

 <p>ສະຖານະລັດ ສະພາບການ ສະຖານະທະບຽນ</p>	<p>ເອກສານຊື້ແຈ້ງຜູ້ເຂົ້າຮ່ວມການວິຈັຍແລ້ວນັ້ນສື່ແສດງເຈຕານ ຢືນຍອມເຂົ້າຮ່ວມການວິຈັຍ ສໍາຮັບຜູ້ປັກຄອງ</p>	<p>ໜ້າ : 1/4 ແບບຟອຣມ ນມ.02</p>
---	--	------------------------------------

ປ່າຈຸບັນນີ້ນັກວິຈັຍໄດ້ພິພາຍາມທີ່ຈະສຶກຫາທາຄຳຕອບໃຫ້ກັບປຸລົກທີ່ມາຂອງໂຮຄຕ່າງໆເຊັ່ນ ມະເຮົງ ເບາຫວານ ພຣີ່ອ
ໂຮຄອື່ນໆ ກາຮສຶກຫາເຫຼຸ່ນນັ້ນຈຳເປັນຕົ້ນໃໝ່ເນື້ອເຍື່ອທີ່ເຫຼືອໃໝ່ຈາກການຝ່າຍຕັດຮັກຫາຫຼືກາຮວິຈັຍໂຮຄຫຼືເລືອດຈາກ
ຜູ້ປ່າຍ ດ້ວຍຄວາມໜ່ວງທີ່ຈະສາມາດຫາວິທີ່ຈະວິຈັຍ ຮັກຫາຫຼືປຶ້ອງກັນ ໂຮມນັ້ນໃນອານັດ ປຶ້ງກາຮຮັກຫາເຫຼຸ່ນນັ້ນຈຳ
ໝາຍຮົມຄື່ນີ້ລັກສະນະທາງພັນຊຸກຮົມຂອງຜູ້ປ່າຍທີ່ຈະສ່າງຜລກະທບຕ່ອກກາຮເກີດໂຮຄຫຼືເລືອດຈາກ
ກາຮຮັກຫາຍ່າງໃຫ້ກາຮວ່າພັນຊຸກຮົມມີຜລຕ່ອກກາຮເກີດໂຮຄຍ່າງໄຣ ແລ້ວບາງທີ່
ຈະຈະທຳໃຫ້ກາຮວ່າພັນຊຸກຮົມມີຜລຕ່ອກກາຮຮັກຫາຍ່າງໄຣ

ກລຸ່ມຜູ້ວິຈັຍຈຶ່ງຂອ້ອງທ່ານໃນກາຮອນໜູາຕໃຫ້ເກີບສິ່ງສົ່ງຕຽບ/ເລືອດແລ້ວຂໍ້ມູນທາງກາຮແພທຍ໌ເພື່ອນຳນາມໃໝ່ໃນກາຮ
ວິຈັຍເຫຼຸ່ນນີ້ ຈາກກາຮທີ່ຜູ້ປ່າຍໃນຄວາມດູແລຂອງທ່ານເປັນຜູ້ປ່າຍທີ່ມາຮັບກາຮຮັກຫາທີ່ໂຮພຍາບາລສີຣິຣາຊ

ທ່ານສາມາດທີ່ຈະຮ່ວມແລ້ວໄວ້ຮ່ວມໃນໂຄຮກກາຮນີ້ໄດ້ ເອກສາຮັບບັນນີ້ຈະໜ່າຍໃຫ້ຂໍ້ມູນຂອງຜູ້ປ່າຍໃນຄວາມດູແລຂອງ
ທ່ານເພື່ອໃຫ້ໃນກາຮຕັດສິນໃຈ ຂອໃຫ້ທ່ານອ່ານຍ່າງຮອບຄອບແລ້ວໃໝ່ເວລາເທົ່າທີ່ທ່ານຕົ້ນກາຮເພື່ອກາຮຕັດສິນໃຈ ແລ້ວມັນໃຈວ່າ
ໄດ້ຄາມຄຳຄາມທຸກຍ່າງທີ່ທ່ານຕົ້ນກາຮທ່ານໂດຍທຸກທ່ານທີ່ຈະຕັດສິນໃຈເຂົ້າຮ່ວມໃນກາຮວິຈັຍນີ້ຄວາມຈະທ່ານວ່າ

1. ກາຮເຂົ້າຮ່ວມໃນກາຮວິຈັຍນີ້ຈະມີຄວາມເສື່ອງບ້າງ
2. ກາຮເຂົ້າຮ່ວມໃນກາຮວິຈັຍນີ້ເປັນໄປໂດຍອີສະຮະ ແມ່ເຂົ້າຮ່ວມໃນກາຮວິຈັຍນີ້ແລ້ວກີ່ມີສີທີ່ທີ່ຈະຂອຍກເລີກເມື່ອໄດ້ກີ່ໄດ້
3. ໄນວ່າທ່ານຈະຕັດສິນໄລຍ່າງໄດ້ກີ່ຕາມ ປ່າຈຸບັນຫຼືອານັດ ຈະໄນ່ມີຜລຕ່ອກກົດແລ້ວຮັກຫາທີ່ຜູ້ປ່າຍໃນຄວາມດູແລ
ຂອງ ທ່ານຈະໄດ້ຮັບ

ວັດຖຸປະສົງຂອງກາຮວິຈັຍນີ້ ວັດຖຸປະສົງຂອງໂຄຮກກາຮນີ້ເພື່ອເປັນກາຮເກີບສິ່ງສົ່ງຕຽບທີ່ເຫຼືອໃໝ່ ເລືອດ ແລ້ວຂໍ້ມູນທາງ
ກາຮແພທຍ໌ເພື່ອໃຫ້ກາຮວິຈັຍສາມາດໃໝ່ໄດ້ໃນອານັດ

ຫາກເຂົ້າຮ່ວມຈະຕົ້ນກາຮວິຈັຍ

ຫາກທ່ານຕັດສິນໃຈໃຫ້ຜູ້ປ່າຍໃນຄວາມດູແລຂອງທ່ານເຂົ້າຮ່ວມໃນກາຮວິຈັຍນີ້ ຂອໃຫ້ທ່ານລົງນາມໃນເອກສາຮັບບັນນີ້ ແລ້ວທ່ານ
ຈະໄດ້ຮັບມອບສຳເນົາເອກສາທີ່ທ່ານລົງຂໍ້ໃຫ້ທ່ານເກີບໄວ້ ສິ່ງທີ່ຈະທ່ານລົງຈາກລົງນາມແລ້ວຄື່ອງ

1. ຈະຂອເກີບເນື້ອເຍື່ອທີ່ເຫຼືອຈາກກາຮສົ່ງຕຽບເພື່ອກາຮວິຈັຍໂຮຄຂອງທ່ານ
2. ຈະຂອເກີບເລືອດ ໂດຍຈະເຈາກເສັ້ນເລືອດທີ່ແຂນຂອງຜູ້ປ່າຍໃນຄວາມດູແລຂອງທ່ານປະມານສອງໜ້ອນໜ້າ
3. ຈະຂອໃຫ້ຂໍ້ມູນສ່ວນທຸກຂອງຜູ້ປ່າຍໃນຄວາມດູແລຂອງທ່ານແລ້ວຂໍ້ມູນທາງກາຮແພທຍ໌
 - ຈະຂອທ່ານຂໍ້ມູນພື້ນຖານຂອງຜູ້ປ່າຍໃນຄວາມດູແລຂອງທ່ານ ເຊັ່ນ ຊື່ອ ອາຍຸ ເຂົ້ອໜາຕີ ສັນໜາຕີ ປະວັດຄວາມເຈັບປ່າຍ
ຂອງຄົນໃນຄຣອບຄຣວ້າ ທັງນີ້ທາງຄລັງເນື້ອເຍື່ອໆ ອາຈະຂອດຕິດທ່ອການຂໍ້ມູນແລ້ວໜ້າຈາກທ່ານໄມ່ເກີນ 2 ຄຣັງຕ່ອງປີ
 - ຈະຂອໃຫ້ຂໍ້ມູນທາງກາຮແພທຍ໌ຈາກທະເບີນປະວັດຂອງຜູ້ປ່າຍໃນຄວາມດູແລຂອງທ່ານ ຕ້ວອຍ່າງເຊັ່ນ ຜລກາຮວິເຄຣະໜ້າ
ໂຮຄ ກາພຄ່າຍຮັສ ຢາທີ່ໃຫ້ໃນກາຮຮັກຫາ ເປັນຕົ້ນ
4. ຈະເກີບສິ່ງສົ່ງຕຽບ ເລືອດແລ້ວຂໍ້ມູນຕ່າງໆຂອງຜູ້ປ່າຍໃນຄວາມດູແລຂອງທ່ານໄວ້ທີ່ຄລັງເນື້ອເຍື່ອໆ (ໄປໂອແບ່ງຄໍ) ຮວມທັງ
ເອກສາຮັບບັນນີ້ ແລ້ວຈະໄນ່ກຳນົດເວລາໃນກາຮເກີບ

 <p>ສະຖານະ ລາຍລະອຽດ ສະພາບ ສັນຕະກິບ ສົມເປົາ</p>	<p>เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย <u>สำหรับผู้ป่วย</u></p>	<p>หน้า : 2/4 แบบฟอร์ม นย.02</p>
---	---	--------------------------------------

5. จะอนุญาตให้นักวิจัยได้ใช้สิ่งที่เก็บไว้โดยต้องเป็นงานวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจัดอบรมการวิจัยในคนแล้ว

นักวิจัยในคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล จากมหาวิทยาลัยอื่น รัฐบาล หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพสามารถที่จะสมัครเข้ามาขอใช้สิ่งที่เก็บไว้ได้ เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบที่ศูนย์เนื้อเยื่อจะพิจารณาโครงการเหล่านั้น ซึ่งจะรวมถึงการพิจารณาจัดอบรมในการวิจัยด้วย แต่เราจะไม่ให้เชื่อของผู้อยู่ในความดูแลของท่านหรือข้อมูลที่ทำให้สามารถทราบได้ว่าเป็นใคร

6. เราอาจจำเป็นต้องติดต่อท่านในอนาคตเพื่อเมื่อส่วนร่วมในการวิจัยอีน โดยจะเป็นการให้ความยินยอมใหม่ในโครงการเหล่านั้นโดยจะไม่ขอรบกวนติดต่อท่านเกินกว่าสองครั้งต่อปี

7. ข้อมูลพันธุกรรมบางส่วนของผู้อยู่ในความดูแลของท่านและข้อมูลสุขภาพอาจถูกนำมาใช้ในฐานข้อมูลทางการแพทย์ โดยจะร่วมกับข้อมูลที่ได้จากผู้ป่วย/อาสาสมัครท่านอื่น แต่จะไม่มีข้อมูลที่สามารถระบุว่าเป็นของผู้อยู่ในความดูแลของท่านได้ นักวิจัยที่จะใช้ข้อมูลจากฐานข้อมูลนี้จะต้องขออนุญาตในการใช้

การเข้าร่วมนี้จะมีความเสี่ยงอย่างใดบ้าง

ที่พบบ่อยก็คือ เกิดจากการเจาะเลือดโดยจะพบเป็นรอยข้ามเท้าที่จะหายได้ในสองสามวัน

อาจมีความเป็นไปได้ว่ามีบุคคลเข้าถึงข้อมูลในฐานข้อมูลและสามารถติดตามไปถึงท่าน/ผู้อยู่ในความดูแลของท่านได้แม้ว่าจะไม่มีการระบุข้อมูลของผู้อยู่ในความดูแลของท่าน เช่น ข้อมูลทางพันธุกรรมอาจมีความจำเพาะตัวของผู้อยู่ในความดูแลของท่านอยู่ อย่างไรก็ต้องการวิจัยได้ดำเนินมาตราการเพื่อป้องกันความเสี่ยง และการรับไว้เหลือของข้อมูลอย่างดีตามมาตรฐานสากล

ข้อมูลของผู้อยู่ในความดูแลของท่านจะเก็บไว้เป็นความลับอย่างไร

ความลับของข้อมูลผู้อยู่ในความดูแลของท่านเป็นสิ่งที่ทางคลังเนื้อเยื่อฯ ให้ความสำคัญที่สุดและจะพยายามทุกทางที่จะรักษาไว้

ซึ่งและข้อมูลที่ระบุถึงตัวบุคคลจากสิ่งส่งตรวจและข้อมูลของผู้อยู่ในความดูแลของท่าน จะถูกแทนที่ด้วยเบอร์รหัส และจะเก็บข้อมูลของรหัสที่อย่างกับชื่อของผู้อยู่ในความดูแลของท่านไว้แยกจากสิ่งส่งตรวจ จะมีเพียงเจ้าหน้าที่ของคลังเนื้อเยื่อฯ บางคนที่เกี่ยวข้องเท่านั้นที่จะเข้าถึงรหสนี้ได้ และเจ้าหน้าที่นี้ได้ลงนามในข้อตกลงไว้แล้วว่าจะรักษาไว้เป็นความลับ

ประโยชน์ที่ได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้

ผู้อยู่ในความดูแลของท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ แต่เหตุผลสำคัญที่ผู้อยู่ในความดูแลของท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้คือการมีส่วนช่วยเหลือในการค้นพบข้อมูลความรู้ใหม่ๆ ที่จะเป็นประโยชน์ต่อมวลมนุษย์ในอนาคต



 <p>อธิบดี ศึกษา กระทรวงศึกษาธิการ</p>	<p>เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ป่วย</p>	<p>หน้า : 3/4</p>
<p>แบบฟอร์ม นย.02</p>		

ค่าใช้จ่ายที่ต้องรับผิดชอบหรือค่าตอบแทนที่จะได้รับ

จะไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ และท่าน/ผู้อยู่ในความดูแลของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนในการเข้าร่วมโครงการนี้เช่นกัน หากการวิจัยนี้นำมาซึ่งผลการตรวจใหม่ ยาใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ ท่าน/ผู้อยู่ในความดูแลของท่านจะไม่มีส่วนร่วมในผลประโยชน์นั้นๆ

ท่านจะได้รับทราบผลการศึกษาหรือไม่

ท่านจะไม่ได้รับแจ้งผลการตรวจและจะไม่มีการระบุถึงตัวบุคคลในการศึกษาวิจัย ท่านอาจได้รับแจ้งในกรณีตรวจพบรอยที่อาจเป็นอันตรายรุนแรงต่อผู้อยู่ในความดูแลของท่านได้หากไม่รีบรักษา ท่านจะสามารถติดตามผลโดยรวมจากการศึกษานี้ได้โดยติดตามข่าวรายงานของคลังเนื้อเยื่อฯ ผ่านเว็บไซด์หรือประกาศการตีพิมพ์ผลงานของคลังเนื้อเยื่อฯ

ท่านมีทางเลือกอย่างไร

การมีส่วนร่วมในงานของศูนย์เนื้อเยื่อฯ สามารถเลือกได้ ท่านสามารถเลือกที่จะมีส่วนร่วมหรือไม่ร่วมก็ได้ และแม้ว่าเลือกที่จะมีส่วนร่วมแล้วก็สามารถเปลี่ยนใจเมื่อใดก็ได้

หากเปลี่ยนใจทำอย่างไร

ท่านสามารถติดต่อ นาย สุธี อุดมโขติพุทธิ์ โทร. 089-179-4578 หรือ น.ส. ดวงทิพย์ อภิรัตน์มนตรี โทร. 092-562-9966 และแจ้งให้ทราบ เราจะส่งเอกสารให้ท่านระบุความประสงค์ที่จะให้เราดูแลสิ่งส่งตรวจหรืออื่นๆที่ได้เก็บไว้แล้วอย่างไร

หากมีข้อสงสัยจะทำอย่างไร

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้กรุณาติดต่อ นาย สุธี อุดมโขติพุทธิ์ โทร. 089-179-4578 หรือ น.ส. ดวงทิพย์ อภิรัตน์มนตรี โทร. 092-562-9966 หรือ น.ส. ภัทรานิษฐ์ อ่อนสิงห์ โทร. 08-5532-7464 แต่หากสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือได้รับการปฏิบัติที่ไม่ถูกต้องจากทีมวิจัยท่านสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ที่อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๔๕ ชั้น ๒ ห้อง 210 โทรศัพท์ (02)419-2667-72

ข้อความแสดงเจตนา yinยอม

ข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของคลังเนื้อเยื่อฯ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ผลที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วม ตลอดจนความเสี่ยงหรือผลประโยชน์จากการเข้าร่วมในโครงการนี้แล้ว ได้มีโอกาสสามข้อสงสัยที่มีในขณะนี้รวมทั้งทราบถึงผู้ที่ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้กรณีมีข้อสงสัยเพิ่มขึ้น

ข้าพเจ้าจึงตกลงใจโดยอิสระที่จะให้สิ่งส่งตรวจที่เหลือใช้หรือเลือดหรือข้อมูลต่างๆของผู้อยู่ในความดูแลของข้าพเจ้าเก็บไว้ที่คลังเนื้อเยื่อฯ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล และเข้าใจดีว่าสิ่งเหล่านี้จะถูกใช้ในการศึกษาวิจัยในอนาคตเพื่อให้เกิดการเรียนรู้ การป้องกัน และการรักษาโรค



	เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย สำหรับผู้ปักครอง	หน้า : 4/4
		แบบฟอร์ม นย.02

นอกจากนี้ ข้าพเจ้ายังเปิดทางเลือกตามที่ระบุไว้ข้างล่างนี้ ข้าพเจ้าได้รับทราบแล้วว่าข้าพเจ้ายังมีส่วนร่วมในโครงการนี้แม้ว่าข้าพเจ้าจะเลือกคำว่า “ไม่ให้” ต่อทางเลือกข้อใดก็ตาม

1. มีเจ้าหน้าที่จากคลังเนื้อยื่อฯ ติดต่อกลับไปปีลครั้งเพื่อให้ข้อมูลของข้าพเจ้าตรงกับปัจจุบัน

ให้ _____ ไม่ให้ _____
(ลงชื่อ)

2. ให้เจ้าหน้าที่จากคลังเนื้อยื่อฯ ติดต่อกลับไปในกรณีที่มีการขอให้มีส่วนร่วมในการศึกษาที่เกี่ยวข้องไม่เกินสองครั้งต่อปี

ให้ _____ ไม่ให้ _____
(ลงชื่อ)

3. ให้ข้อมูลทางพันธุกรรมและข้อมูลประวัติความเจ็บป่วยของผู้อยู่ในความดูแลของข้าพเจ้าถูกนำมาใช้เดียวไม่ระบุผู้เป็นเจ้าของ ในฐานข้อมูลความรู้ทางวิทยาศาสตร์สุขภาพ

ให้ _____ ไม่ให้ _____
(ลงชื่อ)

วันที่ _____

ลายเซ็นต์ผู้แทนโดยชอบธรรม

วันที่ _____

ลายเซ็นต์ผู้ขอความยินยอม

