**หมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ (BI-IRB Project Registration Number):**

**🞎** **สำหรับโครงการที่ยังไม่เคยได้การรับรองจากคณะกรรมการฯ** **และการตัดสินของคณะกรรมการฯคือ แก้ไขเพื่อนำเข้าพิจารณาทบทวนและให้การรับรองในที่ประชุมคณะกรรมการฯ**

 **(Correction** **of Research Project that has never been approved by BI-IRB after BI-IRB decision of Modification for Full Board Review)**

 **แก้ไขครั้งที่** **(****corrected for the time e.g. 1st, 2nd etc.)**

**🞎 สำหรับโครงการที่ยังไม่เคยได้การรับรองจากคณะกรรมการฯและการตัดสินของคณะกรรมการฯคือ แก้ไข เพื่อรับรอง**

 **(****Correction of Research Project that has never been approved by BI-IRB after BI-IRB decision of Modification for Approval)**

 **แก้ไขครั้งที่ (corrected for the time e.g. 1st, 2nd etc.)**

**🞎 สำหรับโครงการวิจัยที่ได้การรับรองจากคณะกรรมการฯไปแล้ว รายงานส่วนปรับหรือแก้ไขเพิ่มเติมของโครงการวิจัยภายหลังที่ได้การรับรองจากคณะกรรมการฯ**

 **(For Research Project that has been approved by BI-IRB, Amendment)**

 **ปรับ/แก้ไข/เพิ่มเติม ครั้งที่ (amended for the time e.g. 1st, 2nd etc.)**

**เอกสารที่ส่งมาเพื่อขอรับการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการฯ**

**(Documents submitted for BI-IRB review)**

 **❑ โครงร่างการวิจัย ฉบับที่** **วันที่ เดือน พ.ศ.**

 **Research Protocol Version** **Date Month Year (A.C.)**

 **❑ คู่มือผู้วิจัย ฉบับที่ วันที่ เดือน พ.ศ.**

 **Investigator’s Brochure Version Date Month Year (A.C.)**

 **❑ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ วันที่ เดือน พ.ศ.**

 **Participant Information Sheet Version Date Month Year (A.C.)**

 **❑ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ฉบับที่ วันที่ เดือน พ.ศ.**

 **Informed Consent Form Version Date Month Year (A.C.)**

 **❑ อื่น ๆ ระบุชื่อเอกสาร ฉบับที่ วันที่ เดือน พ.ศ.**

 **Others, specify name of document Version Date Month Year (A.C.)**

**ชื่อโครงการวิจัย**

**Title of Research Project**

**ผู้วิจัยหลัก**  **หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้** **อีเมล:**

**Principal Investigator Contact Phone Number E-mail**

**การเปลี่ยนแปลงของประโยชน์ของโครงการวิจัย****ต่ออาสาสมัคร(ผู้ร่วมการวิจัย)และ/หรือสังคม**  **Change in benefit from the project towards subject (research participant) and /or society**

❑ เพิ่มขึ้น Increase
❑ ลดลง Decrease
 รายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงนี้ Describe detail of this change
❑ ไม่เปลี่ยนแปลง No

 ❑ ไม่เกี่ยวข้อง N/A

 **การเปลี่ยนแปลงระดับความเสี่ยงของโครงการวิจัยต่ออาสาสมัคร(ผู้ร่วมการวิจัย)และ/หรือสังคม
Change in degree of risk from the project towards subject (research participant) and /or society**

❑ เพิ่มขึ้น Increase
 รายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงนี้ Describe detail of this change

รายละเอียดของมาตรการที่ผู้วิจัยจัดการกับความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้น Describe provisions made for the increase in risk

❑ ลดลง Decrease
 ❑ ไม่เปลี่ยนแปลง None

❑ ไม่เกี่ยวข้อง N/A

 **การเปลี่ยนแปลงของอัตราส่วนระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงของโครงการวิจัยต่ออาสาสมัคร(ผู้ร่วมการวิจัย)และ/หรือสังคม**

 **Change in benefit /risk ratio from the project towards subject (research participant) and /or society.**

❑ เปลี่ยนแปลง Yes

 รายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงนี้ Describe detail of this change
❑ ไม่เปลี่ยนแปลง No

 ❑ ไม่เกี่ยวข้อง N/A

|  |  |
| --- | --- |
| **เอกสารเดิม** **(โครงร่างการวิจัย/คู่มือผู้วิจัย/ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย/ อื่น ๆ ระบุชื่อเอกสาร)** **ฉบับที่ วันที่ เดือน พ.ศ.** **Previous Document (Research Protocol / Investigator’s Brochure/ Participant Information Sheet/ Informed Consent Form/ Others, specify name of document)** **Version Date Month Year (A.C.)** | **เอกสารที่แก้ไข/ ปรับหรือแก้ไขหรือเพิ่มเติม (โครงร่างการวิจัย/คู่มือผู้วิจัย/ เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/ หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย/อื่นๆ ระบุชื่อเอกสาร) ฉบับที่ วันที่ เดือน พ.ศ.** **Document Correction / Amendment** **(Research Protocol / Investigator’s Brochure/ Participant Information Sheet/ Informed Consent Form/ Others, specify name of document)** **Version Date Month Year (A.C.)** |
| Version date | หน้า / บรรทัดPage/Line | ข้อมูลเดิม / ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯOriginal text / IRB /comment or suggestion | Version date | หน้า / บรรทัดPage/Line | ข้อมูลใหม่ / ตอบข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯRevised text / Respond to IRB comment or suggestion |
|  |  |  |  |  |  |

 ลงนาม (ผู้วิจัยหลัก) วันที่ เดือน พ.ศ.

 Signature (Principal Investigator) Date Month Year (A.C)

 (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล ตัวบรรจง) (Title Name Surname in block letter)

|  |
| --- |
| **ต้องการเอกสารรับรอง/รับทราบการแก้ไขโครงการวิจัย (เลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ)Select language for BI-IRB Approval/ Acknowledgement of Research Project Correction/ Amendment (more than 1 language can be selected).**🞏 ภาษาไทย 🞏 ภาษาอังกฤษ  (Thai) (English) **สำหรับเอกสารผลการพิจารณา ข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะ จะจัดทำเป็นภาษาไทยเท่านั้น ยกเว้นกรณีผู้วิจัยทั้งหมดเป็นชาวต่างชาติ เอกสารผลการพิจารณาจะจัดทำเป็นภาษาอังกฤษเท่านั้น กรณีที่ต้องการเอกสารมากกว่า ๑ ภาษาหรือภาษาที่ไม่ใช่ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ และให้คณะกรรมการฯดำเนินการให้จะมีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมสอบถามที่สำนักงานคณะกรรมการฯ****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.** |
| **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 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) |