

แบบประเมินโครงการวิจัยทางชีวการแพทย์ (ทบทวนครั้งแรก)
Assessment Form for Biomedical Protocol (Initial Review)

REC : 61-352-14-1

ชื่อโครงการ : การศึกษาวิจัยระยะที่ 1 ซึ่งดำเนินการในคนเป็นครั้งแรก แบบเปิดเผยข้อมูลการรักษา โดยมีการเพิ่มขนาดยาที่ละชั้นของยา เอ็มจีที013 ซึ่งเป็นโปรตีน (ดาร์ท®) 2 ชนิดที่จำเพาะเจาะจง ที่จับตัวกับ พีดี-1 และ แอลเอจี-3 ในผู้ป่วยที่มีเนื้องอกชนิดที่ไม่สามารถผ่าตัดได้หรือเนื้องอกในระยะแพร่กระจาย

หัวหน้าโครงการวิจัย : ผศ.พญ.อรุณี เดชาพันธุ์กุล

สังกัด: อายุรศาสตร์

ผู้ประเมิน: นพ.ศรายุทธ ลูเซียน กิเตอร์

วันส่งผู้ประเมิน: 1 พย. 61

กำหนดส่งคืน EC: 9 พย. 61

กรุณาทำเครื่องหมาย / ในช่อง

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง
A	Scientific value			
1	หลักการและเหตุผล (Rationale)	/		
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)	/		
3	วัตถุประสงค์ (Objective)	/		
4	รูปแบบการวิจัย (Study design)	/		
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)	/		
6	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)	/		
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)	/		
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)	/		
9	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal criteria)	/		
10	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable subject)	/		
11	การแบ่งกลุ่มอาสาสมัคร (Randomization)	/		
12	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (Study tool)	/		
13	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Control/placebo)	/		
14	วิธีการวัดผลการวิจัย (Outcome measure)	/		
15	มาตรการเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (Adequate safety monitoring and rescue plan)	/		
16	จำนวนและปริมาณของเลือดหรือสิ่งส่งตรวจ (Biological samples amount)	/		
17	ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม (Number of visits)	/		
18	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistical analysis)	/		
B	Risk/Benefit assessment			
1	ความเสี่ยงโดยตรงต่อสุขภาพร่างกายของอาสาสมัคร	/		

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่ เกี่ยวข้อง
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส	/		
3	ผลกระทบโดยตรง ต่อจิตใจ สังคม เศรษฐกิจของอาสาสมัคร	/		
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย	/		
5	ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร	/		
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย	/		
7	ประโยชน์ต่อสังคม	/		
C	Informed consent			
1	วิธีการเชิญชวนอาสาสมัครเข้าโครงการ การประชาสัมพันธ์	/		
2	การแจ้งวัตถุประสงค์ของการวิจัย	/		
3	ระบุแหล่งทุนสนับสนุนชัดเจน	/		
4	อธิบายขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร	/		
5	ระบุความเสี่ยง ความไม่สะดวก และผลแทรกซ้อน	/		
6	ประโยชน์โดยตรงที่ได้รับจากการเข้าร่วมวิจัย	/		
7	การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ	/		
8	ทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมโครงการ	/		
9	สิทธิในการถอนตัวจากโครงการวิจัย	/		
10	การจ่ายค่าตอบแทน/ค่าเดินทาง/ค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชย	/		
11	วิธีการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร	/		
12	ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย (หากมีความเสี่ยง > minimal risk ต้องติดต่อได้ 24 ชม.)	/		
13	ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ และ e-mail คณะกรรมการจริยธรรม	/		
14	กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร	/		
D	Investigators			
15	พื้นฐานอาชีพและประสบการณ์ของผู้วิจัย	/		
16	Conflict of interest	/		
17	ประวัติการอบรบจริยธรรมการวิจัยของผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย	/		

กรุณาคัดค้านความเห็นในภาพรวมเกี่ยวกับโครงการ (General comment) เช่น องค์ความรู้ใหม่ ประโยชน์ ความเหมาะสมของงบประมาณ ฯลฯ

--

กรุณาคัดค้านข้อเสนอแนะและแนวทางในการปรับปรุง (โปรดระบุให้จำเพาะว่าควรแก้ไขอย่างไร เพื่อให้นักวิจัยนำไปปรับปรุงได้)

ข้อ	คำถามหรือข้อเสนอแนะจากกรรมการ
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	

ประเมินประเภทความเสี่ยงของโครงการ (ทำเครื่องหมาย / หน้าข้อ)

	1) มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (not greater minimal risk)
	2) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง
	3) มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น
	4) มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกันหรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
	5) ข้อมูลยังไม่เพียงพอที่จะประเมินประเภทความเสี่ยง

ลงชื่อ ผู้ประเมิน

(.....)

วันที่ 11 / 18