**IRB-NS Research Submission of Continuing Review Form**

**Instructions: Please complete and submit this form to the Institutional Review Board, Faculty of Nursing, Mahidol University, within 30 days after receiving or before the COA’s date of expiration.**

**❏ Report the progress of the research protocol and extend the Certificate of   
Approval** due to…(Specify reasons such as unfinished data collection, pending thesis examination deadline, etc. and attach a copy of the Research Project Certification (COA) from the IRB/EC that governs all research sites)...

**❏ Report the complete of research protocol and close the research protocol.   
Additionally submit the thesis abstract** and attach a copy of the Research Project Certification (COA) from the IRB/EC that governs all research sites.

1. **Research Protocol Title**: ……………………………………………………………………………………….……

……………………………………………………………………………………………

1. **Principal Investigator**: …………………………………………………
2. **Affiliation**: …………………………………………………

**In case of renewal COA,**

**Specify the time and date of COA renewal**

1. **Protocol No.**: IRB-NS…….............../…………...........
2. **COA No.**: IRB-NS……..../…………**Approval Date**…………… **Expired Date**……….....

**COA Renewal: 1st Approval Date**…………………….**Expired Date**…………………

**2nd Approval Date**…………………….**Expired Date**……………........

**3rd Approval Date**…………………….**Expired Date**……………........

1. **Funding** ❏ **Yes** ⭘ **Inside Mahidol University**

⭘ **Outside Mahidol University**, specify…………………..

❏ **No**

1. **Recruiting participants in accordance with sample size**: ❏ **Complete** ❏ **Incomplete**
2. **Problem and obstacles in conducting the research** ……………………………………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

1. **You can collect research participants. ❏ No ❏ yes : please complete following,**
2. **Participant information**

Number participants from the beginning of project until present ……person, divided into:

* Number of participants in the completed data collection process ………….….person
* Number of participants in the ongoing research (follow up) ……………….….person
* Numbers of drop out participants ………………………………………………person

[Please attach a document detailing the research participants who dropped out or stopped collecting data clearly.]

* Numbers of participants in complete data compilation …………………….......person
* Number of participants in the process of follow-up after the completion of the research. (The data collection is complete, but it must follow up to monitor the impact of the research…………………………………………………………...person

1. **Occurrence of adverse event(s) with the participants**

**❏ No ❏ Yes** (please complete in no. 11.1 and 11.2)

* 1. **Numbers of adverse event(s)** ………….…………………………………….event(s)

Describe details of adverse event(s) .......................................................................

………………………………………………………………………………………

* 1. **Numbers of serious adverse event(s)** ……………………………………….event(s)

The participants encountered:

❏ Must admit in the hospital, specify …………………………………………person

Related to this research, specify……………………………………………..person

❏ Dead, specify ………………………………………………………………..person

Related to this research, specify……………………………………………..person ❏ Other, specify ……………………………………………………………………..

1. **Protocol amendment of the ongoing research**

❏ **No** ❏ **Yes**: ……………time(s) **⭘** Report IRB-NS committee on…………………

**⭘** Not reported yet

1. **During conduct this research, protocol deviation**

❏ **No** ❏ **Yes**: ……………time(s) **⭘** Report IRB-NS committee on…………………

**⭘** Not reported yet

1. **Additional informations on the risk/benefit related to the research**

❏ **No** ❏ **Yes**, specify…………………………………………………………………

……………………………………………………………………………………………

1. **Plan to publish the manuscript**

❏ National journal, specify …………………………………………………..…………

❏ International journal, specify …………………………………………………..……..

❏ Oral presentation, specify ………………………………………………….…………

❏ Poster presentation, specify …………………………………………………………..

❏ Other, specify …………………………………………………………………………

❏ No plan

1. **The process of publication**

❏ Writing the manuscript

❏ Submitting the manuscript to the editor

❏ Accepted from editor

❏ Not yet accepted

❏ Other, specify ………………………………………………………………………….

1. **Supportive measure needed**…………………………………………………………….

……………………………………………………………………………………………

1. **Expected date of completing the research**……………..…(Only in case of renewal of certificate)
2. **In case of the close-out report, specify date** …………………………………..………

Signature

(……………………………..…….)

**Principal Investigator**

Date.........../....................../.......................

\*\*Signature

(……………………………..…….)

**Major Advisor**

Date.........../....................../.......................

\*The instructions with red font have to cut off.

\*\*In case the principal investigator is a lecturer or researcher, do not have provide signature.

\*\*\*Must have the part “IRB-NS committee” below the signature of major advisor, do not cut off.

This part for IRB-NS committee

\*Must be print this page on the 4th page of paper sheet.

**Part of IRB-NS Committee ส่วนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะพยาบาลศาสตร์**

**เรียน กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (……………………………………………………………………….……….………)**

**เพื่อโปรดพิจารณาให้ความเห็น**

**กรรมการฯพิจารณา**

❒ การรายงานความก้าวหน้าการดำเนินการวิจัย และขอต่ออายุเอกสารรับรองโครงการวิจัยครั้งที่ ……..

❒ การสรุปผลโครงการวิจัยประจำปี และแจ้งปิดโครงการวิจัย

โครงการวิจัยตามรายละเอียดข้างต้นนั้นมีการดำเนินงานและปฏิบัติตามมาตรฐานสากลที่คณะกรรมการฯยอมรับ โดย

❒ การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยเป็นไปตามกำหนด

❒ การส่งรายงานความก้าวหน้าการวิจัยล่าช้า

**กรรมการฯพิจารณาแล้วมีมติ**

**❒ เห็นสมควรปิดโครงการตามที่เสนอมา**

**❒ รับรองต่อเนื่องมีระยะเวลา ○ 1 ปี ○ 6 เดือน ○ 3 เดือน ○ อื่นๆ .............................**

เนื่องจาก..............................................................................................................................................................

………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….

**❒ นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ (Full Board)**

**เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อโปรดพิจารณา**

(.......................................................................)

กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่ ...............................................................

**ประธานฯพิจารณาแล้วมีความเห็น ❒ เห็นชอบตามความเห็นของกรรมการฯ**

**❒ ไม่เห็นชอบตามความเห็นของกรรมการฯ**

**❒ อื่นๆ....................................................................................**

(.......................................................................)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่ ...............................................................