|  |  |
| --- | --- |
| **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** |  |
| **ผู้วิจัยหลัก** **(คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)** **Principal Investigator (Title Name Surname)** |  |
| **หมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้**  **Contact telephone number** |  |
| **อีเมล**  **E-mail** |  |
| **สถานที่ดำเนินการวิจัย**  **Study site** |  |
| **ระยะเวลาการวิจัย**  **Study duration** |  |
| **วันที่ได้รับการรับรองโครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล**  **ครั้งแรก**  **Date of Initial** **Approval from BI-IRB** | วันที่/เดือน/ พ.ศ. Date/month/ year (A.C.) |
| **วันที่ได้รับการรับรองโครงร่างการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบัน โรงพยาบาลบำรุงราษฎร์ อินเตอร์เนชั่นแนล**  **ครั้งล่าสุด**  **Date of Latest** **Approval from BI-IRB** | วันที่/เดือน/ พ.ศ. Date/month/ year (A.C.) |
| **ความถี่ในการรายงานความก้าวหน้า**   **Frequency of Continuing Review for Progress of Project** | 🞏 1 ปี year 🞏 6 เดือน months 🞏 อื่นๆ ระบุ Others, specify |
| **วันที่รายงานความก้าวหน้าครั้งล่าสุด**  **Date of Latest Progress Report Submission** | วันที่/เดือน/ พ.ศ. Date/month/ year (A.C.) |
| **กำหนดวันส่งรายงานความก้าวหน้า**  **Date next Progress Report Submission due** | วันที่/เดือน/ พ.ศ. Date/month/ year (A.C.) |
| **วันที่รายงานความก้าวหน้าครั้งนี้**  **Date of this Progress Report Submission** | วันที่/เดือน/ พ.ศ. Date/month/ year (A.C.)  เป็นการส่งครั้งที่ (ระบุ ๑ หรือ ๒ หรือ อื่น ๆ )  Submitted for the ( specify 1st, 2ndor other) |
| **ส่งรายงานความก้าวหน้าภายในกำหนด**  **Submitted Progress Report within due date** | 🞏 ใช่ Yes  🞏 ไม่ใช่ No ระบุสาเหตุ Specify reason |
| **ขอต่ออายุการรับรองโครงการวิจัย  Request for Renewal of BI-IRB Approval** | 🞏 ใช่ Yes  🞏 ไม่ใช่ No |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. ความก้าวหน้าของโครงการวิจัย Progress of Research Project | | | |
| วันที่เริ่มดำเนินโครงการวิจัย Research Project initiation  วันที่/เดือน/ พ.ศ. Date/ month/ year (A.C.) | ผู้ร่วมโครงการวิจัยในโครงการวิจัยที่กำหนดไว้  Number of research participants as specified in the approved protocol.  ระบุจำนวน Specify number | | |
| ปัจจุบันมีผู้ร่วมโครงการวิจัย Current Participants  ระบุจำนวน Specify number | | | |
| ผู้ร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ในระยะทดลอง  Participants currently receiving research project related  Intervention or treatment.  ระบุจำนวน Specify number | ผู้ร่วมโครงการวิจัยที่อยู่ในระยะติดตาม  Research participants not currently receiving research project related intervention or treatment but are in follow up stage.  ระบุจำนวน Specify number | | |
| ผู้ร่วมโครงการวิจัยที่สิ้นสุดการศึกษาแล้ว  Research participants who have completed the research project as per protocol.  ระบุจำนวน Specify number | ผู้ร่วมโครงการวิจัยที่ออกจากการศึกษาก่อนเวลา  Research participants withdrawn prior to completing the research project as per protocol.  ระบุจำนวน Specify number  1. ถอนตัวออกจากการศึกษาด้วยตัวเอง  Participant withdrew from the research project  ระบุจำนวน Specify number  ระบุเหตุผล Specify reason  2. ถูกถอนออกจากการศึกษาโดยผู้วิจัย  Withdrawn by investigator.  ระบุเหตุผล Specify reason | | |
| โครงการวิจัยเสร็จสมบูรณ์แล้วเมื่อ Research project has been completed on  วันที่/เดือน/ พ.ศ. Date/ month/ year (A.C.) | | | |
| 2. การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ  Change in the research project which has not been approved by BI-IRB?  ถ้ามีระบุรายละเอียด If yes, specify. | | มี  yes | ไม่มี  no |
| 3. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงที่ไม่คาดคิดมาก่อนหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ที่ยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ  Unexpected serious adverse event (SUSAR) or serious adverse event (SAE) that has not reported to  BI-IRB.  ถ้ามี ระบุรายละเอียด If yes, specify. | | มี  yes | ไม่มี  no |
| 4. การเปลี่ยนแปลงแหล่งทุน หรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ  Change in funding source or sponsor that has not been reported to BI-IRB  ถ้ามีระบุรายละเอียด If yes, specify. | | มี  yes | ไม่มี  no |
| 5. ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับประโยชน์หรือความเสี่ยงเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ  New information regarding benefit or risk relate to this research project that has not been reported to  BI-IRB  ถ้ามีระบุรายละเอียด If yes, specify. | | มี  yes | ไม่มี  no |
| 6. ปัญหาหรือความเห็นเชิงลบในชุมชนหรือผู้ร่วมโครงการวิจัย ที่ยังไม่ได้รายงานต่อคณะกรรมการฯ  Problem or negative issue in the community or from research participant that has not been reported to BI-IRB  ถ้ามีระบุรายละเอียด If yes, specify. | | มี  yes | ไม่มี  no |

ลงชื่อผู้วิจัย Signature

(คำนำหน้า ชื่อ นามสกุล)( Title Name Surname)

วันที่ / เดือน / พ.ศ.

Date / Month / Year (A.C.)

|  |
| --- |
| **ต้องการเอกสารรับทราบรายงานความก้าวหน้า/รับรองโครงการวิจัย (เลือกได้มากกว่า ๑ ข้อ) Select language for BI-IRB Acknowledgement or Certificate of Approval (more than 1 can be selected).** 🞏 ภาษาไทย 🞏 ภาษาอังกฤษ   (Thai) (English) |
| **การรับเอกสารฉบับจริง Method for receiving original document**  🞏 ผู้วิจัยมารับด้วยตนเอง ที่สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาการวิจัยประจำสถาบันโรงพยาบาลบำรุงราษฎร์อินเตอร์เนชั่นแนล  Principal Investigator receives document at 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) |