

เอ็มทีเอ็น-026

แบบฟอร์มตรวจสอบคุณสมบัติที่เหมาะสมด้านพฤติกรรม ณ ที่นัดคัดเลือก (หน้า 1 จาก 2)

PTID: _____ - _____ - _____

รหัสนัดหมาย: 1. 0

วันทีนัดหมาย: _____ - _____ - _____

เพื่อยืนยันคุณสมบัติในการเข้าร่วมการวิจัย ให้ถามคำถามต่อไปนี้และทำเครื่องหมายตามที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยตอบ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน			
1	หากท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านสามารถและเต็มใจที่จะกลับมาตามนัดการวิจัยทุกนัดหมาย และจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของการวิจัย ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
2	หากท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านเต็มใจที่จะไม่เข้าร่วมในการวิจัยอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ ผลิตรภัณฑ์สำหรับอวัยวะสืบพันธุ์หรือทวารหนัก หรือวัคซีนตลอดระยะเวลา เวลาที่เข้าร่วมการวิจัย ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
3	ในช่วง 1 ปีที่ผ่านมา ท่านเคยมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักแบบเป็นฝ่ายรับโดยยินยอมอย่างน้อยหนึ่งครั้ง ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
4	หากท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านเต็มใจที่จะงดการมีเพศสัมพันธ์ ในช่วง 72 ชั่วโมงก่อนนัดการวิจัยแต่ละครั้ง ระหว่างช่วงเวลาที่ใช้ผลิตรภัณฑ์ที่วิจัย และ 72 ชั่วโมงหลังการเก็บชิ้นเนื้อ ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
5	หากท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านเต็มใจที่จะงดการสอดใส่สิ่งใดก็ตามที่ไม่ใช่ผลิตรภัณฑ์ที่วิจัยเข้าในทวารหนัก ในช่วง 72 ชั่วโมงก่อนนัดการวิจัยแต่ละครั้ง 72 ชั่วโมงหลังการเก็บชิ้นเนื้อ และระหว่างช่วงเวลาที่ใช้ผลิตรภัณฑ์ที่วิจัย ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
หลักเกณฑ์เพิ่มเติมสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นหญิงข้ามเพศที่มีช่องคลอดเทียม หรือ หากไม่เกี่ยวข้องทำเครื่องหมายลงในช่องไม่เกี่ยวข้อง <input type="checkbox"/> ไม่เกี่ยวข้อง			
6	หากท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านเต็มใจที่จะงดการสอดใส่สิ่งใดก็ตามที่ไม่ใช่ผลิตรภัณฑ์ที่วิจัยเข้าในช่องคลอด ในช่วง 72 ชั่วโมงก่อนนัดการวิจัยแต่ละครั้ง 7 วันหลังการเก็บชิ้นเนื้อ และระหว่างระยะเวลาที่ใช้ผลิตรภัณฑ์ที่วิจัย ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
7	หากท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านเต็มใจที่จะงดการมีเพศสัมพันธ์ ในช่วง 72 ชั่วโมงก่อนนัดการวิจัยแต่ละครั้ง ระหว่างระยะเวลาที่ใช้ผลิตรภัณฑ์ที่วิจัย และ 7 วันหลังการเก็บชิ้นเนื้อ ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/>	ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>

ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสม จะต้องตอบคำถามด้านบน ข้อที่ 1-7 ว่า “ใช่” หรือ “ไม่เกี่ยวข้อง” ณ ที่นัดคัดเลือก

ชื่อย่อเจ้าหน้าที่ _____ วันที่ _____ - _____ - _____

เอ็มทีเอ็น-026

แบบฟอร์มตรวจสอบคุณสมบัติที่เหมาะสมด้านพฤติกรรม ณ ที่นัดคัดเลือก (หน้า 2 จาก 2)

PTID: _____ - _____ - _____

รหัสนัดหมาย: 1_0

วันที่นัดหมาย: _____ - _____ - _____

เพื่อยืนยันคุณสมบัติในการเข้าร่วมการวิจัย ให้ถามคำถามต่อไปนี้และทำเครื่องหมายตามที่คุณเข้าร่วมการวิจัยตอบ

ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกท่าน		
8	ท่านเคยมีอาการไม่พึงประสงค์หรือการตอบสนองที่ไม่ดีต่อส่วนประกอบใดๆของผลิตภัณฑ์ที่วิจัย ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
9	ท่านใช้ยาต้องห้าม และยาซึ่งเพิ่มโอกาสในการเกิดภาวะเลือดออก เป็นประจำ หรือ คาดว่าจะใช้ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ใช่หรือไม่ ยาเหล่านี้รวมถึง ยาด้านการอักเสบที่ไม่ใช่สเตียรอยด์ แอสไพริน (ขนาดสูงกว่า 81 มิลลิกรัม) ยาที่เหนียวน้ำ และ/หรือ ยับยั้งเอนไซม์ไซโตโครม พี3เอ การรักษาด้วยฮอร์โมนทดแทน (สำหรับผู้สัมภาษณ์: อธิบายคำว่ายาที่เหนียวน้ำเอนไซม์ไซโตโครม พี3เอ – สารประกอบใดๆที่เพิ่มการทำงานของเอนไซม์ไซโตโครม พี3เอ และให้แน่ใจว่ามีการทบทวนรายการยาต้องห้าม ยาที่เหนียวน้ำ/ยับยั้งเอนไซม์ไซโตโครม พี3เอ กับผู้เข้าร่วมการวิจัย)	ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
10	ในช่วง 12 เดือนที่ผ่านมา ท่านเคยใช้ยาเสพติดชนิดฉีด โดยที่ไม่ใช่การรักษาจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
11	ในช่วง 3 เดือนที่ผ่านมา ท่านเคยได้รับการรักษาโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์บริเวณอวัยวะเพศและทวารหนัก ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
12	ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ท่านเคยมีเพศสัมพันธ์ทางทวารหนักแบบเป็นฝ่ายรับ หรือ เพศสัมพันธ์โดยการสอดใส่องคชาติทางช่องคลอดโดยไม่ใช้ถุงยางอนามัยกับคู่นอนที่ทราบว่าเป็นติดเชื้อเอชไอวี ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
13	ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ท่านเคยใช้ยาป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีหลังการสัมผัสเชื้อ (เพ็ป) ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/> * ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
14	ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ท่านเคยใช้ยาป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีก่อนการสัมผัสเชื้อ (เพรีพ) เพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี หรือ คาดว่าจะใช้เพรีพในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/> * ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
15	ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา ท่านใช้ยาปรับระบบภูมิคุ้มกันต้านทาน หรือ คาดว่าจะใช้ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/> * ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>
16	ในช่วง 45 วันที่ผ่านมา (ประมาณ 7 สัปดาห์) ท่านได้เข้าร่วมในการวิจัยอื่นๆ ที่เกี่ยวกับยา อุปกรณ์ทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์สำหรับอวัยวะสืบพันธุ์หรือทวารหนัก หรือวัคซีน ใช่หรือไม่	ใช่ <input type="checkbox"/> * ไม่ใช่ <input type="checkbox"/>

ผู้เข้าร่วมวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสม จะต้องตอบคำถามข้อที่ 8-12 ว่า “ไม่ใช่”

*หากตอบคำถามข้อที่ 13-16 ว่า “ใช่” ให้ประเมินความเป็นไปได้ที่จะมีคุณสมบัติเหมาะสม ณ นัดเข้าร่วมการวิจัยและดำเนินการต่อ

ชื่อย่อเจ้าหน้าที่ _____ วันที่ _____ - _____ - _____