|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ชื่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย):**  **Title of Project (English):** | | | |
| **หมายเลขทะเบียนโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯ**  **BI-IRB Project Registration number** | |  | |
| **หมายเลขโครงการวิจัยของผู้สนับสนุน / ผู้วิจัย**  **Sponsor / Investigator Project Number** | |  | |
| **หมายเลขการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิก**  **Clinical Trial Registry Number** | |  | |
| **หมายเลขยาวิจัยทางคลินิก**  **IND number** | |  | |
| **หมายเลขฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิกของหน่วยงานกำกับดูแลยาของสหภาพยุโรป**  **EudraCT number** | |  | |
| **ชื่อผู้สนับสนุนโครงการวิจัย**  **Sponsor Name** | |  | |
| **ผู้วิจัยหลัก**  **Principal Investigator** | |  | |
| **หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้**  **Contact phone number**  **อีเมลที่สามารถติดต่อได้**  **Contact Email** | |  | |
| **สถานที่ดำเนินการวิจัย**  **Study site** | |  | |
| **วันที่คณะกรรรมการฯรับรองโครงการวิจัยครั้งล่าสุด**  **Latest BI-IRB approval date for research project** | |  | |
| **วันที่สิ้นสุดการรับรองโครงการวิจัยของคณะกรรมการฯครั้งล่าสุด**  **Expiration date of the latest BI-IRB approval** | |  | |
| **วันที่คณะกรรมการฯรับทราบรายงานความก้าวหน้าครั้งล่าสุด**  **Latest BI-IRB acknowledgement of progress report** | |  | |
| **วันที่เริ่มโครงการวิจัย**  **Research project initiation date** | | **วันที่ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**  **Research project termination date** | |
| **ผู้ยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**  **Termination decision made by** | | □ ผู้วิจัยหลัก Principal Investigator  □ สถาบันที่ดำเนินโครงการวิจัย Institution where research  project was conducted  ระบุชื่อสถาบัน/แนบเอกสารยุติโครงการวิจัยจากสถาบัน  Institution where research project was conducted  Name of institution / submit institution’s termination letter  □ ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย Sponsor  □ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน  ระบุชื่อคณะกรรมการฯ/แนบเอกสารยุติโครงการวิจัยจากคณะ  กรรมการฯ  Institutional Review Board (IRB)  Name of IRB / submit IRB termination letter  □ ผู้มีอำนาจควบคุม  ระบุชื่อ/แนบเอกสารยุติโครงการวิจัย  Regulator  Name of regulator/submit termination letter from  regulator | |
| **1. สาเหตุของการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด**  **Reason for study termination** | |  | |
| **2. สรุปจำนวนผู้ร่วมการวิจัย**  **Summary of the number of research participants** | □ โครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้องกับผู้ร่วมการวิจัยเช่น การศึกษาย้อนหลัง  The project does not involve research participant e.g. retrospective study  (ข้ามไปตอบข้อ 6\* skip to answer question 6\*)  □ โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการมีผู้ร่วมการวิจัย  The project involves research participants   |  |  | | --- | --- | |  | **จำนวน**  **Number** | | 1. จำนวนผู้ร่วมการวิจัยตามที่ระบุในโครงร่างการวิจัยที่คณะกรรมการฯรับรอง  Number of research participants as identified in the BI-IRB approved research protocol |  | | 2. จำนวนผู้ร่วมการวิจัยที่ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย  Number of research participants who signed consent to participate  in the research project |  | | 3. จำนวนผู้ร่วมการวิจัยที่ถอนตัว  Number of research participants who withdrew from the research project |  | | 4. จำนวนผู้ร่วมการวิจัยที่ผู้วิจัยถอนออกจากโครงการวิจัย  Number of research participants whom Investigator withdrew from the research project. |  | | 5. จำนวนผู้ร่วมการวิจัยที่เสียชีวิต  Number of research participants who died. |  | | 6. จำนวนผู้ร่วมการวิจัยที่อยู่ในขั้นตอนการศึกษา  Number of research participants currently in the intervention phase of the research project. |  | | 7. จำนวนผู้ร่วมการวิจัยที่อยู่ในระยะติดตาม  Number of research participants who are in the follow-up period of the research project. |  | | | |
| **3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่**  **ไม่ได้รายงานคณะกรรมการฯ**  **Serious adverse events (SAE)**  **that has not been reported to**  **BI-IRB.** | □ ไม่มี None  □ มี Yes  เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกิด severe adverse event occurred (SAE)  □ ในสถาบันนี้ on site  □ นอกสถาบันนี้ off site  (แนบรายงานการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง)  (Submit SAE report to BI-IRB) | | |
| **4. แผนสำหรับการติดตามและดูแลผู้ร่วมการวิจัย รวมถึง แผนการจัดการกับข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้ ภายหลังยุติโครงการอย่างไร**  **Plan to follow up and provide care for research participants including plan for management of data and**  **biological samples after research project termination.** | □ ไม่มีแผน (ระบุเหตุผลที่ไม่ติดตามดูแล)  No (State reason)  □ มีแผน (ระบุ รายละเอียด )  Yes (Provide detail) | | |
| **5. แผนสำหรับการแจ้งผู้ร่วมการวิจัยเรื่องการยุติโครงการ**  **Plan to notify research participants regarding research project termination.** | □ ไม่มีแผน (ระบุเหตุผลที่ไม่แจ้ง)  No (State reason for not notifying)  □ มีแผน (ระบุรายละเอียด)  Yes (Provide detail) | | |
| **6. การเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้การรับรองจากคณะกรรมการฯที่ไม่ได้รายงานคณะกรรมการฯ**  **Research project deviation/ violation from the latest BI-IRB approved research project that has not been reported to BI-IRB.** | □ ไม่มี None  □ มี Yes  (แนบรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ)  Yes (Submit deviation/violation report to BI-IRB) | | |
| **7. สรุปผลของโครงการวิจัยที่ได้ดำเนินการมาก่อนการยุติ**  **Summarize research project result up to time of termination.** |  | | |
| **ลงชื่อผู้วิจัยหลัก**  Signature of Principal Investigator  (คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)( Title Name Surname) | | | **วันที่ เดือน พ.ศ.**  **Date Month Year (A.C.)** |

|  |
| --- |
| **ต้องการเอกสารรับทราบการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (เลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ) Select language for BI-IRB Acknowledgement of Project Termination (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) |