|  |
| --- |
| **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 Name:** |  |
| **ผู้วิจัยหลัก:****Principal Investigator:** |  |
| **หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้:****Contact phone number:** |  |
| **อีเมล:** **Email:** |  |
| **สถานที่ดำเนินการวิจัย:** **Study 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.)** |  |
| **การเบี่ยงเบน/ การไม่ปฏิบัติตาม โครงการวิจัยที่คณะกรรมการฯให้การรับรองครั้งล่าสุด Protocol Deviation / Violation** (\*รายงาน ๑ ชุด สำหรับแต่ละเหตุการณ์ ระบุรายละเอียดของเหตุการณ์/ Submit 1 form for each event, specify detail of event) |
| **ผลต่อผู้ร่วมโครงการวิจัย การดำเนินการพร้อมผลลัพธ์ และวิธีการป้องกันการเกิดซ้ำ****Effect on research participant, action taken including result and measure to prevent recurrent.**(\*รายงาน ๑ ชุด สำหรับแต่ละเหตุการณ์ ระบุรายละเอียดของเหตุการณ์/ Submit 1 form for each event, specify detail of event) |

 ลงชื่อผู้วิจัยหลัก Signature of Principal Investigator.

 (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)( Title Name Surname)

 วันที่ / เดือน / พ.ศ.

 Date / Month / Year (A.C.)

|  |
| --- |
| **ต้องการเอกสารรับทราบรายงานการเบี่ยงเบน/การไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯให้การรับรองครั้งล่าสุด (เลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ)Select language for BI-IRB Acknowledgement of Protocol Deviation / Violation (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) |

ภาคผนวกที่ 11 หน้า 2 ของ 2