โครงการวิจัยที่ต้องส่งเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลได้แก่ โครงการวิจัย

(1) ที่ต้องการดำเนินโครงการวิจัยในโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล

(2) ที่มีบุคลากรของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล เป็นผู้วิจัยหลักหรือผู้วิจัยร่วม

(3) ที่ต้องการใช้ สถานที่ สิ่งของ ทรัพย์สิน สิ่งส่งตรวจ ข้อมูล หรืออื่น ๆ ซึ่งเป็นสมบัติของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล

(4) ที่ขอรับทุนสนับสนุนจากโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล

(5) ที่ดำเนินการขอรับการพิจารณาทบทวนและรับรองจากคณะกรรมการฯผ่านโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล

 Research project that requires review and approval by Bumrungrad International-Institutional Review Board (BI-IRB)

1. Conducted at Bumrungrad International Hospital
2. Principal investigator or co-investigator is affiliated with Bumrungrad International Hospital
3. Use resources of Bumrungrad International Hospital
4. Supported by Bumrungrad International Hospital
5. Request review and approval by BI-IRB through Bumrungrad International Hospital

การจัดประเภทของโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาทบทวนและรับรองของคณะกรรมการฯ

* พิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ
* พิจารณาทบทวนแบบเร็ว
* ได้รับการยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ

 Categories of BI-IRB review

* Full Board Review
* Expedited Review
* Exempt from IRB Review

|  |
| --- |
| ผู้วิจัยสามารถประเมินโครงการวิจัย ว่าจัดอยู่ในประเภท “ได้รับยกเว้นการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ”จากแบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อการพิจารณาครั้งแรกของคณะกรรมการฯ (AF01-IRB1.03)Investigator can check if the research project is in the category of “Exempt from IRB Review” in BI-IRB Initial Review Submission Form (AF01- IRB1.03) |

1. **เอกสารต้องส่งในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ทั้งในรูปแบบ PDF และ Microsoft word และไฟล์รูปแบบอื่น เช่น รูปภาพ**

**Documents must be submitted by electronic files both PDF and Microsoft word and other file such as JPEG.**

|  |  |
| --- | --- |
| **ลำดับ** | **เอกสารและสิ่งที่ผู้วิจัยต้องส่ง Documents that must be submitted** |
|  **ก ) โครงการวิจัยทั่วไปส่งเฉพาะ ข้อ 1-12 และ 24**  **A) Research Project except in B) and C) submit 1-12 and 24** |
| 1 | จดหมายยื่นเสนอโครงการวิจัยที่ลงนามโดยผู้วิจัยหลัก Submission letter signed by principal investigator. |
| 2 | แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Microsoft word) **(AF01–IRB1.03)**Initial Review Submission Form (Microsoft word) **(AF01–IRB1.03)** |
|  3 | แบบรายงานการส่งโครงการวิจัยเพื่อพิจารณาครั้งแรก (Excel) **(AF02–IRB1.03)**Initial Review Submission Form (Excel) **(AF02–IRB1.03)**  |
| 4 | โครงร่างการวิจัยภาษาไทยและภาษาอังกฤษ หรือโครงร่างการวิจัยภาษาอังกฤษที่มีบทสรุปย่อภาษาไทย ตาม “แบบโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก” **(AF04-IRB1.03)** หรือโครงร่างการวิจัยที่มีหัวข้อครบตามระบุในแบบโครงร่างการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวนเพื่อการรับรองครั้งแรก **(AF04-IRB1.03)**ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสารResearch Proposal in Thai and English or Research Proposal in English with Thai Summary of Research Project using BI-IRB form “Research Proposal for Submission for Initial Review for Approval” **(AF04-IRB1.03)** or containing all the contents required in BI-IRB form “Research Proposal for Submission for Initial Review for Approval”Page number, version and date must be inserted on all pages of the document. |
| 5 | เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยตามแบบเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยของคณะกรรมการฯหรือที่มีข้อความครบตามแบบเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยของคณะกรรมการฯ (AF06-IRB1.03)ทุกภาษาที่จะใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสารResearch Participant Information Sheet using BI-IRB Research Participant Information Sheet (AF06-IRB1.03)or containing all the contents required in BI-IRB Research Participant Information Sheet.In all languages to be used in expected research participantPage number, version and date must be inserted on all pages of the document. |
| 6 | หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยตามแบบหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ (AF07-IRB1.03)หรือที่มีข้อความครบตามแบบหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสารInformed Consent Form for Participation in Research Project using BI-IRB Informed Consent Form for Participation in Research Project (AF07-IRB1.03)or containing all the contents required in BI-IRB Informed Consent Form for Participation in Research ProjectPage number, version and date must be inserted on all pages of the document. |
| 7 | แบบบันทึกข้อมูลของโครงการวิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสารCase Record FormPage number, version and date must be inserted on all pages of the document. |
| 8 | แบบสอบถามและ/หรือแบบสัมภาษณ์ของโครงการวิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสารQuestionnaire and /or script for interview to be used in research participant.Page number, version and date must be inserted on all pages of the document. |
| 9 | ประวัติการศึกษา การทำงาน และผลงานของผู้วิจัยหลัก ผู้วิจัยร่วมและที่ปรึกษาโครงการวิจัยมีข้อความครบตามแบบเอกสารแบบประวัติผู้วิจัยของคณะกรรมการฯ (AF10-IRB1.03)ลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสารCurriculum vitae for all investigators and advisors using BI-IRB Investigator Curriculum Vitae Template (AF10-IRB1.03) or containing all the contents required in BI-IRB Investigator Curriculum Vitae TemplatePage number, version and date must be inserted on all pages of the document. |
| 10 | สิทธิที่ได้รับในการทำการรักษาหรือการทำหัตถการที่เกี่ยวเนื่องกับการวิจัยของผู้วิจัยหลักและผู้จะดำเนินการตามกระบวนการรักษาหรือหัตถการที่ระบุในโครงการวิจัย เช่น การให้เคมีบำบัด ผู้วิจัยต้องส่งหลักฐานการได้รับสิทธิในการให้ยาเคมีบำบัดของสถานที่ที่จะดำเนินโครงการวิจัยและของโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ ของผู้วิจัยและสำหรับพยาบาลผู้ปฏิบัติการให้ยาเคมีบำบัดลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสารPrivilege to perform research project related procedure, for example, for administration of chemotherapy related to the project, privilege to administer chemotherapy at research project site and at Bumrungrad International Hospital must be submitted for both the investigator(s) and the nurse who will administer the chemotherapy**.**Sign and date all pages of the document. |
| 11 | หลักฐานการผ่านการฝึกอบรม แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี(ICH GCP) และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ หรือการอบรมด้านการวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้ ซึ่งวันที่ผ่านการฝึกอบรมต้องมีอายุไม่เกิน 2 ปีนับถึงวันที่ส่งเอกสารลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสารCertificate of ICH-GCP training and Human Subject Protection training / or equivalent research and research ethics training in the field of this research project. The passing date must not be more than 2 years up to the submission date.Sign and date all pages of the document. |
| 12 | แบบเปิดเผยการมีผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับผู้วิจัยของคณะกรรมการฯ (AF08-IRB1.03)ลงนามและวันที่กำกับ1 ฉบับสำหรับผู้วิจัยแต่ละคนBI-IRB Conflict of Interest Declaration Form for Investigator (AF08-IRB1.03)Sign and dateOne document required for each investigator. |
|  **ข) โครงการวิจัยของนักศึกษาส่ง ข้อ 1-15** **และ 24** **B) Student Research Project submit 1-15 and 24**  |
| 13 | สำเนาเอกสารการสอบผ่านโครงร่างการวิจัยลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสารCopy of certification that this research proposal passed evaluation by the thesis committee.Sign and date all pages of the document. |
| 14 | สำเนาหนังสือรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จากคณะ/สถาบันการศึกษา ลงนามและวันที่กำกับทุกหน้าของเอกสารCopy of Certificate of Approval from the Institutional Review Board or compatible committee at the student’s institution of study.Sign and date |
| 15 | จดหมายจากสถาบันการศึกษาขออนุญาตผู้บริหารโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลหรือสถาบันที่จะดำเนินโครงการวิจัยให้นักศึกษาดำเนินการวิจัย Letter request approval for conduct of research project at Bumrungrad International Hospital or at site research project will be conducted from the student’s institution of study. |
|  **ค) โครงการวิจัยที่สนับสนุนโดยบริษัทยา ส่ง ข้อ 1-12 และ 16-24** **C) Research Project sponsored by pharmaceutical companies submit 1-12 and 16-24** |
| 16 | คู่มือผู้วิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสารInvestigator’s brochurePage number, version and date must be inserted on all pages of the document. |
| 17 | เอกสารกำกับยาระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสารDrug labelling/ drug documentationPage number, version and date must be inserted on all pages of the document. |
| 18 | เอกสารการประกันสำหรับการบาดเจ็บที่เกิดจากการร่วมโครงการวิจัยจากบริษัทประกันที่มีคุณสมบัติ เหมาะสมและระยะเวลาความคุ้มครองยังไม่หมดอายุ กรณีที่บริษัทประกันไม่มีตัวแทนในประเทศไทย ผู้มีอำนาจรับรองของผู้สนับสนุนโครงการวิจัยต้องมีหนังสือรับรองการรักษาพยาบาลและหรือการชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เกิดจากการร่วมโครงการวิจัยInsurance document for injury related to participation from a qualified insurance company, where coverage has not expired. If the insurance company does not have a representative in Thailand, person authorized to represent sponsor of the research project must sign a document stating that sponsor will be responsible for treatment and/ or compensation for injury related to participation.  |
| 19 | ร่างข้อตกลงการส่งตรวจตัวอย่างชีวภาพ ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสารMaterial Transfer Agreement (draft)Page number, version and date must be inserted on all pages of the document. |
| 20 | ร่างข้อตกลงทำสัญญาการวิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสารClinical Trial Agreement (draft)Page number, version and date must be inserted on all pages of the document |
| 21 | รายละเอียดงบประมาณวิจัย ระบุเลขหน้า ฉบับที่ และวันที่ ทุกหน้าของเอกสารDetailed research project budget.Page number, version and date must be inserted on all pages of the document |
| 22 | บัตรประจำตัวผู้ร่วมโครงการวิจัย ระบุฉบับที่ วันที่Participant identification cardVersion and date must be inserted  |
| 23 | สำเนาหลักฐานการชำระค่าธรรมเนียมการพิจารณาโครงการวิจัยCopy of receipt of BI-IRB review submission fee |
| 24 | เอกสารอื่น ๆ (ประเภทของเอกสาร, ชื่อเอกสารพร้อมลงฉบับที่ วันที่ของเอกสาร)Other documents, Name of documentPage number, version and date must be inserted on all pages of the document |

**\*\*\* คำอธิบายเพิ่มเติมสำหรับการกรอกรายละเอียดใน Initial Review Submission Form (Excel) (AF02-IRB1.03)**

**1. ใช้ตัวอักษร Cordia New 18, Non-bold, non-italic, black type**

**2. ใส่ข้อมูลในช่องว่างให้ตรงกับข้อความที่ต้องการให้ปรากฏในเอกสารรับรองโครงการวิจัยจากคณะกรรมการฯ**

**3. กรอกข้อความทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ (ถ้ามี)**

**4. กรณีมีผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมหลายคน ให้กรอกประวัติการศึกษาและผลงานของผู้วิจัยหลักและผู้วิจัยร่วมแต่ละคนแยกจากกัน**

**6. กรณีมีรายการเอกสารที่นำส่งมากกว่าที่ระบุไว้ ให้กรอกชื่อเอกสาร ฉบับที่ วันที่ของเอกสาร 1 แถว ต่อ 1 ประเภท**

 **Instruction for filling the Initial Review Submission Form (AF02-IRB1.03) (Excel)**

**1. Use Cordia new 18, non-bold, non-italic, black type**

**2. Input content in the space exactly as it will appear in BI-IRB Certificate of Approval**

**3. Input both in Thai and English**

**4. Use separate row for each principal investigator and co-investigator.**

**5. For other documents submitted, use separate row for each document, input name, version and date of the document**

1. **วิธีการส่งและกำหนดวันรับโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อรับการพิจารณาทบทวนและ
การให้การรับรองครั้งแรก**

**Method for submission and related dates.**

* 1. ส่งโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้องมายังสำนักงานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาล
	บำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล ทางอีเมล BIInstitutional@bumrungrad.com  **ได้ทุกวันทำการ**

**กรณีโครงการวิจัยได้รับการจัดประเภทเป็น “พิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ”
และโครงการวิจัยต้องถูกรับโดยสำนักงานคณะกรรมการฯภายในวันจันทร์แรกของเดือน** จะได้รับการพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ วันศุกร์ที่ 4 ของเดือนนั้น ๆ

Research project and related document can be submitted to BI-IRB office electronically at BIInstitutional@bumrungrad.com **during office hours**. **For research project that are categorized into Full Board Review the research project and related documents must be received by BI-IRB office within the first Monday of the month** to be qualified for review in the meeting on the fourth Friday of that month.

* 1. เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะตรวจความครบถ้วนของโครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามที่คณะกรรมการฯกำหนด
	กรณีที่ข้อมูลหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะส่งอีเมลถึงผู้วิจัย พร้อมระบุข้อมูลหรือรายการเอกสารที่ผู้วิจัย
	ต้องเพิ่มเติมหรือนำส่งเพิ่มเติม

กรณีที่เอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะออกใบแบบตอบรับเอกสาร (AF14-IRB1.03) และส่งให้ผู้วิจัยทางอีเมลเพื่อเป็นหลักฐาน

BI-IRB office staff will check for accuracy and completeness of the submitted documents prior to issuing receipt for the documents using BI-IRB office document receipt form (AF14-IRB1.03))and send to investigator by e-mail. In case of inaccurate or incomplete documents, the office staff will notify investigator of the problem and state actions necessary to correct the problem.

1. **การพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยและการแจ้งผลการพิจารณา**

**Review process and communication of decision.**

1. **การพิจารณาทบทวนในที่ประชุมคณะกรรมการฯ Full Board Review**
2. คณะกรรมการฯ จะพิจารณาโครงร่างการวิจัยใน**วันศุกร์ที่ 4 ของเดือน** โดยกำหนดการประชุมรายเดือนสำหรับปีนั้น ๆ ของคณะกรรมการฯจะประกาศไว้ในเว็บไซต์ของคณะกรรมการฯภายในเดือนธันวาคมของปีก่อนหน้า

BI-IRB meeting every fourth Friday of each month except for holidays, annual BI-IRB meeting schedule for next year is posted on BI-IRB website in December of the year.

1. การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยเบื้องต้น จะดำเนินการภายใน 24 ชั่วโมง ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ
โดยแจ้งผ่านทางอีเมล และประกาศใน S:\IRB\Public

Decision will be sent to investigator by e-mail and posted in S:\IRB\Public within 24 hours after the meeting.

(3) หนังสือรับรองโครงการวิจัยหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณา สำนักงานฯ จะจัดส่งให้ผู้วิจัยทางอีเมล ภายใน 10 วันทำการ ภายหลังการประชุมคณะกรรมการฯ

ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

ไม่มากกว่า 50 วันทำการ

Certificate of Approval or decision and comments will be sent to investigator within 10 working days after the meeting. Length of time between BI-IRB receipt of research project and decision and comment sent to investigator is not more than 50 working days.

**ข. การพิจารณาทบทวนแบบเร็ว Expedited Review**

(1) กรรมการฯ ผู้ได้รับการมอบหมายจะเป็นผู้พิจารณาทบทวนโครงการวิจัย

 Assigned reviewers will review the research project.

(2) การแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย กรณีที่ผลการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยเป็น “รับรอง” หรือ “แก้ไขเพื่อรับรอง” เจ้าหน้าที่สำนักงานฯจะแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัย ภายหลังได้รับโครงการวิจัยคืนจากกรรมการฯ และประธานคณะกรรมการฯพิจารณาทบทวนและสรุปผลการพิจารณาทบทวนและส่งให้สำนักงานฯ โดยแจ้งผ่านทางอีเมล

ระยะเวลาตั้งแต่รับโครงการวิจัย ถึงวันส่งหนังสือรับรองหรือหนังสือแจ้งผลการพิจารณาให้แก่ผู้วิจัย

ไม่เกิน 27 วันทำการ

Decision and comments will be sent to investigator within 27 days after receipt of research project by BI-IRB.

|  |
| --- |
| **คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล****จะไม่รับพิจารณาโครงการวิจัยที่เริ่มดำเนินการก่อนได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ****BI-IRB will not review research project that are known to have begun research project related procedures on participant prior to receiving BI-IRB approval or exemption.** |

1. **การพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล มีหลักเกณฑ์ดังนี้**

**BI-IRB consideration points in review of research are but not limited to the following.**

1. ผู้วิจัยมีความรู้ ความชำนาญในสาขาที่จะทำการวิจัย

Investigators have adequate qualification and experience in the field.

1. โครงการวิจัยมีวัตถุประสงค์ชัดเจนแน่นอน และมีความเป็นไปได้ในการดำเนินการ

Objective of the study is clear and there is reasonable expectation that the project can be undertaken at the site.

1. ผลงานวิจัยจะสามารถนำไปขยายผลในประชากรที่ต้องการศึกษาได้ หรือให้ข้อมูลที่ยืนยันหรือก่อให้เกิดองค์ความรู้ใหม่ที่เป็น

ประโยชน์

 Result can be generalized to the target population or there is evidence that the result will result in new knowledge or

 confirm existing knowledge.

1. กรณีโครงการวิจัยในมนุษย์จะต้องแสดงถึงความจำเป็นอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องดำเนินการทดลองต่อมนุษย์

Enough evidence that the research project needs to be done in human subject.

1. ควรมีหลักฐานเอกสารอ้างอิงหรือตำราที่มีความเชื่อถือได้เกี่ยวกับประสบการณ์การใช้หรือผลการวิจัยในสัตว์ทดลอง
หรือผลการวิจัยที่สำเร็จพอสมควร เพื่อยืนยันถึงความปลอดภัยของการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ

Valid scientifically sound evidence must be presented to support rationale of the research project.

1. จำนวนผู้ร่วมโครงการวิจัยต้องจำกัดตามความจำเป็นทางสถิติ โดยใช้จำนวนน้อยที่สุดที่เพียงพอสำหรับการแปลผล

Number of participants must be determined to be just adequate to prove or disprove the research hypothesis.

1. แสดงถึงความพยายามในการลดและการเตรียมการป้องกันอันตรายที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย การดูแล และค่าชดเชย
ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยพึงได้รับเมื่อได้รับการบาดเจ็บที่เกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

Effort to lessen and prevent risk that may occur to research participant; furthermore, management and compensation for research related injury must be adequate.

1. ระบุหลักเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่เกณฑ์ การคัดเข้า การคัดออก และการที่จะถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากโครงการวิจัย

Target population, inclusion and exclusion criteria for selecting research participant must align with the objective of research project and be based on scientific grounds. Criteria for withdrawal of research participant should be stated.

1. มีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนาหรือลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถแสดงความยินยอมหรือลงนามได้ด้วยตนเองด้วยสาเหตุใดก็ตาม ผู้ปกครองหรือผู้แทนตามกฎหมาย สามารถให้ความยินยอมและลงนามแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยในเอกสารดังกล่าวข้างต้น

Research Participant Information Sheet and Informed Consent Form for Participation in Research Project must be provided and process of recruitment and obtaining informed consent described. For research participant with diminished capacity, legally accepted representative can provide informed consent using the aforementioned documents.

1. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็กอายุ 7 – 19 ปีหรือผู้ที่ด้อยความสามารถ ต้องมีเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอม (Assent form) ที่เหมาะสมกับระดับความสามารถในการเข้าใจสำหรับบุคคลเหล่านั้น แยกจากเอกสารสำหรับผู้ปกครองหรือผู้แทนตามกฎหมาย

For research participant aged 7-19 years or participant with diminished capacity, a participant information sheet in the form that will be comprehensible to these groups must be provided including an assent form for them to provide consent.

1. แสดงถึงข้อพิจารณาในด้านจริยธรรมตามหลักการเบลมองต์ในแต่ละประเด็น

Respect for person, Beneficence. Justice

State how the Belmont ethical principle of human subject research is expressed in this research project individually.

11.1 การเคารพในความเป็นบุคคลที่สามารถตัดสินใจได้เอง การคุ้มครองบุคคลที่ด้อยความสามารถในการตัดสินใจ และการ

 เคารพในความเป็นส่วนตัวของบุคคล

 Respect for Person

 Autonomy

 Protection of person with diminished autonomy

11.2 การจัดการกับอัตราส่วนระหว่างประโยชน์กับความเสี่ยงที่ผู้ร่วมโครงการวิจัยอาจได้รับจากการร่วมโครงการวิจัย

 Beneficence

 Maximization of benefit

 Minimization of risk

11.3 ความยุติธรรมในการเลือกผู้ร่วมโครงการวิจัยจากประชากรที่ต้องการศึกษา

 Justice

 Selection/ recruitment of participant into research project

1. **รายงานที่ผู้วิจัยต้องส่งคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลภายหลังการรับรองโครงการวิจัย**

**Post Approval Submission**

1. รายงานการแก้ไขโครงการวิจัย/การปรับหรือการแก้ไขหรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF03-IRB1.03)

Research Project Correction / Amendment Form (AF03-IRB1.03)

1. เมื่อต้องการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งโครงการวิจัยที่มีการแก้ไขเพิ่มเติม ให้คณะกรรมการฯพิจารณารับรองก่อนการดำเนินการตามที่จะแก้ไขเพิ่มเติม ยกเว้นกรณีที่การแก้ไขเพิ่มเติมนั้นกระทำเพื่อกำจัดอันตรายที่อาจเกิดต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยในทันทีเท่านั้น ซึ่งในกรณีนี้ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการกระทำนั้นๆ โดยส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย(AF03 -IRB1.06) ภายใน 10 วันทำการหลังการกระทำนั้น ๆ และหากผู้วิจัยมีความประสงค์จะดำเนินการตามที่แก้ไขเพิ่มเติมนั้นต่อไปในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องส่งแบบรายงานการแก้ไขโครงการวิจัย/การปรับหรือการแก้ไขหรือการเพิ่มเติมโครงการวิจัย (AF03-IRB1.03) ให้คณะกรรมการฯพิจารณารับรองก่อนดำเนินการ

When investigator requires change (correction or addition) in a BI-IRB approved research project, the changes need to be approved by BI-IRB prior to implementation. An exception is allowed in case that the change is intended to eliminate an apparent immediate hazard to participant, in this case a deviation report (AF03 -IRB1.06) is required within 10 days of the event. If further similar hazard is anticipated and the investigator wants to continue with the change, an amendment using AF03 -IRB1.06 must be submitted and approved before the changes can be implemented.

1. รายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF01- IRB1.06)

Progress Report Form (AF01- IRB1.06)

1. ผู้วิจัยต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยตามระยะเวลาที่คณะกรรมการฯกำหนดไว้ในเอกสารรับรองโครงการวิจัย
ในกรณีที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด ผู้วิจัยต้องส่งแบบการขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย 1 เดือนก่อนวันหมดอายุการรับรองที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ เพื่อรับการพิจารณารับรองอย่างต่อเนื่อง กรณีที่การรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯหมดอายุลงและยังไม่มีการรับรองต่อเนื่องผู้วิจัยจะต้องงดการดำเนินการใด ๆ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ยกเว้นการที่การงดนั้นอาจก่อให้เกิดผลเสียหรืออันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ในกรณีนี้ผู้วิจัยต้องรีบดำเนินการส่งแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF03 -IRB1.06) และแบบรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย (AF01- IRB1.06) และขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย ภายในระยะเวลาสั้นที่สุดที่สามารถกระทำได้พร้อมระบุเหตุผลของการที่ไม่ดำเนินการต่ออายุการรับรองโครงการวิจัยภายในกำหนดของคณะกรรมการฯ

Progress report must be submitted in the time state in BI-IRB certificate of approval using form AF01- IRB1.06.

For renew of BI-IRB approval, investigator must submit progress report and renewal using AF01- IRB1.06 at least 1 month before the expiry date.

In case approval has expired without renewal, investigator must cease research related activities (recruitment, procedures), maintain those procedures that if withheld may put research participant at risk such as follow up for monitoring of adverse event. Then submit AF01- IRB1.06 as soon as possible with reason for failure to renew approval in time.

1. รายงานสรุปผลการวิจัย (AF02- IRB1.06)

Final Report Form (AF02- IRB1.06)

เมื่อการวิจัยสิ้นสุด ผู้วิจัยต้องส่งรายงานปิดโครงการวิจัย พร้อมรายงานสรุปผลการวิจัยให้คณะกรรมการฯทราบการปิดโครงการวิจัยและผลการวิจัยเบื้องต้นในแบบรายงานสรุปผลการวิจัย (AF02- IRB1.06) หลังจากนั้นผู้วิจัยต้องส่งรายงานผลการวิจัยฉบับสมบูรณ์ ฉบับที่เป็นสำเนาของการตีพิมพ์ในวารสาร /บทคัดย่อที่นำเสนอในการประชุมวิชาการให้คณะกรรมการฯ รับทราบเมื่อมีการจัดทำ

When the research project has ended, investigator must submit closing report and a brief summary of the research project using AF02- IRB1.06.

Investigator must submit publication and/or abstract presented in academic meeting as soon as it is available.

1. รายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF03 -IRB1.06)

Report of Protocol Deviation or Violation (AF03 -IRB1.06)

1. เมื่อมีการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับล่าสุดที่คณะกรรมการฯรับรอง ผู้วิจัยต้องส่งรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยฉบับล่าสุดที่คณะกรรมการฯรับรองให้คณะกรรมการฯทราบตามแบบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย (AF03 -IRB1.06) โดยเร็วที่สุดเท่าที่จะเป็นไปได้แต่ไม่เกินระยะเวลา 10 วันภายหลังผู้วิจัยรับทราบการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามนั้น

When there is a deviation or violation of the approved research protocol, investigator must submit deviation and/or violation report using AF03 -IRB1.06 within 10 days after the event occurred.

1. รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (AF04-IRB1.06 หรือ CIOMS form)

Suspect Adverse Reaction Report (AF04-IRB1.06 or CIOMS form)

เมื่อมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (SAE) และเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ไม่คาดคิดมาก่อน (Unsuspected Adverse Event) ที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯดังต่อไปนี้

When serious adverse event (SAE), serious unsuspected adverse event (SUSAR) occur, investigator must report as

Follows:

5.1 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงในสถาบัน

Serious Adverse Event (SAE) occurring at site or at Bumrungrad International Hospital

5.1.1 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วม

การวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ทันทีภายใน 24 ชั่วโมง หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่ง

เป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Severe Adverse Event Report) (AF04-IRB1.06 หรือ CIOMS form) หรือ

สำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

SAE that results in death or is life-threatening, investigator must report within 24 hours of knowledge of the event by investigator using AF04-IRB1.06 or CIOMS form or a copy of the SAE report investigator submitted to the sponsor.

5.1.2 เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วม

การวิจัย ผู้วิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยส่งเป็น

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Severe Adverse Event Report) (AF04-IRB1.06 หรือ CIOMS form)

หรือสำเนารายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่กำหนดโดยผู้ให้ทุนวิจัย

 SAE that does not result in death or is not life threatening must be report within 7 days after knowledge

 of the event by investigator using AF04-IRB1.06 or CIOMS form or a copy of the SAE report investigator

 submitted to the sponsor.

5.2 การรายงานเหตุการณ์ที่สงสัยว่าจะเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและไม่คาดคิดมาก่อน ในสถาบัน

 Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) occurring at site or at Bumrungrad International

 Hospital
5.2.1 SUSARS ที่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย

SUSARS that results in death or are life threatening

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 7 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุนวิจัยทราบเหตุการณ์

 Sponsor must submit an initial report to BI-IRB within 7 days of acknowledging the event using CIMOS form.

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ ด้วยข้อมูลจากการติดตามที่เกี่ยวข้องและจัดทำให้สมบูรณ์โดยเร็วที่สุด ภายในอีก 8 วันปฏิทิน

Sponsor must submit follow up report for the event above to BI-IRB within 8 days after the initial report.

- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานข้อมูลใหม่ที่สำคัญในรูปรายงานการติดตามผลต่อคณะกรรมการฯ ภายใน 15 วันปฏิทิน

Sponsor must submit summary of key information for the event to BI- IRB within 15 days.

5.2.2 SUSARS ที่ไม่ถึงกับทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายคุกคามชีวิตผู้เข้าร่วมการวิจัย:

SUSARS that do not result in death or is not life threatening.
- ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็วโดยใช้ CIOMS form ภายใน 15 วันปฏิทิน หลังจากผู้ให้ทุน

วิจัยทราบเหตุการณ์

Sponsor must submit report to BI-IRB using CIOMS form within 15 days of acknowledging the event.
- ข้อมูลการติดตามผลเพิ่มเติมควรจัดส่งโดยเร็ว

Sponsor must submit follow up report of the event as soon as possible.

5.3 การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงนอกสถาบัน

 Adverse event occurring outside of the site or outside Bumrungrad International Hospital.

5.3.1 ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากนอกสถาบันรวมทั้ง SUSARS ต่อคณะกรรมการฯ อย่างน้อยทุก 6 เดือน ในแบบแสดงรายการ พร้อมกับรายงานสรุปย่อชี้ประเด็นสำคัญ

Sponsor must submit summary of SUSARS to BI-IRB at least every 6 months including summary of key point to consider regarding the SUSARS.

5.3.2 สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่อาจเพิ่มความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานต่อคณะกรรมการฯ โดยเร็ว ทั้งนี้ ภายในไม่เกิน 15 วันปฏิทิน

Sponsor must submit other adverse event that may increase risk to research participant within 14 days.

5.3.3 รายงานประเภทอื่นผู้ให้ทุนวิจัยต้องรายงานทุกปี หรือเป็นระยะ หรือตามการร้องขอในรูปแบบของการสรุปหรือแสดงรายการ

Sponsor must submit report on other adverse events to BI-IRB annually or as requested in a summary format.

|  |
| --- |
| **ดูรายละเอียด และคัดลอกแฟ้มข้อมูลสำหรับเอกสารและแบบต่างๆ ได้ที่** **Details of documents and forms can be downloaded at**[**https://www.bumrungrad.com/th/irb**](https://www.bumrungrad.com/th/irb)**หรือ/ or at S:\IRB\Public****ติดต่อขอคำปรึกษาหรือสอบถามข้อมูลได้ที่** **Contact information for inquiry at**สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนลBumrungrad International-Institutional Review Board Officeอาคาร C (อาคารบำรุงราษฎร์ทาวเวอร์) ชั้น 14 เลขที่ 33 สุขุมวิท 3 (นานาเหนือ) แขวงคลองเตย เขตวัฒนา จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10110Building C (Bumrungrad Tower) 14th Floor, Number 33 Sukhumvit 3 (North Nana) Subdistrict Khlong Toei District Wattana Bangkok 10110Email: BIInstitutional@bumrungrad.com Tel: 0201 14156 หรือ/or 0201 14157 วันจันทร์ – ศุกร์ Monday-Friday เวลา between 08:00 - 17:00 น. |