



เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Patient/Participant Information Sheet)
สำหรับอาสาสมัครโครงการวิจัย (สำหรับเด็ก)

ชื่อโครงการ โครงการจัดเก็บชิ้นเนื้อมะเร็งแบบบูรณาการ (Ramathibodi tumor biobank)

การศึกษาวิจัยคือ โครงการที่จะมีการจัดเก็บชิ้นเนื้อมะเร็ง หรือเลือด ของหนูไว้ จากการตรวจรักษาตามปกติของหนู ที่ที่ๆ พยาบาลจะขอเก็บเลือดและชิ้นเนื้อส่วนที่ไม่ได้ใช้แล้ว ซึ่งการดำเนินการนี้เป็นขั้นตอนที่หนูจะได้รับจากการ มาพบคุณหมอตตามปกติเท่านั้น ไม่มีความเสี่ยงใดๆ ต่อหนูและไม่มีผลต่อการรักษาตามปกติ

หนูได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการนี้ ซึ่งเป็น โครงการเกี่ยวกับ การจัดเก็บชิ้นเนื้อมะเร็งและเลือดของผู้ป่วย การจัดเก็บ ชิ้นเนื้อ เลือด หรือสารคัดหลั่งของหนูนี้ จะทำให้แพทย์และนักวิจัยสามารถพัฒนาการวินิจฉัยและแนวทางการรักษา โรคมะเร็งในประเทศไทยให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ทั้งในด้านความรวดเร็วในการตรวจพบโรคในระยะแรกๆ ก่อนมีอาการและช่วยให้ได้การพยากรณ์โรคที่แม่นยำมากขึ้น ซึ่งผลการศึกษานี้อาจจะช่วยให้ค่าใช้จ่ายของผู้ป่วย มะเร็งลดลงด้วยในอนาคต

ประโยชน์ที่หนูจะได้รับจากโครงการนี้คือ

1. หนูจะถูกเชิญให้เข้าร่วมกิจกรรมการอบรมผู้ป่วยและหรือการให้ความรู้ใหม่ด้านการรักษาโรคมะเร็ง และการปฏิบัติตัวของตัวหนู อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
2. โครงการนี้จะเป็นประโยชน์กับตัวหนูและเพื่อนๆ ที่จะได้รับการรักษาที่ทันสมัย มีโอกาสหายเพิ่มขึ้นและ ค่ารักษาโรครก็อาจถูกลงในอนาคต

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูล เหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ คุณหมอนงนุช สิระชัยนันท์ หรือ คุณหมอสุรเดช หงส์อิง ได้ที่เบอร์ 02-201-1495

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู-ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลา อย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ เรา จะขอให้หนูลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้ จะมีการขอให้บิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทน ตามกฎหมายของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับ โครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้ทุกเมื่อ ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ ผลการตรวจของหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น

งานวิจัยนี้มีผู้ตรวจสอบว่างานวิจัยดีพอที่จะทำได้คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ตรวจสอบการศึกษาวิจัยอย่างละเอียดแล้ว พวกเขาได้อ่านทุกอย่างที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย และได้อนุญาตให้ดำเนินโครงการวิจัยได้

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กจำนวนประมาณ 20 คน ต่อปี เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งมีอายุตั้งแต่ แรกเกิดถึง 15 ปี

หนู/ผม ชื่อ อายุ
อยู่บ้านเลขที่

หมอได้อธิบายข้อมูลและขั้นตอนต่างๆ ในการตรวจข้างต้นให้ฟังแล้ว และหนู/ผมทราบว่า จะยินดีเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาพยาบาลของหนู/ผม

หนู/ผมเข้าใจโครงการนี้ และโดยความเห็นชอบของผู้ปกครองของหนู/ผม จึงได้ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

.....
(.....)
เด็กที่เข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่

.....
(.....)
ผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
วันที่

.....
(.....)
พยาน
วันที่

- หมายเหตุ
1. พยานจะต้องมี เฉพาะในกรณีที่ผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น
 2. บิดา หรือมารดา หรือผู้ปกครองของเด็กต้องลงนามยินยอมใน Consent form ต่างหาก



เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย
(Patient/Participant Information Sheet)
สำหรับผู้ปกครองและเด็ก

ชื่อโครงการศึกษาวิจัย : โครงการจัดเก็บชิ้นเนื้อมะเร็งแบบบูรณาการ (Ramathibodi tumor biobank)

คณะผู้วิจัย อาจารย์ ดร.พญ.ณัฐณี จินาวัฒน์
 รศ.นพ.ธันย์ สุภัทรพันธุ์
 ศศ.พญ.สมใจ แดงประเสริฐ
 ศศ.พญ.เขาวนุช คงคำน
 รศ.นพ.จักรพันธ์ เอื้อนรเศรษฐ์
 ศ.พญ.สุกพรพรรณ วิไลลักษณ์
 รศ.นพ.สุรเดช หงส์อิง
 ศศ.นพ.เอกภพ สิริระชัยนันท์
 ศศ.นพ.พัฒนา สรมยุรา
 อาจารย์ ดร.นพ.อาทิตย์ จินาวัฒน์
 รศ.นพ.สุกร จันทร์จารุณี
 ศ.นพ.ประทีภย์ โอประเสริฐสวัสดิ์
 นางสาวนิลทิศา ศรีไพบลย์กิจ

ท่าน/บุตรของท่านได้รับการเชิญให้เข้าร่วมการศึกษานี้เนื่องจากบุตรท่าน/บุตรของท่านได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรคเนื้องอกหรือโรคมะเร็ง ท่าน/บุตรของท่านจะได้มีโอกาสและเวลาอ่าน ข้อมูลข้างล่างก่อน หากท่าน/บุตรของท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เกี่ยวกับการศึกษานี้ และสิทธิต่าง ๆ กรุณาซักถามจากแพทย์ หรือ ผู้ช่วยแพทย์ที่ทำการศึกษานี้ ซึ่งจะเป็นผู้สามารถให้ความกระจ่างได้ นอกจากนี้ท่าน/บุตรของท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วยฉบับนี้ หากท่าน/บุตรของท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษานี้ ก็จะได้รับสำเนาใบยินยอมที่ท่าน/บุตรของท่านเซ็นชื่อกำกับเก็บไว้ 1 ฉบับ เราusstikยินดีที่ท่าน/บุตรของท่านได้สละเวลาอ่าน (หรือแพทย์ผู้ศึกษานี้ได้อ่านให้ท่าน/บุตรของท่านรับทราบ) ข้อมูลดังต่อไปนี้

การศึกษานี้เกี่ยวกับเรื่องอะไร

โครงการนี้ เป็นการจัดเก็บชิ้นเนื้อ เลือด หรือสารคัดหลั่งของผู้ป่วยมะเร็งนี้ จะทำให้สามารถพัฒนาการวินิจฉัยและแนวทางการรักษาโรคมะเร็งในประเทศไทย ให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น ผ่านทางการวิจัยเชิงลึกในระดับชีวโมเลกุล ทั้งในด้านความรวดเร็วในการตรวจพบโรคก่อนระยะลุกลาม และผลสำเร็จในการรักษา ซึ่งจะส่งผลให้ค่าใช้จ่ายโดยรวมที่ผู้ป่วยมะเร็งจะต้องใช้ลดลงในอนาคต

ท่าน/บุตรของท่านจะต้องปฏิบัติตัวอย่างไร

หากท่าน/บุตรของท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ท่าน/บุตรของท่านจะถูกขอร้องให้เซ็นชื่อลงในจากนั้น ท่าน/บุตรของท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย เก็บเลือดหรือสารคัดหลั่งเพิ่ม ระหว่างการตรวจสอบอาการก่อนการผ่าตัดเพื่อทำการรักษาโรคมตามปกติ

ความเสี่ยงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้

ผลข้างเคียงจากการตัดชิ้นเนื้อ – ผู้ป่วยไม่มีผลข้างเคียงใดๆ เนื่องจากชิ้นเนื้อที่เก็บนั้นเป็นชิ้นเนื้อที่ถูกตัดออกมาจากร่างกายจากการรักษาตามปกติ ไม่มีการจัดเก็บอะไรเพิ่มจากการรักษาปกติ

ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด - ท่าน/บุตรของท่านอาจรู้สึกหน้ามืด เป็นลม ปวดบริเวณที่เจาะ หรือมีจ้ำเลือดบริเวณที่เจาะ มีความเสี่ยงน้อยมากที่จะเกิดการติดเชื้อจากการเจาะเลือดเพราะเราใช้เข็มเจาะเลือดที่ปราศจากเชื้อและใช้ครั้งเดียวทิ้ง

ท่าน/บุตรของท่านจะได้ประโยชน์อะไรจากการศึกษา

หนูจะถูกเชิญให้เข้าร่วมกิจกรรมการอบรมผู้ป่วยและหรือการให้ความรู้ใหม่ด้านการรักษาโรคมะเร็ง และการปฏิบัติตัวของตัวหนู อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง ผลสรุปที่ได้จากการศึกษานี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่นในอนาคต

ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมวิจัย

ไม่มีค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมวิจัย

ค่าตอบแทน

ท่าน/บุตรของท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใด ๆ จากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ เนื่องจากการรับการรักษามตามปกติที่ท่านพึงจะได้รับ

หากท่าน/บุตรของท่านได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

บุตรของท่านจะไม่ได้รับการบาดเจ็บใดๆ นอกเหนือไปจากการบาดเจ็บจากการรักษาโรคมตามปกติ ซึ่งอยู่ในความดูแลของคณะแพทย์ที่ทำการรักษาอยู่ตามปกติ

ท่าน/บุตรของท่านจะทำอย่างไรหากท่าน/บุตรของท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย หรือเปลี่ยนใจระหว่างร่วมศึกษาวิจัย

ท่าน/บุตรของท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้หากไม่สมัครใจ หลังจากตัดสินใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่าน/บุตรของท่านสามารถจะถอนตัวได้ตลอดเวลา การตัดสินใจของท่าน/บุตรของท่านจะไม่มีผลต่อการรักษาในอนาคต

ใครจะรู้บ้างว่าท่าน/บุตรของท่านเข้าร่วมการศึกษานี้

แพทย์ประจำตัวท่าน/บุตรของท่าน ควรจะได้รับทราบที่ท่าน/บุตรของท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ ข้อมูลของท่าน/บุตรของท่านที่ถูกบันทึกไว้ระหว่างการศึกษ ข้อมูลอื่น ๆ จะถูกเก็บไว้เป็นความลับตลอดเวลา

การปกป้องรักษาข้อมูล : ข้อมูลใดบ้างที่จะถูกเก็บรวบรวมไว้จากการศึกษานี้

ข้อมูลส่วนตัวที่ท่านและบุตรของท่านไม่ต้องการเปิดเผยจะถูกเก็บรวบรวมไว้และนำมาใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการวิจัยทางการแพทย์ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา เราจะปกป้องข้อมูลของท่าน และการเข้าร่วมการวิจัยของบุตรของท่านในการวิจัยนี้อย่างดีที่สุดเท่าที่เราจะทำได้ การจัดเก็บข้อมูลของท่านจะจัดเก็บในระบบของบาร์โค้ด ตามมาตรฐานของอเมริกา ชื่อของบุตรของท่านจะไม่ถูกนำไปเผยแพร่ในรายงานใดๆ อย่างไรก็ตาม ในบางครั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันอาจดูบันทึกของแพทย์ผู้วิจัย มาตรการรักษาการปกป้องข้อมูลความลับของท่าน จะเป็นไปตามที่แพทย์ผู้วิจัยระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ อย่างไรก็ตามศาลยุติธรรมสามารถสั่งให้แสดงบันทึกทางการแพทย์แก่บุคคลอื่นได้

สิ่งที่สำคัญที่สุดของข้อมูลที่ถูกเก็บ คือ ความถูกต้องของวิธีดำเนินการวิจัยและ/หรือข้อมูลอื่นๆ ดังนั้น ผู้ตรวจสอบการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคนและหน่วยงานที่ควบคุมระเบียบกฎหมาย ผู้ตรวจรับรองคุณภาพการปฏิบัติงานของ

คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจจะได้รับอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียนต้นฉบับของท่านโดยตรง ซึ่งจะไม่ละเมิดสิทธิของ
อาสาสมัครในการรักษาความลับเกินขอบเขตของกฎหมายอนุญาตไว้

หากท่าน/บุตรของท่านมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษานี้ท่าน/บุตรของท่านสามารถติดต่อใครได้บ้าง

หากท่าน/บุตรของท่านมีคำถามหรือมีความวิตกกังวลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนี้ หรือสงสัยว่าท่าน/บุตรของท่านกำลังได้รับบาดเจ็บ
จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ กรุณาติดต่อ คุณหมอนงนุช สิริชัยนันท์ หรือคุณหมอสุรเดช หงส์อิง ได้ที่เบอร์ 02-201-1495

ส่วนแสดงความยินยอม

โดยการลงนามในหนังสือยินยอมฉบับนี้ ท่าน/บุตรของท่านยอมรับว่าได้อ่านเอกสารฉบับนี้แล้วและได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับ
การศึกษานี้ รวมถึงได้รับคำตอบเกี่ยวกับข้อสงสัยต่าง ๆ ที่ท่าน/บุตรของท่านมีจากนักวิจัยแล้ว ท่าน/บุตรของท่านตกลงใจที่จะ
เข้าร่วมในการศึกษานี้ และมีสิทธิที่จะถอนตัวจากการศึกษานี้ได้ทุกเมื่อ โดยไม่มีผลต่อการรักษาในอนาคต โดยการลงนาม
นี้ท่าน/บุตรของท่านไม่ได้สละสิทธิ์ใด ๆ ที่พึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่อเด็ก/ผู้เยาว์ _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ปกครอง _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

พยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

INFORMED CONSENT FORM

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว

ขอให้ความยินยอมของบุคคลในปกครองของข้าพเจ้า ได้แก่

ที่จะเข้าเกี่ยวข้องในการวิจัย/ค้นคว้า เรื่อง โครงการจัดเก็บชิ้นเนื้อมะเร็งแบบบูรณาการ (Ramathibodi tumor biobank) ซึ่งผู้วิจัย ได้แก่ คุณหมอนงนุช สิริชัยนันท์ หรือ คุณหมอสุรเดช หงส์อิง ได้อธิบายต่อข้าพเจ้าเกี่ยวกับการวิจัยครั้งนี้แล้ว (ตามรายละเอียดที่แนบมากับหนังสือยินยอมนี้)

ผู้วิจัยมีความยินดีที่จะให้คำตอบต่อคำถามประการใดที่ข้าพเจ้าอาจจะมีได้ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับบุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย และผู้วิจัยจะได้ปฏิบัติในสิ่งที่ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อร่างกายหรือจิตใจของบุคคลในปกครองของข้าพเจ้าตลอดการวิจัยนี้ และรับรองว่าหากเกิดมีอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาอย่างเต็มที่

ข้าพเจ้ายินยอมให้บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าเข้าร่วมวิจัยโดยสมัครใจ และสามารถที่จะถอนตัวจากการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลที่บุคคลในปกครองของข้าพเจ้าจะได้รับ และในกรณีที่เกิดข้อข้องใจหรือปัญหาที่ข้าพเจ้าต้องการปรึกษากับผู้วิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับผู้วิจัยคือ คุณหมอนงนุช สิริชัยนันท์ หรือคุณหมอสุรเดช หงส์อิง ได้ที่เบอร์ 02-201-1495

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิ์ใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลายมือชื่ออาสาสมัคร
(_____)

วัน-เดือน-ปี _____

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูลการวิจัย
(_____)

วัน-เดือน-ปี _____

พยาน
(_____)

วัน-เดือน-ปี _____