีววิทยาที่สามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของได้  2. Obtains, uses, studies, analyzes, or generates identifiable private information or identifiable biospecimens. | | | |  | |  |
| ๓. มีการกระทำ หมายรวมถึงการกระทำทางกายภาพเพื่อให้ได้มาซึ่งข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีววิทยา เช่น การเจาะเลือดและการบริหารจัดการบุคคลที่ร่วมโครงการวิจัย หรือสิ่งแวดล้อมของบุคคลฯเพื่อวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย  3. Intervention includes both physical procedures by which information or biospecimens are gathered (*e.g.,* venipuncture) and manipulations of the subject or the subject's environment that are performed for research purposes. | | | |  | |  |
| ๔. มีปฏิสัมพันธ์ หมายถึงการสื่อสารหรือการติดต่อระหว่างผู้วิจัยกับผู้ร่วมโครงการวิจัย  4. Interaction includes communication or interpersonal contact between investigator and research participant. | | | |  | |  |
| ๕. มีการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลหรือตัวอย่างทางชีวภาพ, ทางรังสี, หรืออื่น ๆ ที่ผู้วิจัยสามารถระบุตัวบุคคลเจ้าของได้  5. Use ofidentifiable private information or biospecimen, radiological or other material for which the identity of the subject is or may readily be ascertained by the investigator or associated with the owner.  **หมายเหตุ:** ข้อมูลส่วนบุคคล หมายรวมถึงข้อมูลส่วนเกี่ยวกับพฤติกรรมที่เกิดขึ้นภายใต้สถานการณ์ที่บุคคลนั้นๆ คาดว่าจะไม่มีการสังเกตการณ์หรือมีการบันทึกไว้ และข้อมูลที่บุคคลนั้น ๆ ได้ให้ไว้เพื่อกิจการเฉพาะและมีความคาดหวังว่าข้อมูลนั้น ๆ จะไม่ถูกเปิดเผยต่อสาธารณะ เช่น ข้อมูลในเวชระเบียน ฯลฯ  **N.B.:** Private information includes information about behavior that occurs in a context in which an individual can reasonably expect that no observation or recording is taking place, and information that has been provided for specific purposes by an individual and that the individual can reasonably expect will not be made public (*e.g.* medical record). | | | |  | |  |
| **๑.๒ ลักษณะโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ**  **1.2 Research Project in Human that is Exempt from IRB Review** | | | | | | |
| กรณีที่โครงการวิจัยในมนุษย์ของท่านมีลักษณะในข้อ ๑ และหนึ่งในข้อ ๒ - ๙ จะเข้าข่าย**ได้รับการยกเว้นการพิจารณา**  **ทบทวนจากคณะกรรมการฯ** ผู้วิจัยไม่จำเป็นต้องส่งโครงการให้คณะกรรมการฯพิจารณา กรณีไม่มีความมั่นใจว่าโครงการ  ของท่านจำเป็นต้องผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯหรือไม่ ท่านควรส่งโครงการให้คณะกรรมการฯพิจารณา  For human subject research project that fit the description in 1 and in one of the descriptions in 2 - 9**, the project is exempt from BI-IRB review.** Investigator is not required to submit project fitting the description of “exempt” for BI-IRB review.However, if the investigator is uncertain that the project fits the description of “exempt”, the project should be submitted to BI-IRB for review.  ใส่เครื่องหมาย 🞩 ลงในช่องใช่ตามลักษณะของโครงการของท่าน ใส่ได้มากกว่า ๑ ลักษณะ  หากไม่ใช่ไม่ต้องใส่เครื่องหมาย  Put X in the ‘yes’ column if project fits any of the description below. | | | | **ใช่**  **yes** | | **หมายเหตุ**  **NB** |
| ๑. ไม่เป็นโครงการวิจัยที่ดำเนินการในหญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ ทารกแรกเกิด, เด็ก, นักโทษ  1. Research that is not conducted in pregnant women, fetus in utero, newborn, children, prisoner. | | | |  | |  |
| ๒. โครงการวิจัยที่กระทำในสถานการณ์การศึกษาปกติ เกี่ยวกับการศึกษาตามมาตรฐานการศึกษาปกติ ซึ่งต้องไม่มีผลกระทบต่อโอกาสการได้รับการศึกษาที่จำเป็นของผู้ร่วมโครงการวิจัย หรือการประเมินผลของผู้ให้การศึกษา ได้แก่โครงการวิจัยเกี่ยวกับการศึกษาปกติ กรรมวิธีพิเศษในการให้การศึกษาปกติ และการศึกษาประสิทธิภาพของหรือเปรียบเทียบระหว่าง วิธีให้การศึกษาหลายวิธี, หลักสูตร, วิธีการจัดการเรียนการสอน  2. Research, conducted in established or commonly accepted educational settings that specifically involves normal educational practices that are not likely to adversely impact students' opportunity to learn required educational content or the assessment of educators who provide instruction. This includes most research on regular and special education instructional strategies, and research on the effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods. | | | |  | |  |
| ๓. โครงการวิจัยที่ใช้การทดสอบทางการศึกษาตามมาตรฐานปกติ (การตรวจระดับความสามารถทางสติปัญญา, การทดสอบวินิจฉัย, แบบทดสอบวัดความถนัด, การทดสอบความสำเร็จ), การสำรวจ, การสัมภาษณ์ หรือการสังเกตพฤติกรรมในที่สาธารณะ (รวมการบันทึกภาพและเสียง) โดยต้องมีองค์ประกอบอันใดอันหนึ่งดังต่อไปนี้  3. Research that only includes interactions involving educational tests (cognitive, diagnostic, aptitude, achievement), survey procedures, interview procedures, or observation of public behavior (including visual or auditory recording) if at least one of the following criteria is met:  ๓.๑ ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลได้ หรือ  3.1 The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subjects;  ๓.๒ การเปิดเผยคำตอบของผู้ร่วมการวิจัยนอกเหนือจากการรายงานในผลการวิจัยจะไม่ทำให้ผู้ร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมายหรือเกิดความเสื่อมเสียด้าน การเงิน การงาน การได้รับการศึกษาที่สูงขึ้น ชื่อเสียง หรือ  3.2 Any disclosure of the human subjects' responses outside the research would not reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, educational advancement, or reputation; or | | | |  | |  |
| ๔. โครงการวิจัยที่กระทำโดยพฤติกรรมทีไม่เป็นภัย ร่วมกับการเก็บข้อมูลจากผู้ร่วมโครงการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ โดยวาจาหรือโดยการเขียนคำตอบ (รวมการกรอกข้อมูลในระบบคอมพิวเตอร์) หรือการบันทึกเสียง เฉพาะกรณีที่ผู้ร่วมโครงการวิจัยตกลงให้มีการกระทำและการเก็บข้อมูลไว้ล่วงหน้า โดยต้องมีองค์ประกอบข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้  4. Research involving benign behavioral interventions in conjunction with the collection of information from an adult subject through verbal or written responses (including data entry) or audiovisual recording if the subject prospectively agrees to the intervention and information collection and at least one of the following  ๔.๑ ผู้วิจัยบันทึกข้อมูลในลักษณะที่ไม่สามารถระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลได้ หรือ  4.1 The information obtained is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained, directly or through identifiers linked to the subjects;  ๔.๒ การเปิดเผยคำตอบของผู้ร่วมโครงการวิจัยภายนอกโครงการวิจัยจะไม่ทำให้ผู้ร่วมโครงการวิจัยมีความเสี่ยงที่จะถูกดำเนินคดีตามกฎหมาย หรือเกิดความเสื่อมเสียด้าน การเงิน การงาน โอกาสที่จะได้รับการศึกษาที่สูงขึ้นชื่อเสียง  4.2 Any disclosure of the human subjects' responses outside the research would not reasonably place the subjects at risk of criminal or civil liability or be damaging to the subjects' financial standing, employability, educational advancement, or reputation;  **“พฤติกรรมทีไม่เป็นภัย**” ต้องมีลักษณะต่อไปนี้ ใช้เวลากระทำสั้น ไม่เกิดอันตราย ไม่ก่อให้เกิดความเจ็บปวด ไม่มีการล่วงล้ำทางกายภาพ ประมาณการได้ว่าไม่น่าจะมีผลกระทบที่สำคัญในระยะยาวต่อผู้ร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องมีความมั่นใจว่าการกระทำในโครงการวิจัยไม่ก่อให้เกิดความไม่พึงพอใจหรือทำให้ผู้ร่วมโครงการวิจัยเกิดความอับอาย ตัวอย่าง“พฤติกรรมที่ไม่เป็นภัย” ได้แก่ การเล่นเกมออนไลน์ การเล่นตัวต่อในขณะที่มีเสียงดัง ฯลฯ  **Benign behavioral interventions** are brief in duration, harmless, painless, not physically invasive, not likely to have a significant adverse lasting impact on the subjects, and the investigator has no reason to think the subjects will find the interventions offensive or embarrassing. Provided all such criteria are met, examples of such benign behavioral interventions would include having the subjects play an online game, having them solve puzzles under various noise conditions, or having them decide how to allocate a nominal amount of received cash between themselves and someone else. | | | |  | |  |
| ๕. โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่นักวิจัยอื่นเก็บไว้ ซึ่งไม่ต้องมีการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้หรือตัวอย่างทางชีวภาพ, ทางรังสีวิทยา หรืออื่น ๆ ที่สามารถระบุตัวบุคคลได้ ที่นักวิจัยอื่นเก็บไว้จะต้องมีองค์ประกอบข้อใดข้อหนึ่ง  5. Secondary research (research using data gathered by other research) for which consent is not required: Secondary research uses of identifiable private information or identifiable biospecimens, radiological and others if at least one of the following criteria is met:  ๕.๑ ข้อมูลที่ระบุตัวบุคคลได้หรือตัวอย่างทางชีวภาพ, ทางรังสีวิทยา หรืออื่น ๆ ที่ระบุตัวบุคคลได้ที่เปิดให้ใช้ได้โดยสาธารณะ  5.1 The identifiable private information or identifiable biospecimens , radiological and others are publicly available;  ๕.๒ ข้อมูล รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับตัวอย่างทางชีวภาพ, ทางรังสีวิทยา หรืออื่น ๆ ที่ผู้วิจัยเก็บไว้โดยที่ไม่สามารถระบุบุคคลเจ้าของโดยตรงหรือผ่านตัวบ่งชี้ได้โดยง่าย และผู้วิจัยจะไม่ติดต่อหรือระบุตัวตนเจ้าของข้อมูลและเจ้าของตัวอย่างทางภาพนั้น ๆ  5.2 Information, which may include information about biospecimens, radiological and others is recorded by the investigator in such a manner that the identity of the human subjects cannot readily be ascertained directly or through identifiers linked to the subjects, the investigator does not contact the subject and the investigator will not re-identify subjects;  ๕.๓ การใช้นั้นถูกบังคับโดยกฎหมายอื่น ๆ  5.3 The research involves only information collection and analysis involving the investigator's use of identifiable health information when that use is regulated by law. | | | |  | |  |
| ๖. การทดสอบรสและคุณภาพของอาหาร การศึกษาการยอมรับของผู้บริโภค โดยมีเงื่อนไขดังต่อไปนี้  6. Taste and food quality evaluation and consumer acceptance studies:  ๖.๑ เป็นการบริโภคอาหารที่ไม่มีวัสดุปรุงแต่งเพิ่มเติม  6.1 If wholesome foods without additives are consumed, or  ๖.๒ ถ้าอาหารที่บริโภคนั้นมีส่วนประกอบหรือสิ่งปนเปื้อนทางการเกษตรที่ไม่มากเกินเกณฑ์ที่กำหนดว่ามีความปลอดภัยตามมาตรฐานที่ถูกกำหนดไว้โดยองค์การอาหารและยา  6.2 If a food is consumed that contains a food ingredient at or below the level and for a use found to be safe, or agricultural chemical or environmental contaminant at or below the level found to be safe, by the Food and Drug Administration or approved by the Environmental Protection Agency or the Food Safety and Inspection Service of the country. | | | |  | |  |
| ๗. การทดสอบเครื่องมือหรืออุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้กระทำในมนุษย์  7. Equipment or material testing not conducted in human | | | |  | |  |
| ๘. การรายงานข้อมูลทางสถิติของหน่วยงาน โดยไม่มีข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล  8. Statistical report that cannot be linked to individuals. | | | |  | |  |
| ๙. การประเมินการปฏิบัติงาน หรือการประเมินโครงการบริหารจัดการของหน่วยงาน ซึ่งไม่มีการดำเนินการใด ๆรายบุคคล  9. Performance evaluation or project evaluation that are not done on individual persons. | | | |  | |  |
| **๒. ชนิดของการศึกษา: เลือกข้อใดข้อหนึ่ง**  **2. Research Type** | | | | | | |
| 🞎 ๑. การศึกษาทางห้องปฏิบัติการ  1. Laboratory study  🞎 ๒. การศึกษาโดยการสังเกตการณ์  2. Observational study  🞎 ๓. การศึกษาโดยที่ผู้วิจัยกระทำต่อผู้ร่วมโครงการวิจัย (เจาะเลือด การตรวจ การรักษาที่เป็นมาตรฐาน ฯลฯ)  3. Interventional study  🞎 ๔. การศึกษาที่ผู้วิจัยใช้กระบวนการทดลองต่อผู้ร่วมโครงการวิจัย  4. Experimental study  🞎 ๕. การศึกษาทางคลินิกกับผู้ป่วย ที่ใช้การตรวจหรือการรักษาที่ยังไม่เป็นมาตรฐาน  5. Clinical trial  🞎 ๖. การศึกษาที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน  6. Medical record review  🞎 ๗. การจัดทำทะเบียนสำหรับผู้ป่วยที่มีโรคหรือภาวะเฉพาะ  7. Disease or condition specific registry  🞎 ๘. การศึกษาที่ใช้แบบสอบถามเท่านั้น  8. Questionnaire  🞎 ๙. การศึกษาประเภทอื่น (ระบุประเภท)  9. Other type of study (specify type) | | | | | |  |
| **๓. ประชากรที่ต้องการศึกษา: เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ**  **3. Study population: choose all that apply** | | | | | | |
| 🞎 ๑. ผู้ป่วยเรื้อรัง  1. Person with chronic disease  🞎 ๒. หญิงตั้งครรภ์  2. Pregnant women  🞎 ๓. เด็ก  3. Children  🞎 ๔. นักโทษ/ผู้ถูกจองจำ  4. Prisoner/ incarcerated person | 🞎 ๕. บุคลากรในสถาบัน เช่น ทหาร  5. Person in specific institution or group e.g. military personnel  🞎 ๖. นักเรียน/ นักศึกษา  6. Student  🞎 ๗. ผู้บกพร่องทางสติปัญญา  7. Person with mental deficiency | 🞎 ๘. ชุมชน  8. Community  🞎 ๙. อื่น ๆ ระบุ  9. Others, specify | | | | |
| **๔. ข้อพิจารณาอื่น ๆ**  **4. Other consideration** | | | | | | |
| ใส่เครื่องหมาย 🞩 ลงในช่องใช่ตามลักษณะของโครงการของท่าน ใส่ได้มากกว่า ๑ ลักษณะ  หากไม่ใช่ไม่ต้องใส่เครื่องหมาย  Put X in the ‘yes’ column, if project fits any of the description below. | | | **ใช่**  **yes** | | **หมายเหตุ**  **NB** | |
| **๑. การวิจัยทางสังคมศาสตร์**  **1. Social science study** | | |  | |  | |
| **๒. การวิจัยเกี่ยวกับยาใหม่ / ผลิตภัณฑ์ใหม่ / อุปกรณ์ใหม่**  **2. New drug / new product / new devices** | | |  | |  | |
| **๓. ยา/ ผลิตภัณฑ์/ อุปกรณ์ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาสำหรับข้อบ่งชี้ที่ใช้ในการวิจัยนี้**  **3. The drug / product / devices has been approved by FDA for use in the indication specified in this study** | | |  | |  | |
| **๔. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรม**  **4. Genetic research** | | |  | |  | |
| **๕. ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการรักษาพยาบาลกรณีที่อาสาสมัครบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย**  **5. Person financially responsible for research related injury** | | | | | | |
| ๑. คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล  1. Title Name Surname  ที่อยู่  Address  หมายเลขโทรศัพท์  Telephone number  อีเมล  E-mail:  ๒. สถาบัน/บริษัท  2. Institution/ Sponsor  ที่อยู่  Address  หมายเลขโทรศัพท์  Telephone number  อีเมล  E-mail: | | | | | | |
| **๖. ต้องการเอกสารการรับรองโครงการวิจัย (เลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ).**  **6. Select language for BI-IRB Approval document (more than 1 language can be selected).** | | | | | | |
| 🞏 ภาษาไทย 🞏 ภาษาอังกฤษ   Thai English | | | | | | |
| **สำหรับเอกสารผลการพิจารณา ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ จะจัดทำเป็นภาษาไทยเท่านั้น ยกเว้นกรณีผู้วิจัยทั้งหมดเป็นชาวต่างชาติ เอกสารผลการพิจารณาจะจัดทำเป็นภาษาอังกฤษเท่านั้น กรณีที่ต้องการมากกว่า ๑ ภาษาหรือภาษาที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และให้คณะกรรมการฯดำเนินการให้ จะมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมสอบถามที่สำนักงานคณะกรรมการฯ**  **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.** | | | | | | |
| **๗. การรับเอกสารผลการพิจารณา (เลือก ๑ ข้อ)**  **7. Method for receiving BI-IRB decision document (choose 1 only)** | | | | | | |
| 🞏 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 สอบถามค่าจัดส่งที่สำนักงานคณะกรรมการฯ)  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) | | | | | | |

ลงนามผู้วิจัยหลัก ( คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล) วันที่ เดือน พ.ศ.

Principal investigator, signature (Title, Name, Surname) Date Month Year (A.C.)

ลงนามผู้วิจัยร่วม ( คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล) วันที่ เดือน พ.ศ.

Co-Investigator, signature (Title, Name, Surname) Date Month Year (A.C.)

(ผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมลงนามและวันที่กำกับ ท่านละบรรทัด)

(Signature of all investigators and co-investigators required, 1 line per each individual)