

**แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดลแล้ว  
(Adverse Event Report Form)**

แบบฟอร์มนี้ต้องมีความสมบูรณ์และส่งให้คณะกรรมการบริหารของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สาขาสังคมศาสตร์ โดยเร็วที่สุด ภายใน 7 วันสำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง และภายใน 15 วัน สำหรับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ (This form must be completed and returned to the MUSSIRB Administrator, as soon as possible but within 7 days for serious adverse events, and within 15 days for other adverse and unexpected events.)

1. ชื่อโครงการวิจัย:

(Title of project)

2. ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย:

(Principal Investigator)

หมายเลขโทรศัพท์:

(Tel.no.)

E-mail:

3. MUSSIRB No.:

4. เหตุเกิดวันที่ DD/MM/YY

(Date of Adverse event)

5. ความรุนแรงของเหตุไม่พึงประสงค์ (Adverse event severity):

1. เล็กน้อย / Mild

2. ปานกลาง / Moderate

3. รุนแรง / Severe

4. รุนแรงและอาจทำให้เสียชีวิต / Life-Threatening

6. รายละเอียดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และวิธีการแก้ไข

(Adverse Event Description: Provide a brief description of injury/adverse event including and action taken by the study team to date on behalf of the participant.)

7. ในขณะที่รายงาน เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เป็นอย่างไร (At the time of this report, the Adverse event is:)

1. แก้ไขแล้ว ไม่ต้องการติดตามเพิ่มเติม / Resolved (No additional follow-up necessary)

2. ยังไม่ได้แก้ไข ต้องการติดตามเพิ่มเติม / Unresolved (Additional follow-up necessary)

8. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงใช่หรือไม่ (Is the adverse event serious?)

1. ใช่/Yes

2. ไม่ใช่/No

9. ความเกี่ยวข้องของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์กับการวิจัย ดังนี้ (In your judgment is the AE related, possible related, unknown, or not related to the protocol?)

1. เกี่ยวข้องแน่นอน / definitely related

2. อาจจะเกี่ยวข้อง / possibly related

3. ไม่รู้ / unknown

4. ไม่เกี่ยวข้อง / not related

ลงชื่อ / Signature.....

(.....)

หัวหน้าโครงการวิจัย / Principal Investigator

วันที่/Date: DD/MM/YY