

คู่มือ โครงการบริการตรวจยีน BRCA1/BRCA2 ในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่มีความเสี่ยงสูง  
 และญาติสายตรงที่มีประวัติครอบครัวตรวจพบยีนกลายพันธุ์ ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ  
 ชื่อและสกุล.....HN.....  
 เลขบัตรประจำตัวประชาชน.....

สำหรับศูนย์จโนมทางการแพทย์

รหัสบริการรพ.	รหัส สปสช.	ประเภทบริการ
<input checked="" type="checkbox"/> H408	90001	ค่าบริการประเมินความเสี่ยงทางพันธุกรรม ให้คำปรึกษา (counselling) และเก็บ สิ่งส่งตรวจสำหรับผู้ป่วย
<input checked="" type="checkbox"/> 11945	90002	BRCA1 + BRCA2 gene mutation by NGS (ผู้ป่วย) (สปสช.)
<input type="checkbox"/> 11946	90003	ตรวจยีน BRCA1/BRCA2 ในกลุ่มญาติสายตรงของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม (สปสช.)

แพทย์ผู้ส่งตรวจ..... รหัสแพทย์.....  
 วันที่ส่งตรวจ.....  
 การให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม วันที่.....เวลา.....สถานที่.....

**หมายเหตุ**

1. ผู้ป่วยหรือญาติสายตรง สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า มีข้อบ่งชี้ตามที่โครงการกำหนด
2. แพทย์ผู้ส่งตรวจ ได้แก่ อายุรแพทย์สาขามะเร็งวิทยา อายุรแพทย์สาขาเวชพันธุศาสตร์ และศัลยแพทย์สาขาศัลยศาสตร์เต้านม
3. การเงินชำระระบบ Payer 52993 / รหัสโครงการ F00660003

คู่มือ โครงการบริการตรวจยีน BRCA1/BRCA2 ในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่มีความเสี่ยงสูง  
 และญาติสายตรงที่มีประวัติครอบครัวตรวจพบยีนกลายพันธุ์ ระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ  
 ชื่อและสกุล.....HN.....  
 เลขบัตรประจำตัวประชาชน.....

สำหรับฝ่ายการคลัง

รหัสบริการรพ.	รหัส สปสช.	ประเภทบริการ
<input checked="" type="checkbox"/> H408	90001	ค่าบริการประเมินความเสี่ยงทางพันธุกรรม ให้คำปรึกษา (counselling) และเก็บ สิ่งส่งตรวจสำหรับผู้ป่วย
<input checked="" type="checkbox"/> 11945	90002	BRCA1 + BRCA2 gene mutation by NGS (ผู้ป่วย) (สปสช.)
<input type="checkbox"/> 11946	90003	ตรวจยีน BRCA1/BRCA2 ในกลุ่มญาติสายตรงของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม (สปสช.)

แพทย์ผู้ส่งตรวจ..... รหัสแพทย์.....  
 วันที่ส่งตรวจ.....  
 การให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม วันที่.....เวลา.....สถานที่.....

**หมายเหตุ**

1. ผู้ป่วยหรือญาติสายตรง สิทธิประกันสุขภาพถ้วนหน้า มีข้อบ่งชี้ตามที่โครงการกำหนด
2. แพทย์ผู้ส่งตรวจ ได้แก่ อายุรแพทย์สาขามะเร็งวิทยา อายุรแพทย์สาขาเวชพันธุศาสตร์ และศัลยแพทย์สาขาศัลยศาสตร์เต้านม
3. การเงินชำระระบบ การเงินชำระระบบ Payer 52993 / รหัสโครงการ F00660003



# ศูนย์จีโนมทางการแพทย์

## CENTER FOR MEDICAL GENOMICS

ชั้น 3 ศูนย์บริการทางการแพทย์ โรงเรียนเวรดี  
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล  
108 ถนนประดิพัทธ์ แขวงสามเสนใน  
เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400  
064-620-7399, 064-585-0928 (เบอร์ภายใน 74077)  
Line@: @CMGRAMA facebook.com/CMGRama

### 11945 - BRCA1 + BRCA2 gene mutation by NGS (สปสช.)

ใบสั่งตรวจการกลายพันธุ์ยีน *BRCA1/BRCA2* ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม สำหรับผู้รับสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

**\*\* กรุณาทำเครื่องหมายยืนยัน  เพื่อขอเข้ารับการตรวจการกลายพันธุ์ยีน *BRCA1/BRCA2* \*\***

ผู้ป่วยได้เข้ารับการประเมินความเสี่ยงและรับคำปรึกษาด้านพันธุกรรมก่อนการส่งตรวจการกลายพันธุ์ยีน *BRCA1/BRCA2* แล้ว

แนบหนังสือแสดงเจตนายินยอม (Informed consent form) เพื่อเข้ารับการตรวจคัดหาความผิดปกติทางพันธุกรรมของยีน *BRCA1/BRCA2* พร้อมกับใบสั่งตรวจฉบับนี้

ชื่อ-สกุล:	อายุ(ปี)	วัน/เดือน/ปีเกิด(พ.ศ.)	เพศ
------------	----------	------------------------	-----

สถานพยาบาล:	HN:	เชื้อชาติ:
-------------	-----	------------

<p>กรณารอรายละเอียดและทำเครื่องหมายหน้าข้อความที่ตรงกับประวัติการวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านม(เลือกได้มากกว่า1ข้อ) <b>**จำเป็น**</b></p> <p><input type="checkbox"/> เป็นผู้ป่วยมะเร็งเต้านม อายุ ณ วันที่ได้รับการวินิจฉัย _____ ปี</p> <p><input type="checkbox"/> พบมะเร็งเต้านม 1 ข้าง <input type="checkbox"/> พบมะเร็งเต้านม 2 ข้าง</p> <p><input type="checkbox"/> มะเร็งเต้านมชนิดที่ไม่มีตัวตอบรับกับฮอร์โมนหรือยีนHER2 (TNBC)</p> <p><input type="checkbox"/> มะเร็งอื่นๆ(ถ้ามี) _____ อายุ ณ วันที่ได้รับการวินิจฉัย _____ ปี</p> <p><input type="checkbox"/> เคยได้รับการวินิจฉัยเป็นมะเร็งทางระบบโลหิตวิทยา</p> <p><input type="checkbox"/> เคยได้รับการปลูกถ่ายไขกระดูก</p>	<p>บันทึกพงศาวลี (Pedigree) <b>**จำเป็น**</b></p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

แพทย์ผู้สั่งตรวจ:	เบอร์โทรศัพท์หรือemail:
-------------------	-------------------------

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าข้อมูลของผู้รับบริการถูกต้องตามความเข้าใจของข้าพเจ้าและข้าพเจ้าได้ชี้แจงถึงหลักการและประโยชน์ของการตรวจนี้ รวมถึงผลกระทบต่อโอกาสการเกิดมะเร็งของสมาชิกในครอบครัวแก่ผู้รับบริการแล้ว

ผู้รับบริการเข้าใจและยินยอมรับการตรวจ

ลายมือชื่อแพทย์ผู้สั่งตรวจ: \_\_\_\_\_ วันที่สั่งตรวจ: \_\_\_\_\_

ที่อยู่สำหรับจัดส่งรายงานผลการตรวจการกลายพันธุ์ยีน *BRCA1/BRCA2* (โปรดเขียนด้วยตัวบรรจง)

ชื่อสถานพยาบาล \_\_\_\_\_ แผนก \_\_\_\_\_

อาคาร \_\_\_\_\_ ชั้น \_\_\_\_\_ เลขที่ \_\_\_\_\_ ซอย \_\_\_\_\_ ถนน \_\_\_\_\_

แขวง/ตำบล \_\_\_\_\_ เขต/อำเภอ \_\_\_\_\_ จังหวัด \_\_\_\_\_ รหัสไปรษณีย์ \_\_\_\_\_

ผู้ประสานงาน(ถ้ามี) \_\_\_\_\_ เบอร์โทรศัพท์ \_\_\_\_\_ E-mail \_\_\_\_\_

ชนิดสิ่งส่งตรวจ	วันที่เก็บตัวอย่าง (วัน/เดือนปี) ____/____/____
<input type="checkbox"/> EDTA blood 3-6ml 1 tube <input type="checkbox"/> อื่นๆ(โปรดระบุ) _____	เวลาที่เก็บตัวอย่าง _____ น.

**\*\*FOR LABORATORY USE ONLY\*\***

RECEIVED DATE: \_\_\_\_\_ TIME: \_\_\_\_\_ BY: \_\_\_\_\_ LAB NO.: \_\_\_\_\_

แบบลงทะเบียนบริการตรวจยีน BRCA1/BRCA2

ในกลุ่มผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่มีความเสี่ยงสูง และญาติสายตรงที่มีประวัติครอบครัวตรวจพบยีนกลายพันธุ์ สำหรับประชาชนไทยทุกสิทธิ ที่มีอายุตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ

ชื่อหน่วยบริการ..... รหัส.....		
<b>1. กรณีบริการตรวจยีน BRCA1/BRCA2 ในผู้ป่วยมะเร็งที่มีความเสี่ยงสูง บันทึกข้อมูลดังต่อไปนี้</b>		
ชื่อผู้ป่วย .....นามสกุล..... วัน/เดือน/ปีเกิด..... อายุ.....ปี		
PID <input type="text"/> เพศ [ ] ชาย [ ] หญิง HN.....		
การวินิจฉัยโรค ระบุ ICD10 .....		
▪ วัน/เดือน/ปี ที่ประเมินความเสี่ยงทางพันธุกรรมและให้คำปรึกษาก่อนการส่งตรวจทางพันธุกรรม .....		
คุณสมบัติของผู้รับบริการและข้อบ่งชี้	ใช่	ไม่ใช่
▪ ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่มีความเสี่ยงสูง ผู้รับบริการต้องมีข้อบ่งชี้อย่างน้อยหนึ่งข้อ ดังต่อไปนี้		
1) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านมเมื่ออายุไม่เกิน 45 ปี	[ ]	[ ]
2) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านมที่อายุ 46-50 ปี ร่วมกับข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้		
2.1 มีประวัติมะเร็งเต้านมปฐมภูมิมากกว่าหนึ่งตำแหน่ง อาจเป็นในช่วงเวลาเดียวกันหรือช่วงเวลาที่แตกต่างกัน (second primary, bilateral, synchronous, metachronous)	[ ]	[ ]
2.2 มีประวัติโรคมะเร็งเต้านม มะเร็งรังไข่ มะเร็งตับอ่อน หรือมะเร็งต่อมลูกหมากในญาติสายตรงอย่างน้อย 1 คน	[ ]	[ ]
3) ผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยโรคมะเร็งเต้านมเมื่ออายุมากกว่าหรือเท่ากับ 50 ปี ร่วมกับข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้		
3.1 มีประวัติญาติสายตรงอย่างน้อย 1 คนที่เป็น	[ ]	[ ]
1) มะเร็งเต้านมที่ได้รับการวินิจฉัยเมื่ออายุไม่เกิน 50 ปี หรือมะเร็งเต้านมในผู้ชาย หรือ	[ ]	[ ]
2) มะเร็งรังไข่ หรือ	[ ]	[ ]
3) มะเร็งตับอ่อน หรือ	[ ]	[ ]
4) มะเร็งต่อมลูกหมาก (metastatic, intraductal/cribriform, high or very high risk group)	[ ]	[ ]
3.2 มีประวัติผู้ป่วยในครอบครัวอย่างน้อย 3 คนที่เป็นมะเร็งเต้านม	[ ]	[ ]
3.3 มีประวัติในครอบครัวสายตรงอย่างน้อย 2 คนที่เป็นมะเร็งเต้านมหรือมะเร็งต่อมลูกหมาก	[ ]	[ ]
4) ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมทุกช่วงอายุที่มีข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้		
4.1 เป็นมะเร็งเต้านมแบบ triple negative	[ ]	[ ]
4.2 เป็นมะเร็งเต้านมในผู้ชาย	[ ]	[ ]
▪ วัน/เดือน/ปี ที่เก็บตัวอย่าง .....		
<b>2. กรณีบริการตรวจยีน BRCA1/BRCA2 ในญาติสายตรง บันทึกข้อมูลดังต่อไปนี้</b>		
ชื่อญาติสายตรง ..... นามสกุล ..... วัน/เดือน/ปีเกิด ..... อายุ ..... ปี		
PID <input type="text"/> เพศ [ ] ชาย [ ] หญิง HN.....		
กรณีญาติสายตรง ให้ระบุ PID ผู้ป่วยมะเร็งเต้านมที่มีความเสี่ยงสูง PID ผู้ป่วย <input type="text"/>		
▪ วัน/เดือน/ปี ที่ประเมินความเสี่ยงทางพันธุกรรมและให้คำปรึกษาก่อนการส่งตรวจทางพันธุกรรม .....		
▪ ญาติสายตรงบิดา มารดา พี่น้อง บุตรของผู้ป่วยมะเร็งเต้านม (first degree relationship) ที่ตรวจพบการกลายพันธุ์ของยีน BRCA1/BRCA2	[ ]	[ ]
▪ วัน/เดือน/ปี ที่เก็บตัวอย่าง .....		
ความเห็นเพิ่มเติมอื่นๆ .....		
แพทย์ผู้รักษา..... เลขที่ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ..... วัน/เดือน/ปี .....		



# ศูนย์จีโนมทางการแพทย์

## CENTER FOR MEDICAL GENOMICS

ชั้น 3 ศูนย์บริการทางการแพทย์ โรงเรียนเวรดี  
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล  
108 ถนนประดิพัทธ์ แขวงสามเสนใน  
เขตพญาไท กรุงเทพฯ 10400  
064-620-7399, 064-585-0928 (เบอร์ภายใน 74077)  
Line@: @CMGRAMA facebook.com/CMGRama

หนังสือแสดงเจตนายินยอมขอเข้ารับการตรวจการกลายพันธุ์ยีน <i>BRCA1/BRCA2</i> ในผู้ป่วยมะเร็งเต้านม สำหรับผู้รับสิทธิประโยชน์ในระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)	
ข้าพเจ้าชื่อ _____ นามสกุล _____ หมายเลขประจำตัวประชาชน _____ (หรือเป็นผู้มีอำนาจตัดสินใจแทนผู้ป่วยชื่อ _____ นามสกุล _____ หมายเลขประจำตัวประชาชน _____) ได้รับทราบข้อมูลเบื้องต้นดังต่อไปนี้	
หัวข้อ	กรุณาทำเครื่องหมาย <input checked="" type="checkbox"/> เพื่อรับทราบ
ข้าพเจ้าเข้าใจว่าจะใช้ตัวอย่างเลือด เพื่อทดสอบทางพันธุกรรมของข้าพเจ้า เฉพาะในยีน <i>BRCA1</i> และ <i>BRCA2</i> ซึ่งเกี่ยวข้องกับการเกิดโรคมะเร็งเต้านมและรังไข่เท่านั้น หรือการตรวจพันธุกรรมเฉพาะตำแหน่งด้วยเทคโนโลยี Sanger	<input type="checkbox"/>
ผลการตรวจพันธุกรรมนี้ขึ้นอยู่กับความดีความความรู้อันปัจจุบัน ดังนั้นผลการตรวจอาจเปลี่ยนแปลงได้ในอนาคต	<input type="checkbox"/>
ผลการตรวจของข้าพเจ้าจะได้รับการแจ้งโดยแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ที่มีหน้าที่ให้คำปรึกษาทางพันธุกรรม	<input type="checkbox"/>
ผลการตรวจอาจมีความเป็นไปได้หลากหลายเช่น ตรวจพบ ตรวจไม่พบ หรือพบการกลายพันธุ์ที่ยังไม่ทราบความสำคัญทั้งหมดนี้อาจจะส่งผลต่อตัวข้าพเจ้า และอาจจะรวมถึงครอบครัวของข้าพเจ้า	<input type="checkbox"/>
ผลการตรวจอาจพบ "การกลายพันธุ์ที่ยังไม่ทราบความสำคัญ" หมายความว่า การกลายพันธุ์นี้ยังไม่สามารถเข้าใจได้โดยอาศัยความรู้ในปัจจุบัน	<input type="checkbox"/>
ผลตรวจทางพันธุกรรมอาจส่งผลต่อการทำประกันสุขภาพ หรือการทำประกันชีวิต	<input type="checkbox"/>
ตัวอย่างของข้าพเจ้าอาจจะต้องผ่านการทดสอบทางพันธุกรรมอื่นๆเพิ่มเติมเพื่อให้สามารถสรุปผลได้	<input type="checkbox"/>
การตรวจไม่พบการกลายพันธุ์จาก <i>BRCA1/2</i> ด้วยเทคโนโลยี NGS ไม่สามารถยืนยันได้ 100% ว่าผู้ป่วยไม่มีการกลายพันธุ์ที่ก่อโรค เนื่องจากการตรวจนี้ยังมีข้อจำกัด อีกทั้งปัจจัยอื่นๆที่สามารถรบกวนผลการตรวจ ได้แก่ การปลูกถ่ายไขกระดูก การให้เลือด (Blood transfusion) และภาวะมะเร็งในเม็ดเลือดของผู้ป่วย หรือความคลาดเคลื่อนของประวัติครอบครัว เป็นต้น	<input type="checkbox"/>
ข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับ เหตุผลในการตรวจ ประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น ผลที่ตามมา และข้อจำกัดของการตรวจ ในลักษณะที่ข้าพเจ้าเข้าใจ ข้าพเจ้าได้มีโอกาสถามคำถาม และได้รับคำอธิบายชี้แจงในเรื่องที่ข้าพเจ้ากังวล จนพึงพอใจ	<input type="checkbox"/>
ผลการตรวจพันธุกรรมของข้าพเจ้าเป็นความลับและจะได้รับการเปิดเผยเมื่อได้รับความยินยอมจากข้าพเจ้าหรือตามที่กฎหมายกำหนดเท่านั้น	<input type="checkbox"/>
ข้าพเจ้ายินยอมให้มีการเปิดเผยผลตรวจพันธุกรรมของข้าพเจ้าแก่แพทย์และผู้เกี่ยวข้องต่อการรักษาญาติทางสายพันธุกรรมของข้าพเจ้า (ญาติทางสายพันธุกรรมหมายถึง ผู้ที่มีสายเลือดเดียวกันเช่น พี่ น้อง พ่อ แม่ ลุง ป้า น้า อา ลูก และ หลาน) ทั้งนี้ ข้อมูลทางพันธุกรรมสามารถใช้และเปิดเผยได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอม ในกรณีเพื่อลดหรือป้องกันความเสี่ยงร้ายแรงต่อชีวิต สุขภาพ หรือความปลอดภัยของญาติทางสายพันธุกรรม หรือในกรณีที่ต้องเปิดเผยตามกฎหมาย	<input type="checkbox"/> ยินยอม <input type="checkbox"/> ไม่ยินยอม
หากข้าพเจ้าไม่สามารถติดต่อได้ ข้าพเจ้ายินยอมให้เปิดเผยผลตรวจพันธุกรรมแก่บุคคลด้านล่างนี้	
ชื่อ _____ เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ _____ เกี่ยวข้องเป็น _____	
ข้าพเจ้าได้รับการชี้แจงและได้ทำความเข้าใจเกี่ยวกับการตรวจยีน <i>BRCA1</i> และ <i>BRCA2</i> จากผู้ให้บริการอย่างครบถ้วนแล้ว และข้าพเจ้ายินยอมรับการตรวจการกลายพันธุ์ของยีน <i>BRCA1</i> และ <i>BRCA2</i>	
ลงชื่อผู้ให้คำปรึกษา _____ ลงชื่อผู้รับคำปรึกษา _____ ลงชื่อพยาน _____	