



เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Patient/Participant Information Sheet)
สำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย

ชื่อโครงการ โครงการจัดเก็บชิ้นเนื้อมะเร็งแบบบูรณาการ (Ramathibodi tumor biobank)

ชื่อผู้วิจัย อาจารย์ ดร.พญ.ณัฐณี จินาวัดน์
รศ.นพ.ธันย์ สุภัทรพันธุ์
ผศ.พญ.สมใจ แดงประเสริฐ
ผศ.พญ.เยาวนุช คงदान
รศ.นพ.จักรพันธ์ เอื้อนรเศรษฐ์
ศ.พญ.ศฤกพรพรรณ วิไลลักษณ์
รศ.นพ.สุรเดช หงส์อิง
ผศ.นพ.เอกภพ สิริชัยนันท์
ผศ.นพ.พัฒนา สรมยุธา
อาจารย์ ดร.นพ.อาทิตย์ จินาวัดน์
รศ.นพ.สุภกร จันทร์จารุณี
ศ.นพ.ประทีปย์ โอประเสริฐสวัสดิ์
นางสาวนิลทิศา ศรีไพบุลย์กิจ

สถานที่วิจัย

1. สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
2. ภาควิชาศัลยศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
3. ภาควิชาสูติศาสตร์ นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
4. หน่วยทะเบียนมะเร็ง คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

บุคคลและวิธีการติดต่อเมื่อมีเหตุฉุกเฉินหรือความผิดปกติที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

อาจารย์ ดร.พญ.ณัฐณี จินาวัดน์ สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาล
รามาธิบดี ถนนพระราม 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม. 10400
โทรศัพท์ 02-201-1618, 02-201-2615

ผศ.พญ.เยาวนุช คงदान หน่วยเต้านม ภาควิชาศัลยศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ถนนพระราม 6 แขวงทุ่งพญา
ไท เขตราชเทวี กทม. 10400 โทรศัพท์ 02-201-1315

รศ.นพ.จักรพันธุ์ เอื้อนรเศรษฐ์ หน่วยทางเดินอาหาร ภาควิชาศัลยศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ถนนพระราม 6 แขวงทุ่งพญา
ไท เขตราชเทวี กทม. 10400 โทรศัพท์ 02-201-1315

ศ.พญ.ศฤงคารพรณ วิไลลักษณ์ ภาควิชาสูติศาสตร์-นรีเวชวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
ถนนพระราม 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม. 10400
โทรศัพท์ 02-201-1412

ผศ.พญ.สมใจ แดงประเสริฐ ภาควิหารังสีวิทยา คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ถนนพระราม
6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม. 10400
โทรศัพท์ 02-201-1260

รศ.นพ.สุรเดช หงส์อิง สถานที่ทำงาน ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาล
รามาธิบดี ถนนพระราม 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กทม. 10400
โทรศัพท์ 02-201-1495

ผู้สนับสนุนการวิจัย

โครงการโรคมะเร็ง คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการจัดเก็บชิ้นเนื้อมะเร็งแบบบูรณาการ เพื่อเป็นส่วนร่วมใน
กระบวนการพัฒนาการวิจัยและการรักษาโรคมะเร็งในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งในด้านความ
รวดเร็วในการตรวจพบโรคก่อนระยะลุกลามและผลสำเร็จในการรักษา ซึ่งอาจจะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายโดยรวมที่

ผู้ป่วยมะเร็งจะต้องใช้ลดลงในอนาคต ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย เจ้าหน้าที่ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา

โรงพยาบาลรามาริบัติ เป็นโรงเรียนแพทย์ที่มุ่งเน้นการให้การรักษาดียุติและการวิจัยเพื่อสร้างองค์ความรู้ใหม่ทางการแพทย์ จากสถิติผู้ป่วยใหม่ที่ได้รับการวินิจฉัยว่าเป็น โรคมะเร็งและเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลรามาริบัติในปี 2551 มีจำนวนมากกว่า 2,500 ราย การรักษาโรคมะเร็ง จัดอยู่ในกลุ่มโรคที่มีค่าใช้จ่ายสูง แนวทางการรักษาโรคมะเร็งแต่ละกลุ่มโรคได้ใช้หลักฐานทางการแพทย์ที่ได้จากการศึกษาวิจัยในห้องปฏิบัติการและในคลินิก ที่ใช้เงินงบประมาณในการวิจัยสูง ส่งผลให้ค่าใช้จ่ายในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งสูงขึ้นตามไปด้วย วิธีการรักษาผู้ป่วยแต่ละรายจะต้องใช้ความร่วมมือจากทีมแพทย์เฉพาะทางหลายสาขา เช่น ศัลยแพทย์ อายุรแพทย์โรคมะเร็ง แพทย์รังสีรักษา และพยาธิแพทย์ โดยในขณะนี้โครงการ โรคมะเร็งได้ดำเนินการจัดตั้งศูนย์ความเป็นเลิศด้าน โรคมะเร็งเพื่อให้การดูแลรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งและการศึกษาวิจัยด้านโรคมะเร็งเป็นไปอย่างครบวงจร

หนึ่งในโครงการภายใต้โครงการ โรคมะเร็งที่ดำเนินการไปแล้วได้แก่ โครงการทะเบียนมะเร็งรามาริบัติ โดยในขณะนี้โครงการทะเบียนโรคมะเร็งรามาริบัติได้ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลการรักษาโรคมะเร็งอย่างเป็นระบบ ทั้งด้านการลงทะเบียน การรักษาและการให้บริการ ตัวอย่างเช่น อัตราการตอบสนองต่อการรักษา อัตราการปลอดโรค อัตราการรอดชีวิต และอัตราการตาย ตลอดจนผลข้างเคียงของการรักษา ซึ่งเป็นสิ่งจำเป็นยิ่งที่ช่วยให้ทราบถึงรายละเอียดผลลัพธ์ของการรักษาดังกล่าว โดยข้อมูลที่ได้จากทะเบียนโรคมะเร็งรามาริบัติมีส่วนสำคัญในการช่วยพัฒนาคุณภาพการดูแลรักษาผู้ป่วยมะเร็งและทำให้การศึกษาวิจัยทางคลินิกเป็นไปอย่างรวดเร็วและรวดเร็วยิ่งขึ้น แต่เนื่องจากการศึกษาวิจัยด้าน โรคมะเร็งในปัจจุบันไม่ได้จำกัดอยู่ที่การศึกษารักษาทางคลินิกเท่านั้น การศึกษาเชิงลึกทางชีวโมเลกุลเพื่ออธิบายและทำนายผลการรักษา หรือเพื่อหาการรักษาโรคมะเร็งชนิดใหม่ๆที่มีประสิทธิภาพและความจำเพาะเจาะจงต่อเซลล์มะเร็งมากกว่ายาเคมีบำบัด ก็เป็นที่ต้องการและมีผลกระทบในวงกว้างต่อภาพรวมของการรักษาโรคมะเร็ง เนื่องจากงานวิจัยเชิงลึกเหล่านี้ยังไม่เป็นที่แพร่หลายในประเทศไทย ดังนั้นการศึกษาเชิงลึกทางชีวโมเลกุลร่วมกับการวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่ได้จากทะเบียนมะเร็งในผู้ป่วยมะเร็งชาวไทยอาจนำไปสู่การค้นพบรูปแบบการวินิจฉัยและรักษามะเร็งแบบใหม่ที่ได้ผลดี โดยเฉพาะกับคนไทยและนำไปสู่การลดต้นทุนทางเศรษฐกิจที่ใช้ในการดูแลผู้ป่วยโรคมะเร็ง

การศึกษาวิจัยเชิงลึกทางชีวโมเลกุลจำเป็นต้องใช้ตัวอย่างชิ้นเนื้อมะเร็งรวมถึงเลือดและสารคัดหลั่งจากผู้ป่วยเพื่อนำไปสกัดสารพันธุกรรม DNA RNA หรือโปรตีน เพื่อนำไปวิจัยในห้องปฏิบัติการต่อไป ดังนั้นเพื่อส่งเสริมให้การศึกษาวิจัยทั้งในห้องปฏิบัติการและทางคลินิกเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและเพื่อสนับสนุนให้มีการทำงานร่วมกันระหว่างอาจารย์แพทย์คลินิกสาขาต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคมะเร็ง อาจารย์แพทย์ นักวิจัย และนักวิทยาศาสตร์สาขาชีวการแพทย์ จึงเห็นควรให้มีการจัดตั้งโครงการจัดเก็บชิ้นเนื้อมะเร็งแบบบูรณาการขึ้น

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการโครงการจัดเก็บชิ้นเนื้อมะเร็งแบบบูรณาการ เพื่อเป็นส่วนร่วมในกระบวนการพัฒนาการวิจัยและการรักษาโรคมะเร็งในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งในด้านความรวดเร็วในการตรวจพบโรคก่อนระยะลุกลามและผลสำเร็จในการศึกษา ซึ่งอาจจะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายโดยรวมที่ผู้ป่วยมะเร็งจะต้องใช้ลดลงในอนาคต โดยมีจำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยทั้งหมด จำนวนประมาณ 100 รายต่อปี จากหน่วยงานต่างๆ ในคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โดยคาดการณ์ว่าในแต่ละภาควิชาที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคมะเร็งในคณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี จะมีอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ จำนวนมากกว่า 30 ราย

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ คณะผู้วิจัยจะขอเก็บชิ้นเนื้อมะเร็ง เลือด หรือ สารคัดหลั่งของท่านที่เหลือจากขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยตามการรักษาปกติเท่านั้น ไม่มีการเพิ่มความเสี่ยงใดๆ ต่อผู้เข้าร่วมโครงการ สำหรับข้อมูลทั่วไปจะเก็บจากเวชระเบียนผู้ป่วย

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

การมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ท่านอาจปฏิเสธการเข้าร่วมในตอนนี้อาจจะตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการวิจัยในขณะนี้แต่ต่อมาต้องการที่จะเปลี่ยนใจไม่เข้าร่วมถอนตัวการวิจัยต่อก็ได้ ท่านอาจจะตัดสินใจที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัยในขณะนี้ หรือเข้าร่วมการวิจัยในขณะนี้แต่ต่อมามีการถอนตัวในภายหลังก็ได้ โดยที่ท่านไม่ต้องให้เหตุผลใด ๆ และจะไม่มีผลเปลี่ยนแปลงต่อการรักษาตามปกติของท่าน

ความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยในครั้งนี้

เนื่องจากการวิจัยนี้ไม่มีการกระทำใดๆ เพิ่มเติมต่อร่างกายท่าน ดังนั้น ท่านจึงไม่มีความเสี่ยงและความไม่สบายจากการวิจัยนี้

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

การจัดเก็บชิ้นเนื้อ เลือด หรือสารคัดหลั่งของผู้ป่วยมะเร็งนี้ จะทำให้สามารถพัฒนาการวินิจฉัยและแนว

ทางการรักษาโรคมะเร็งในประเทศไทย ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ผ่านทางการวิจัยเชิงลึกในระดับชีวโมเลกุล ทั้งในด้านความรวดเร็วในการตรวจพบโรคก่อนระยะลุกลาม การทำนายโรคและผลสำเร็จในการรักษา ซึ่งจะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายโดยรวมที่ผู้ป่วยมะเร็งจะต้องใช้ลดลงในอนาคต

อื่นๆ

สร้างองค์ความรู้ใหม่ ปรับปรุงแผนการรักษาและสร้างมาตรฐานการรักษาโรคเพื่อให้สามารถวางแผนและเฝ้าติดตามผู้ป่วยแต่ละราย (personalized cancer medicine) ได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม อีกทั้งเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพของการรักษาให้ดียิ่งขึ้น

วิธีการและรูปแบบการรักษาอื่น ๆ ซึ่งมีอยู่สำหรับอาสาสมัคร

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพื่อประโยชน์ในการรักษาโรคที่ท่านเป็นอยู่ เนื่องจากมีแนวทางการรักษาอื่น ๆ หลายแบบสำหรับรักษาโรคของท่านได้ ดังนั้นจึงควรปรึกษาแนวทางการรักษาวิธีอื่นๆ กับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

ข้อมูลของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับอย่างไร

เราจะปกป้องข้อมูลของท่าน และการเข้าร่วมการวิจัยของท่านในการวิจัยนี้อย่างดีที่สุดเท่าที่เราจะทำได้ การจัดเก็บข้อมูลของท่านจะจัดเก็บในระบบของบาร์โค้ด ตามมาตรฐานของอเมริกา ชื่อของท่านจะไม่ถูกนำไปเผยแพร่ในรายงานใดๆ อย่างไรก็ตาม ในบางครั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอาจดูบันทึกของแพทย์ผู้วิจัย มาตรการรักษาการปกป้องข้อมูลความลับของท่านจะเป็นไปตามที่แพทย์ผู้วิจัยระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ อย่างไรก็ตามศาลยุติธรรมสามารถสั่งให้แสดงบันทึกทางการแพทย์แก่บุคคลอื่นได้

สิ่งที่สำคัญที่สุดของข้อมูลที่ถูกรวบรวม คือ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัยและ/หรือข้อมูลอื่นๆ ดังนั้น ผู้ตรวจสอบการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนและหน่วยงานที่ควบคุมระเบียบกฎหมาย ผู้ตรวจรับรองคุณภาพการปฏิบัติงานของคณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจจะได้รับอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของท่านโดยตรง ซึ่งจะไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตของกฎหมายอนุญาตไว้

การชดเชยสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับค่าชดเชยใดๆจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้

ถ้าท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านในฐานะอาสาสมัครท่านสามารถติดต่อ

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3 เลขที่ 270 ถนนพระราม 6 พญาไท ราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทรศัพท์ 02-201-1544

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย ท่านสามารถติดต่อใครได้

ถ้าท่านมีคำถามเกี่ยวกับสิทธิในฐานะผู้ป่วยเมื่อไรก็ตามการวิจัย ท่านสามารถติดต่อแพทย์ผู้วิจัย ดังนี้
ชื่อแพทย์ผู้วิจัย อาจารย์ ดร.พญ.ณัฐนิ จินาวัดณ์
โทรศัพท์ติดต่อในเวลาราชการ 02-201-2615, 02-201-1618

ถ้าท่านยินยอมเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านจะได้รับเบอร์โทรศัพท์ของโรงพยาบาลที่ท่านสามารถติดต่อเมื่อไรก็ได้ เมื่อท่านรู้สึกไม่สบายหรือมีคำถามเกิดขึ้น เมื่อท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษานี้ แพทย์ประจำตัวท่านจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการเข้าร่วมการวิจัยของท่านและสิ่งต่างๆที่จะเกี่ยวข้องกับท่านผ่านทางการศึกษาวิจัยนี้

โปรดใช้เวลาในการตัดสินใจเกี่ยวกับข้อมูลฉบับนี้ และไม่ต้องลังเลใจในการถามคำถามที่ท่านสงสัยกับแพทย์ผู้วิจัย ท่านมีสิทธิในการเก็บสำเนาใบยินยอมนี้หลังจากที่ท่านและแพทย์ผู้วิจัยลงนามเรียบร้อยแล้ว หลังจากที่ท่านและแพทย์ผู้วิจัยเซ็นใบยินยอมนี้ ท่านจะได้รับสำเนาเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยและใบยินยอมเพื่อเก็บไว้

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจ ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอลงนามออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

แพทย์ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัย หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือในกรณีที่ท่านไม่ให้ความร่วมมือ และไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำของแพทย์ผู้ทำวิจัย

ถ้าท่านมีปัญหาข้อสงสัยหรือรู้สึกกังวลใจกับการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัยคณะฯ อาคารวิจัยและสวัสดิการ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี



หนังสือยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวและเต็มใจ
(Informed Consent Form)

ข้าพเจ้า..... อายุ.....ปี
อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....เลขที่เวชระเบียน.....

โครงการวิจัยเรื่อง โครงการจัดเก็บชิ้นเนื้อมะเร็งแบบบูรณาการคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี (Ramathibodi tumor biobank)

คำยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว ได้ทราบที่มาและรายละเอียดของโครงการวิจัยตลอดจน ประโยชน์ และข้อเสียที่จะเกิดขึ้นต่อข้าพเจ้าจากผู้วิจัยแล้วอย่างชัดเจน ไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้นและยินยอมให้ทำการวิจัยในโครงการที่มีชื่อข้างต้น และข้าพเจ้ารู้ว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้นข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้วิจัยได้ และข้าพเจ้าสามารถไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ข้าพเจ้าพึงได้รับในโรงพยาบาลรามาธิบดี นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ข้าพเจ้าจึง สมควรใจเข้าร่วมในโครงการ ไม่สมควรใจเข้าร่วมโครงการ

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ อาจารย์ ดร.พญ.ณัฐณี จินาวัดมน์ เบอร์โทร 0 2201 2615 ได้ตลอด

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3 เลขที่ 270 ถนนพระราม 6 พญาไท ราชเทวี กรุงเทพฯ 10400 โทร.0-2201-1544, 02-201-2772 โทรสาร 02 201 2772

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้

สำหรับประทับรอยนิ้วมือ	ลงชื่อ..... ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร วันที่..... (.....)
	ลงชื่อ.....พยาน วันที่..... (.....)
	ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม วันที่..... (.....)

คำอธิบายของแพทย์หรือผู้ทำวิจัย

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของโครงการ ตลอดจนประโยชน์ของการวิจัย รวมทั้งข้อเสียที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ผู้มีอำนาจกระทำการแทนทราบแล้วอย่างชัดเจนโดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ.....(แพทย์หรือผู้วิจัย)
วันที่.....

หมายเหตุ : กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้วิจัยอ่านข้อความในหนังสือยินยอมฯ นี้ให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยฟังจนเข้าใจดีแล้ว และให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือรับทราบ ในการให้ความยินยอมดังกล่าวข้างต้นไว้ด้วย

* ผู้เข้าร่วมการวิจัย หมายถึง ผู้ยินยอมตนให้ทำวิจัย