**Adverse Event Report**

**Institutional Review Board, Faculty of Nursing, Mahidol University**

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

 …………………………………….…………………………………

1. **Principal Investigator** : …………………………………………………………….…………
2. **Protocol no.** : IRB-NS ……………../…………………
3. **Research Setting** : …………………………………………..……………………………
4. **Participant ID code** : ……………………Report No.…………..Date……………………...
5. **Date of Adverse Event** : …………………………………..
6. **Updated Conclusion of situation, correcting measure, signs and symptoms of participant**;

........................................................................................................................................................

........................................................................................................................................................

1. **Researcher’s evaluation of the adverse event for this research follow**;

❏ Absolutely unrelated ❏ Not really related ❏ May be related ❏ Absolutely related

Due to................................................................................................................................................

1. **Measure in dealing with participant after adverse event(s)**;

❏ Terminate and ask participants to withdraw from the project

❏ Continue doing the project

 ❏ Continue using the procedure

 ❏ Add surveillance measures such as.......................................................................

 Signature

 (…….……………………………….)

 Principal investigator

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

 \*Signature

 (…….……………………………….)

 Major Advisor

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

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

**เรียน กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อโปรดพิจารณา**

**ผลการพิจารณา**

* รับทราบ และไม่ต้องดำเนินการใดๆ

**ความคิดเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน**................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................................

* รับทราบ และขอข้อมูลเพิ่มเติม หรือมีข้อแนะนำ

**ความคิดเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน**................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................................

* นำเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการฯ เพื่อดำเนินการต่อไป

**ความคิดเห็นกรรมการผู้พิจารณาทบทวน**................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................................

**เรียน ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อโปรดพิจารณา**

 ลงนาม

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

 กรรมการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

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

 **ประธานฯ พิจารณาแล้วมีความเห็น**.........................................................................................................................................

....................................................................................................................................................................................................

 ลงนาม

 (ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.วรรณา พาหุวัฒนกร)

 ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

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