

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย
(Consent Form)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

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

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่องการศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อดูสารบ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่เรียบร้อยแล้ว

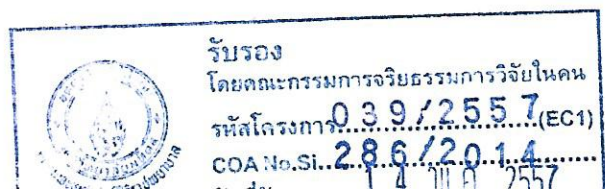
ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ รศ.นพ.ทวีศักดิ์ แทนวันดี สาขาวิชาโรคระบบทางเดินอาหาร ตึกผะอบ ชั้น 1 คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล โทรศัพท์ 081 9850866

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๘๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ ชั้น 2 โทร.0 2419 2667-72 โทรสาร 0 2411 0162

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้าหรือระบุเหตุผล โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้



ลงชื่อ..... ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม/วันที่.....
(.....)

ลงชื่อ..... ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้าโครงการวิจัย/วันที่.....
(.....)

ในกรณีที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร อ่านหนังสือไม่ออก มีพยานซึ่งไม่มีส่วนได้เสียอยู่ด้วยตลอดระยะเวลาที่มีการให้ข้อมูลและผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย พยานขอยืนยันว่าข้อมูลในหนังสือแสดงเจตนายินยอมหรือข้อมูลที่ได้รับและเอกสารอื่นได้รับการอธิบายอย่างถูกต้อง และผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมแสดงว่าเข้าใจรายละเอียดต่างๆ พร้อมทั้งให้ความยินยอมโดยสมัครใจ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ..... พยาน/วันที่.....
(.....)

ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการเก็บชีววัตถุของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครไว้เพื่อศึกษาต่อไปในอนาคต โดยโครงการวิจัยดังกล่าว ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ข้าพเจ้า ☐ อนุญาต (โปรดระบุ กรณีที่อนุญาต)
☐ เพื่อโครงการศึกษาวิจัยที่อาจเกี่ยวข้องหรือไม่เกี่ยวข้องกับโรคหรือภาวะนี้
☐ เพื่อโครงการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับโรคภาวะนี้ในโครงการวิจัยอื่น
☐ เพื่อศึกษาวิจัยโครงการอื่นที่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรม
☐ ไม่อนุญาต

ลงชื่อ..... ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ..... พยาน
(.....)

วันที่.....



Consentimiento informado

Título del estudio: **Recogida prospectiva de muestras de sangre para evaluar nuevos marcadores diagnósticos del cáncer de hígado**

Yo _____ (nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido hacer preguntas sobre el estudio.

He hablado con: Dr. Juan Ignacio Esteban

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha y firma del participante

Fecha y firma del investigador

Information for Research Study Volunteer

Prospective study of blood sample collection to evaluate the new diagnosis of tumor marker for liver cancer.

Institute of Gastroenterology and Hepatology
Nanthana-Kriangkrai Choti wattaphan
8th Floor, Chalermprabamee Building
Songkhla Nakarin Hospital
Hat Yai District, Songkhla Province

In collaboration with

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Germany

Dear all research participants

This document provides information to support your decision to participate in this study. However, before you agree to participate in this research, please read this document thoroughly and take time to understand the purpose and details of the study.

If you still have any further concerns, please don't hesitate to ask our team of researchers or doctors involved in the research project for more clarification. You have the right to cancel and terminate your participation at any time (whether verbally or in writing) without stating a reason. The decision to leave this study will not have a negative impact on your treatment.

1) Purpose

Blood or marker tests are biochemical tests conducted within the body. In case of disease or illness, the concentration of any markers will be significantly changed from their normal value. Therefore, these markers are an important part of the final diagnosis, early detection, and prognosis and may indicate whether the treatment can be successfully carried out.

Currently, the substance is widely used in the diagnosis of diseases which you may have experienced. While having a medical checkup you may get a blood test to see if you have any symptoms or are at any stage of the disease.

For this research project we will use your blood to screen for new blood markers, that may be able to detect cancer in its early stage. The contribution of this study will help develop new markers for clinical research practice which can be used to diagnose the disease more quickly and accurately in the future. It can also reduce the number of patients treated incorrectly or not receiving timely treatment.

You may not see any immediate benefits, including personal health benefits, from your participation in this project and may not receive the immediate benefit of the blood marker analysis at the start of the project. However, the information obtained from the research will enhance overall medical knowledge and help improve the treatment of patients who are at risk of developing liver cancer.

2) Conducting research

This research project will be conducted by Roche Diagnostics in collaboration with this hospital and many others. The comparison will be made between 2 groups of patients, one consisting of patients diagnosed with liver cancer and the other, called the control group, consisting of patients with benign liver disease or patients with chronic infection. The doctor who examines you will provide you information and ask you to sign a consent form in the event that you agree to participate in the project.

The doctor will collect personal information and your medical history, including diseases or illnesses, and additional blood from a normal blood sample by drawing 1 tube of 36 milliliters (cc) which will be used in preparation for the lymphatic tube (Non-anticoagulant lymph fluid) approximately 8-10 milliliters and EDTA plasma (EDTA anticoagulant lymph fluid), approximately 6-8 milliliters. The name of blood sample will then be coded. As a result, only the doctors participating in the project have permission to trace back your personal information (name, date of birth).

Blood sample collection will be completed by December 2014. Laboratory tests will be done by the Roche Diagnostics in Penzberg (Germany). In the following year, coded blood samples will be kept until the project is completed. According to the research framework as described in the introduction (study purpose) the participant may not be able to anticipate any direct benefits. There will be no extraction or analysis of nucleic acid (DNA) from blood cells.

3) Potential Risks

Participant may not have any risk from blood sample collection because the drawing blood directly from the veins is a normal procedure in order to obtain laboratory tests. Hence, the potential risk is considered a general risk of blood collection. You are likely to have bruising, swelling in the area of blood drawing or fainting and the risk of infection from blood sample collection is extremely rare.

4) Ethics in research

Research study must be reported, considered, and approved by the responsible authorities who supervise the ethics of research and experimentation on human subjects. Such approval will then be in compliance with guidelines or ethical principles relating to medical research and experimentation involving human subjects such as The Declaration of Helsinki and guidelines set by each institution.

5) Right to withdraw from the study

Participation in this research is voluntary. You can withdraw from the research at any time without giving a reason. Requesting to withdraw from the research will not have any consequence with your future care. In the event of withdrawal, the research information about you and/or your blood sample will be eliminated upon your request. Unless stated otherwise, you agree to continue testing or keep your information. You may change your mind about joining the study at any time by contacting the head of project, Assoc. [Prof. Dr. Thira Phiratchavisut](#) at telephone number

6) Data protection for volunteers:

Data collection of this study will be recorded by electronic system in code format (pseudonymized) without showing personal information that can identify you such as form of address, date of birth, or patient ID used in the hospital (H.N Number). Personal information will be retained for at least 15 years as required by law. In order to protect your personal information, we will treat it as confidential.

To ensure that all of your information is correct the form will be filled out according to your original documents and medical history. The person in charge of the company, the " Research Monitor", can check the information of the form in comparison with the original documents.

By certifying that your personal information will remain strictly confidential and will not be revealed to the public, we would like to ask for your participation in this research project after reading the above statements and making sure to understand all of the information provided. But if you need any further information to assist with your decision, please don't hesitate to ask the assigned doctor for more information. If you agree to participate in the research, please sign your consent form and submit it to your doctor. You will receive a copy of the consent form for your own reference.

Thank you for your cooperation!

Best regards,

Head of Project: [Assoc. Prof. Dr. Theerapirach Wisut](#)

[Study nurse: xxx](#)

Consent Form for Participation in Research Study

Prospective study of blood sample collection to evaluate the new diagnosis of tumor marker for liver cancer.

Institute of Gastroenterology and Hepatology
Nanthana-Kriangkrai Choti Wattaphan
8th Floor, Chalermprabamee Building
Songkhla Nakarin Hospital
Hat Yai District, Songkhla Province

In collaboration with

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Germany

Patient Name

Date of Birth

Patient ID

.....
(Please write in block letters)

.....

.....

I acknowledge that I have read and accepted the details on the scope, procedure, and risk of the above clinical study for research volunteer and have received adequate explanation by the assigned doctor.

First Name - Last Name (Please write in block letter)

Telephone number

I have received and understand the explanation regarding this research. In addition, I had the opportunity to discuss this research with the assigned doctor and have enough time to consider joining the project of my own free will. All of my questions have been answered by the doctor and there are no more questions at this time. But if I have any further questions in the future the responsible doctor can assist me.

Consent for blood draw and the use of blood sample

I hereby confirm my consent to blood sample collection and the use for the study of liver cancer research. I also agree to send the blood sample in coded form to Roche Diagnostics, as described in the aforementioned information for research project volunteer. I know that I will not receive any compensation for my participation in this study and also know that I have no right to claim compensation, royalties, other financial benefits, or profits of study for my blood sample.

Non-disclosure of personal information

I know that personal and medical information from my medical treatment records will be collected, documented, stored, and analyzed during this research study. Use of my personal information must comply with legal regulations and be approved with the full consent of my own will before participating in the research study.

1) I agree that the information and treatment records contained in this study are documented and stored in the form of paper questionnaire and in electronic form, in code format, without a name and date of birth. All the information will be sent to the head of the main project at Roche Diagnostics, 82377 Penzberg, Germany.

2) Furthermore, I acknowledge that others, on behalf of the sponsoring research company, the research ethics committee, or other authorized persons, are allowed to examine and process personal data of the participant together with the doctor in charge. This will be done when it is necessary to monitor the results of the study. By agreeing to participate in this study, I allow my medical history to be reviewed.

3) In case of the publication of this study, my name will not be stated.

In this regard, I agree to participate in the above research study under the conditions specified in this consent form and documents related to patient information.

I freely and voluntarily made decisions of my own will. This study is only a pure observation which has no consequence with the diagnosis and treatment of my disease.

I know that I have the right to cancel the consent and terminate the research participation at any time (whether verbally or in writing) without stating a reason. The decision to leave this study will not have a negative impact or disadvantage on the treatment of my other diseases, for which the researcher confirms that he will not collect any additional information from me after I request to cancel my participation in the project and wish to have all relevant documents and/or investigative samples destroyed.

I have received a copy of this consent form and information for a research study volunteer.

.....

Date

.....

The Patient's Signature

I have provided detailed information on this study to the patient.

.....

Date

.....

The Doctor's Signature

**Prospektive multizentrische Sammlung von Blutproben zur
Bewertung neuer diagnostischer Marker bei Leberkrebs****EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG**

Nationales Centrum für
Tumorerkrankungen
Abt. für Medizinische Onkologie
Universitätsklinikum Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 460
69120 Heidelberg

in Kooperation mit

Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
82377 Penzberg

Patientenname

Geburtsdatum

Patienten-Nr.

Allgemeines

Ich habe die Patienteninformation zu oben genannter Studie gelesen und wurde außerdem in einem ausführlichen, persönlichen Gespräch von der zuständigen Prüferin/dem zuständigen Prüferarzt,

Frau/Herrn

Tel:

umfassend über die geplante Studie aufgeklärt. Den Inhalt dieser Aufklärung habe ich verstanden. Ich hatte ausreichend Gelegenheit, weitere Einzelheiten zu der Studie zu erfragen – und genügend Zeit, um meine Entscheidung unbeeinflusst zu treffen. Im Moment habe ich keine weiteren Fragen. Für eventuelle spätere Rückfragen steht mir die Prüferin/der Prüferarzt zur Verfügung.

Abteilung für Medizinische Onkologie
Im Neuenheimer Feld 460
D-69120 Heidelberg

**Nationales Centrum für
Tumorerkrankungen Heidelberg**
www.nct-heidelberg.de
info@nct-heidelberg.de
Im Neuenheimer Feld 460
D-69120 Heidelberg

Interdisziplinäre Ambulanz
Telefon +49 6221 56-4801
Telefax +49 6221 56-8815
ambulanz@nct-heidelberg.de

Onkologische Sprechstunden
Allgemeine Onkologie
CUP (Cancer of Unknown Primary)
Dermatologische Tumoren
Gastrointestinale Tumoren
Gynäkologische Tumoren
Gynäkologisch-genetische Sprechst.
Kopf-Hals Tumoren
Kinderonkologie
Leukämie
Lymphome
Myelome
Neuroendokrine Tumoren
Neuroonkologie
Radioonkologie
Sarkome
Thorakale Tumoren
Urologische Tumoren

Beratungen
Krebsinformationsdienst (KID)
Ernährung
Psychoonkologie
Sozialdienst

Direktorium

Christof von Kalle, Prof. Dr.
Translationale Onkologie

Jürgen Debus, Prof. Dr.
Radioonkologie

Dirk Jäger, Prof. Dr.
Medizinische Onkologie

Peter Krammer, Prof. Dr.
Tumor Immunologie

Cornelia Ulrich, Prof. Dr.
Präventive Onkologie

Wolfgang Wick, Prof. Dr.
Neuroonkologie

Einwilligung in die Nutzung und Entnahme von Blutproben

Ich erkläre mein Einverständnis, dass Blutproben entnommen werden und für Forschungszwecke im Bereich Leberkrebs verwendet werden. Ich stimme zu, dass die Blutproben unter Verantwortung der oben genannten Institution oder der o.g. zuständigen Prüferin/des o.g. zuständigen Prüfers in verschlüsselter Form (d.h. so, dass eine Zuordnung zu meiner Person nur über die bei der Ärztin/beim Arzt hinterlegte Referenzliste möglich ist) für den in der Patienteninformation beschriebenen Verwendungszweck herangezogen werden und in diesem Zusammenhang an die Roche Diagnostics GmbH weitergegeben werden.

Mir ist bewusst, dass ich für die Überlassung meiner Proben kein Entgelt erhalte, und ich keinerlei Ansprüche auf Vergütung oder sonstige Beteiligung an finanziellen Vorteilen und Gewinnen habe, die möglicherweise auf der Basis der Forschung mit meinen Blutproben erlangt werden.

Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

In der Studie werden persönliche Daten und medizinische Befunde über Sie erhoben. Die Speicherung, Auswertung und Weitergabe dieser studienbezogenen Daten erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor Teilnahme an der Studie folgende freiwillige Einwilligung voraus:

- 1) Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser Studie erhobene Daten/Krankheitsdaten auf Fragebögen und elektronischen Datenträgern in pseudonymisierter Form (d.h. ohne Namensnennung) aufgezeichnet, ausgewertet und weitergegeben werden an
 - a) den Auftraggeber* der Studie zur wissenschaftlichen Auswertung;
Roche Diagnostics GmbH; Nonnenwald 2; 82377 Penzberg
- 2) Außerdem erkläre ich mich damit einverstanden, dass ein autorisierter und zur Verschwiegenheit verpflichteter Beauftragter des Auftraggebers, der Universität, und der Zulassungsbehörde in meine bei der Prüferin/beim Prüfer vorhandenen personenbezogenen Daten Einsicht nimmt, soweit dies für die Überprüfung der Studie notwendig ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die Prüferin/den Prüfer von der ärztlichen Schweigepflicht.
- 3) Bei der Veröffentlichung von Ergebnissen der Studie wird mein Name ebenfalls nicht genannt.

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis im Sinne der oben angeführten Punkte, an der vorliegenden Studie freiwillig teilzunehmen. Bei der Studie handelt es sich um eine reine Beobachtungsstudie, die keinerlei Einfluss auf Diagnostik und Therapie meiner Krankheit hat.

Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen gegenüber der Prüferin/dem Prüfer widerrufen kann, ohne nachteilige Folgen für meine weitere ärztliche und medizinische Versorgung. Bei Widerruf meiner Einwilligung werden meine Blutproben vernichtet und meine Daten aus der Studiendatei gelöscht.

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung und der Patienteninformation habe ich erhalten.

Datum

Unterschrift der Patientin/des Patienten

Die Patientin/Der Patient wurde von mir umfassend über die geplante Studie aufgeklärt.

Datum

Unterschrift der Prüferin/des Prüfers

Prospective Sample Collection Study- Assessing New Markers for the Early Detection of Liver Cancer

Patient Information

The Chinese University of Hong Kong
Department of Internal Medicine &
Pharmacotherapy
9th Floor, Prince of Wales Hospital, Shatin
Hong Kong

Partner: Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Germany

Dear Sir or Madam:

We would like to invite you to participate in an experimental study. Before making a decision, it's important for you to understand the reasons for this study and what it involves. Please take the time to read the following information carefully and, if you wish, discuss it with your relatives, friends or family physician. If you have any questions or need more information, please advise us immediately. Please decide carefully whether you want to participate. Your participation in this study is entirely voluntary.

If you decide to participate, you will receive this patient information and it will be stored with your file. In addition, the examining physician will ask you to sign a consent form. You can withdraw from the study at any time without having to specify a detailed reason and without any detriment to you. Whether you participate in the study or not will have no effect on your treatment.

1) What is the purpose of this study?

The purpose of this study is to identify and assess novel molecular markers for the early detection of liver cancer.

Diagnostic biomarkers are tiny fragments of body cells circulating in the blood. The presence or quantity of these biomarkers that can be measured in the blood changes dramatically throughout the course of the disease. This behavior can be used to detect early stages of disease, i.e., very small tumor nodules in the liver, and even to confirm them before they are clearly detected using standard detection methods (such as an ultrasound). Biomarkers also enable your physician to predict the natural course of the disease and help him/her decide when and how to treat you. Biomarkers can even carry information about the success of a given treatment.

Therefore, many biomarkers have been used in laboratory diagnostics today. As part of this study, blood studies will be conducted on novel biomarkers that contribute to the early detection of liver cancer.

Our goal is to establish entirely new diagnostic tests that can be used in clinical practice and to improve patient care. This study aims to make the diagnosis of liver cancer faster and more accurate in order to reduce the number of patients receiving inappropriate or delayed treatment.

You will not personally benefit directly from the use of your blood samples in the study. You will not receive any personal health benefits as a result of participating in this study, as it is not possible to predict when the new test will be clinically applicable. In the early stages of the project, you will not be informed about the concentrations of your biomarkers. However, the project will improve our understanding of liver cancer and will help improve the care and treatment for potential liver cancer patients.

2) How will this study be conducted? How will it affect me? Who sponsored and funded this research?

The study is in collaboration with Roche Diagnostics at selected hospitals, and Roche Diagnostics funded the study. The study will be conducted in two different groups of patients to identify novel molecular markers. Group 1 will include patients with previously diagnosed liver cancer; and Group 2 will be a control group, including patients without liver cancer but with benign liver disease or chronic hepatitis/infectious disease. Your examining physician will speak with you and assign you to Group 1 or Group 2 depending on your current condition. If you agree to participate, you will need to sign a consent form. The examining physician will then collect your personal information and medical history. During the physical examination, a blood sample will be drawn specifically for research purposes. On this occasion, 36 ml of blood will be drawn. The 36 ml of blood drawn will then be used to prepare approximately 8-10 ml of serum and 6-8 ml of EDTA plasma. Blood samples are also coded so that your personal information (name and date of birth) can only be tracked through the information stored in the register of the attending physician.

This biomarker study (biomarker assessment) will be conducted by Roche Diagnostics in Penzberg (Germany). The coded blood samples will be stored until the project is completed. Due to the above-mentioned study design (study purpose), study participants will not receive any direct benefits.

The study will not extract, store or analyze nucleic acids (DNA) from blood cells, nor will genetic sequencing be performed. From the various biomarkers, this study will only analyze antibodies, proteins, or miRNAs. Roche Diagnostics will also store and access these study results. The results of this study could lead to commercial products that are used to diagnose, cure, alleviate, treat or prevent disease. You understand and agree that by signing this consent form, you are authorizing the use of your samples, sample by-products, and any products developed from the samples as described in this consent form. Roche Diagnostics or other researchers or research institutions may patent or sell the results of this study. Should this happen, neither Roche Diagnostics nor the research physicians have any plans to offer you compensation.

3) What are the risks to me? Risks associated with the study

The study will not cause you any harm, and the blood collection will have no effect on your health. Venous blood extraction is a routine procedure performed in accordance with hospital clinical practice standards and used for laboratory parametric analysis. The blood drawn for the study is performed in a conventional blood drawing environment, so there are

the same risks as for standard blood sample collection. In extremely rare cases, complications may be caused by punctures and the drawing itself such as secondary bleeding, hematomas, nerve and arterial injury or infection.

4) Who approved the study? Ethical basis

This study was approved by a responsible regulatory body (Independent Ethics Committee) and is reported to it. The study is conducted in accordance with ethical norms as defined by the Helsinki Declaration.

You can also directly inquire with:

The Chinese University of Hong Kong-New Territories East Cluster Clinical Research Ethics Joint Committee

8th Floor, Lui Che Woo Clinical Sciences Building, Prince of Wales Hospital, Shatin, New Territories, Hong Kong

Tel.: 2632 3935

5) Can I withdraw from the study at any time? Right to withdraw

Your participation in this study is entirely voluntary. You can withdraw your consent at any time without giving reasons and without prejudice to your future medical care. When consent is withdrawn, study data and/or samples will be destroyed as required. You may decide whether or not you consent with assessment of the materials and/or study materials. If you would like to change your decision at a future time, please contact the researchers.

6) What happens to the personal data collected? Statement on data privacy protection:

The data collected during the study is stored electronically under aliases, meaning that no reference is made to any data that can identify an individual (such as initials, date of birth, or hospital patient number). Personal data shall be stored for at least 15 years in accordance with legal requirements. Compliance with medical confidentiality regulations and protection of personal privacy data is ensured.

Representatives of governmental agencies (such as the Department of Health of the Hong Kong Special Administrative Region), including the US Food and Drug Administration ("FDA"), institutional review boards, and Roche Diagnostics and authorized representatives of Roche Diagnostics, may need to access your original medical records and study records to examine the information collected for the study. By signing this consent form, you authorize such access. During the study, your study physicians, nurses, and other Prince of Wales hospital staff will record information about you, your health, and your participation in the study on forms provided by Roche Diagnostics. These forms are called "Case Report Forms". If you do not agree to the collection of such information about you, you will not be able to participate in this study.

If you agree to participate in this study, please complete the attached consent form and give it to the examining physician. You will retain a copy of the consent form.

If you have any questions, you can contact the principal researcher or the research nurse in charge.

Principal Researcher:	Professor Henry Lik-yuen CHAN	Tel.: 852-26323593
Study Nurse:	Mrs. Angel CHIM	Tel.: 852-26324205

**Prospective Sample Collection Study- Assessing New Markers for the Early
Detection of Liver Cancer**

Consent statement

The Chinese University of Hong Kong
Department of Internal Medicine &
Pharmacotherapy
9th Floor, Prince of Wales Hospital, Shatin
Hong Kong

Partner: Roche Diagnostics GmbH
Nonnenwald 2
82377 Penzberg
Germany

Patient name

Date of birth

Patient ID

General information

I have read the patient information related to the above study and have had a personal conversation with the responsible examining physician.

Mrs./Mr.

Tel.

I fully understand the planned study. I understand the content of this information. I have had the opportunity to ask about the details of the study and sufficient time to make my own decision without being influenced. I have no other questions at this time. If I have any questions in the future, I can ask the examining physician at any time.

Consent to draw blood and use samples

I consent for blood sample(s) to be drawn and for their use for the purposes of liver cancer research. I consent for the samples to be transferred to Roche Diagnostics GmbH in coded form (only the examining physician can identify me personally) for the purposes described in the patient information. I understand that I am not entitled to claim compensation, royalties, or other share of the economic benefits and revenue that may be derived from research based on my blood sample(s).

Legal interpretation regarding the consent form and data privacy protection

Your data and medical results will be recorded in this study. The storage, assessment, and transfer of data related to this study are carried out in accordance with legal requirements, and voluntary consent of the following is required prior to participating in the study:

- 1) I consent to clinical data recorded in medical questionnaires under an alias (i.e., no name, date of birth) in this study be transferred to the researchers for scientific assessment; Roche Diagnostics GmbH; 82377 Penzberg
- 2) Furthermore, I agree that, for the purpose of monitoring the study, representatives or researchers, the Chinese University of Hong Kong and regulatory agencies are authorized to review existing personal data with the examining physician. For this reason, I grant the examining physician an exemption from medical confidentiality provisions.
- 3) My name will not be mentioned when publishing study results.

In accordance with the above points, I hereby agree to participate in this study voluntarily. This study is purely observational and has no effect on the diagnosis and treatment of my condition.

I know that I can withdraw my consent at any time without specifying a detailed reason and without any detriment to my future treatment. When my consent is withdrawn, my blood sample(s) will be destroyed and my data will be deleted from the study records.

I have received a copy of this consent form and patient information.

Date

Patient signature

The following personnel has provided the patient with a comprehensive description of the planned study:

Date

Signature of examining physician



มหาวิทยาลัยขอนแก่น
หนังสือฉบับนี้ให้ไว้เพื่อแสดงว่า

โครงการวิจัยเรื่อง: การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อค้นหาบ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ

Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma

ผู้วิจัย: รองศาสตราจารย์แพทย์หญิงวัฒนา สุชีไพศาลเจริญ

สาขาวิชาโรคทางเดินอาหารและโรคตับ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ผู้ร่วมวิจัย: 1. นางพิงพันธุ์ ดวงรัตน์

สาขาวิชาโรคทางเดินอาหารและโรคตับ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

2. นางวิไล สารพะพาณิชย์

สาขาวิชาโรคทางเดินอาหารและโรคตับ ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

สำหรับเอกสาร:

1. แบบเสนอเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ เวอร์ชัน 02 ฉบับวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557
2. โครงการวิจัยฉบับสมบูรณ์ เวอร์ชัน 1.0 ฉบับวันที่ 23 กันยายน พ.ศ. 2556
3. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร เวอร์ชัน 02 ฉบับวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557
4. แบบฟอร์มใบยินยอมสำหรับอาสาสมัคร เวอร์ชัน 02 ฉบับวันที่ 7 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557
5. Operating Procedure เวอร์ชัน 01 ฉบับวันที่ 1 กรกฎาคม พ.ศ. 2556
6. แบบบันทึกข้อมูล เวอร์ชัน 1.0 ฉบับเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2556
7. ร่าง Material Transfer Agreement
8. ประวัติผู้วิจัย

ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยยึดหลักเกณฑ์ตามคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และแนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH GCP) โดยขอให้รายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัยทุก 12 เดือน

ให้ไว้ ณ วันที่ 24 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2557

(ศาสตราจารย์นายแพทย์พลศักดิ์ จีระวิพลวรรณ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสาขาวิชาคณะที่ 1 มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ลำดับที่ : 4.2.01 : 4/2557

เลขที่ : HE571010

วันหมดอายุ: 28 มกราคม พ.ศ. 2558

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

Institutional Review Board Number; IRB00001189

อาคารเวชชีวศาสตร์ ชั้น 3 ห้อง 5317 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002

Federal Wide Assurance; FWA00003418

โทร. 089-7141913, 67133, 67134



KHON KAEN UNIVERSITY

This is to certify that

The Project Entitled: Prospective Sample Collection - Evaluation of novel markers for early detection of Hepatocellular Carcinoma

Investigator: Associate Professor Wattana Sukeepaisarnjaroen, M.D.
Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine,
Faculty of Medicine, Khon Kaen University

Co-Investigator: 1. Pingpan Duangrat
Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine,
Faculty of Medicine, Khon Kaen University
2. Wilai Sarapanit
Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine,
Faculty of Medicine, Khon Kaen University

Documents Acceptance:

1. KKUEC Application form, version 02, dated 7 February 2014
2. Clinical Trial Protocol, version 1.0, dated 23 September 2013
3. Information Sheet Form, version 02, dated 7 February 2014
4. Informed Consent Form, version 02, dated 7 February 2014
5. Operating Procedure, version 01, dated 1 July 2013
6. Case Report Form, version 1.0, August 2013
7. Draft of Material Transfer Agreement
8. Investigator's Curriculum Vitae

Have been reviewed by the Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research based on the Declaration of Helsinki and the ICH Good Clinical Practice Guidelines. Please submit the progress report every 12 months

Date of Approval: 24 February 2014

Date of Expire: 28 January 2015

(Professor Polasak Jeeravipoolvarn, MD.)

Chairman of the Khon Kaen University Ethics Committee for Human Research, Panel 1

Record No. 4.2.01: 4/2014

Reference No. HE571010

Office of the Khon Kaen University Ethics Committee in Human Research

Academic and Research Laboratory Building (Wechwichakarn)

3rd Floor, Room 5317 Faculty of Medicine,

Khon Kaen University, 40002 Thailand

Tel. +66-89-7141913, 67133, 67134

Institutional Review Board Number; IRB00001189

Federal wide Assurance; FWA00003418

ข้อปฏิบัติสำหรับผู้วิจัย
ในโครงการที่ผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่นแจ้งให้ทราบเกี่ยวกับหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยภายหลังจากโครงการวิจัยในมนุษย์ได้ผ่านการรับรองด้านจริยธรรมการวิจัยแล้ว ดังต่อไปนี้

- 1 ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการวิจัยตามขั้นตอนต่างๆที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยโดยเคร่งครัด โดยใช้เอกสารคำชี้แจงและแบบยินยอม รวมถึงเอกสารอื่นๆที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการแล้วเท่านั้น
- 2 ผู้วิจัยที่มีหน้าที่รายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ เมื่อ
 - 2.1 มีการดำเนินงานวิจัยครบระยะเวลาหนึ่ง ซึ่งจะต้องมีการรายงานความก้าวหน้าตามระยะเวลาที่คณะกรรมการ กำหนดในเอกสารรับรอง หรือเมื่อครบหนึ่งปีจากวันที่ระบุไว้ในเอกสารรับรองจริยธรรม การวิจัยของโครงการ โดยใช้แบบรายงานความก้าวหน้า (KKUEC-Progress, AF/01-06-02.1)
 - 2.2 มีการดำเนินการวิจัยไม่ทันตามที่กำหนด โดยทั่วไปคณะกรรมการจะให้การรับรองไม่เกิน 1 ปี ก่อนวันหมดอายุตามที่กำหนดไว้ในหนังสือรับรอง ผู้วิจัยจะต้องเสนอเอกสารขอต่ออายุการรับรอง โครงการวิจัยต่อไปได้ แบบเสนอขอต่ออายุการรับรองโครงการ (KKUEC-Renew, AF/02-06/02.1) ที่ได้กำหนดไว้ไม่น้อยกว่า 45 วัน
 - 2.3 มีความจำเป็นในการปรับปรุงโครงการวิจัย (protocol amendment) หรือ มีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย ผู้วิจัยจะต้องเสนอการปรับปรุงเป็นแบบรายงานขอการปรับปรุงโครงการวิจัย (KKUEC-Amend, AF/03-06/02.1)ตามที่ได้กำหนดไว้ โดยอ้างอิงหมายเลขสำคัญโครงการที่ได้รับไว้ โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่า มีการเปลี่ยนแปลงอะไร, อย่างไร และเหตุผลที่ต้องมีการเปลี่ยนแปลง ทั้งนี้ในกรณีการเปลี่ยนแปลงหัวหน้าโครงการวิจัย/เพิ่มเติมผู้ร่วมวิจัย คนใหม่ให้แนบประวัติมาด้วย
 - 2.4 มีอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงจากการดำเนินโครงการวิจัย (Serious adverse events) เกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ของโครงการ ผู้วิจัยจะต้องมีเอกสารแจ้งกรรมการภายใน 7 วันปฏิทิน และหากอาการไม่พึงประสงค์รุนแรงนั้น เป็นเหตุให้อาสาสมัครถึงแก่ชีวิต ภายใน 24 ชั่วโมง (โดยทางจดหมาย จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรือโทรสาร) หลังจากผู้วิจัยทราบเหตุการณ์ โดยใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์สำหรับอาสาสมัครในสถาบัน (KKUEC-SAE-Local, AF/04-06/02.1) และแนบบรูปแบบเอกสารรายงานเป็นสำเนา SAE report form ที่กำหนดโดยผู้สนับสนุนทุนวิจัย หากไม่มีแบบรายงานจากผู้สนับสนุนทุนวิจัยให้ใช้แบบรายงานของสำนักงาน ตามที่กำหนดอย่างเดียวกกรณีเป็นรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน ซึ่งบริษัทผู้สนับสนุนส่งให้ผู้วิจัย ให้ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดแก่อาสาสมัครนอกสถาบัน (KKUEC-SAE-External, AF/05-06/02.1) แนบบกับแบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่บริษัทผู้สนับสนุน
 - 2.5 มีการดำเนินการใดๆที่ไม่ถูกต้องตามระเบียบการวิจัยที่กำหนดไว้ ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการรับทราบภายใน 5 วันทำการจากที่ตรวจพบ โดยใช้แบบรายงานการดำเนินงานวิจัยที่เบี่ยงเบน (KKUEC-deviation, AF/06-06/02.1)
 - 2.6 การวิจัยเสร็จสิ้นลงหรือยุติการวิจัยด้วยใดๆ ให้ผู้วิจัยมีหนังสือแจ้งปิดโครงการวิจัยนั้นพร้อมผลการดำเนินการ วิจัยให้คณะกรรมการทราบตามแบบรายงานแจ้งการปิดโครงการวิจัย (KKUEC-Close, AF/07-06/02.1)
- 3 คณะกรรมการจะมีการสุ่มเข้าตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยเพื่อตรวจสอบความเรียบร้อยของการดำเนินงาน และรับฟัง และให้คำปรึกษาข้อปัญหาที่อาจมีในระหว่างดำเนินการวิจัย โดยสำนักงานจะมีหนังสือแจ้งให้ทราบล่วงหน้าเป็นเวลา 2 สัปดาห์ ผลการตรวจเยี่ยมโครงการวิจัยจะแจ้งเพื่อทราบในที่ประชุมคณะกรรมการ และจะแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้วิจัยได้ทราบและอาจมีข้อเสนอแนะนำไปปฏิบัติต่อไป

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อตรวจสอบชี้โนโรคมะเร็งระดับ

สาขาวิชาโรคทางเดินอาหารและโรคตับ
ภาควิชาอายุรศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น

ด้วยความร่วมมือกับ

บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ จำกัด
เลขที่ 2 นอนเนนวัลด์
เพนซเบิร์ก
ประเทศเยอรมนี

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

เอกสารนี้เป็นเอกสารที่แสดงข้อมูลเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจของท่านในการเข้าร่วมการศึกษาวินิจฉัย อย่างไรก็ตาม ก่อนที่ท่านตกลงเข้าร่วมการศึกษาดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างละเอียดเพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวินิจฉัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือ แพทย์ผู้ร่วมในโครงการวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านมีสิทธิที่ปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการศึกษาและได้รับการรักษาจากแพทย์ตามมาตรฐานปกติแม้ว่าท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมโครงการ และหากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการท่านมีสิทธิที่จะยกเลิกและยุติการเข้าร่วมการศึกษได้ทุกเวลา (ไม่ว่าจะโดยทางวาจาหรือลายลักษณ์อักษร) โดยที่ไม่ต้องแจ้งเหตุผล การตัดสินใจที่จะออกจากการศึกษานี้จะไม่มีผลกระทบเชิงลบหรือข้อเสีย สำหรับการรักษาของท่าน

1) วัตถุประสงค์

การตรวจวินิจฉัยด้วยเลือด หรือ การตรวจหาสารบ่งชี้ (marker) เป็นการทดสอบสารชีวเคมีจากภายในร่างกาย ในกรณีที่ เกิดโรคหรือการเจ็บป่วย สารบ่งชี้ใดๆจะมีค่าความเข้มข้นเปลี่ยนแปลงจากค่าปกติที่ควรจะมีอย่างมีนัยสำคัญ ดังนั้นสารบ่งชี้ ดังกล่าวจะเป็นส่วนสำคัญในการวินิจฉัยโรค, การตรวจพบโรคตั้งแต่ระยะเริ่มต้น, การพยากรณ์ระยะของโรค และ สามารถบอกได้ว่าการรักษาจะประสบความสำเร็จหรือไม่

ปัจจุบันมีการใช้สารบ่งชี้กันอย่างแพร่หลายในการวินิจฉัยโรค ท่านอาจเคยมีประสบการณ์ ซึ่งเมื่อมาพบแพทย์ ท่านอาจ เคยได้รับการเจาะเลือดไปเพื่อนำเลือดของท่านไปทดสอบว่าท่านเป็นโรคหรือไม่ หรืออยู่ในระยะใดของโรค

สำหรับโครงการการศึกษาครั้งนี้ เราจะนำเลือดของท่านมาตรวจคัดกรองสารบ่งชี้ตัวใหม่ซึ่งจะสามารถตรวจพบมะเร็งได้ ตั้งแต่ระยะเริ่มต้น การได้รับความสนับสนุนในการศึกษานี้จะมีส่วนช่วยพัฒนาสารบ่งชี้ตัวใหม่สำหรับการปฏิบัติการวิจัย ทางคลินิก ซึ่งสามารถช่วยวินิจฉัยโรคได้อย่างรวดเร็วและมีความถูกต้องมากยิ่งขึ้นในอนาคต อีกทั้งยังสามารถลดจำนวนของ ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาอย่างไม่ถูกต้อง หรือไม่ได้รับการรักษาในเวลาอันควร

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านในครั้งนี้ ท่านจะยังไม่ได้รับประโยชน์ทันทีทันใด รวมทั้งประโยชน์ต่อสุขภาพส่วนบุคคล จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านในครั้งนี้ ท่านอาจจะยังไม่ได้รับค่าของสารบ่งชี้ในช่วงเริ่มต้นของโครงการ อย่างไรก็ตาม ข้อมูลที่ได้จากโครงการการศึกษาจะช่วยเพิ่มพูนความรู้ทางการแพทย์ และช่วยปรับปรุงการรักษาผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงที่จะ พัฒนาเป็นโรคมะเร็งระดับได้

2) การดำเนินการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รับรองสำเนา

วันที่ 24 ก.พ. 2557

โครงการวิจัยนี้ดำเนินการโดย บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ ด้วยความร่วมมือ กับ โรงพยาบาล หลายๆ แห่ง โดยจะทำการเปรียบเทียบระหว่างผู้ป่วย 2 กลุ่ม กลุ่มหนึ่งจะประกอบด้วยผู้ป่วยที่ถูกวินิจฉัยเป็นมะเร็งตับ ส่วนอีกกลุ่ม เรียกว่า กลุ่มควบคุม จะประกอบด้วยผู้ป่วยที่เป็นโรคตับที่ไม่ใช่มะเร็ง (benign liver disease) หรือ ผู้ป่วยที่มีการติดเชื้อเรื้อรัง

แพทย์ผู้ทำการตรวจจะทำการชี้แจงข้อมูลแก่ท่านและให้ท่านลงนามความยินยอมในกรณีที่ท่านยินยอมเข้าร่วมโครงการศึกษาแพทย์จะเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคล และประวัติทางการแพทย์ โรค หรืออาการเจ็บป่วยของท่านและเก็บเลือดเพิ่มเติมจากการเจาะเลือดตามปกติ โดยเจาะเลือด 1 หลอด ปริมาณ 36 มิลลิลิตร (ซีซี) ซึ่งจะใช้สำหรับการเตรียมน้ำเหลือง (น้ำเหลืองชนิดไม่มีสารกันเลือดแข็ง) ประมาณ 8-10 มิลลิลิตร และ น้ำเหลืองชนิดมีสารกันเลือดแข็ง (EDTA) ประมาณ 6-8 มิลลิลิตร การระบุชื่อตัวอย่างเลือดจะเป็นรูปแบบรหัส ดังนั้น การทวนกลับไปถึงข้อมูลส่วนตัวของท่าน (ชื่อ, วันเดือนปีเกิด) จะทำได้โดยแพทย์ที่ร่วมอยู่ในโครงการเท่านั้น

การเก็บรวบรวมตัวอย่างเลือดจะเสร็จสิ้นภายในเดือนธันวาคม ปีพ.ศ. 2557 ซึ่งการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ จะทำโดย บริษัท โรช ไดแอกโนสติกส์ จำกัด (Roche Diagnostics) ในประเทศเยอรมนีในปีถัดไป ตัวอย่างเลือดที่ระบุด้วยรหัสจะถูกเก็บไว้จนกว่าจะเสร็จสิ้นโครงการ การออกแบบการศึกษาดังที่ได้อธิบายเบื้องต้น (วัตถุประสงค์ของการศึกษา) ผู้เข้าร่วมโครงการ จะไม่สามารถคาดหวังประโยชน์ที่จะได้รับโดยตรง จะไม่มีการสกัดสารสกัดพันธุกรรม (DNA) จากเซลล์เม็ดเลือดเกิดขึ้น

3) ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีข้อเสียใดๆ จากการเก็บตัวอย่างเลือดท่าน เนื่องจากการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำนั้นเป็นขั้นตอนปกติเพื่อให้ได้มาซึ่งการทดสอบทางห้องปฏิบัติการ ดังนั้นความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นถือเป็นความเสี่ยงโดยทั่วไปของการเจาะเลือดท่าน มีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ ข้ำ จากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือดหรือ หน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดซึ่งพบได้น้อยมาก

4) จริยธรรมการวิจัย

การศึกษาวิจัยจะต้องรายงานและได้รับการพิจารณาและอนุมัติเห็นชอบ โดยผู้รับผิดชอบที่มีอำนาจกำกับดูแลงานทางด้านจริยธรรมของการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน ทั้งนี้การอนุมัติดังกล่าวจะสอดคล้องกับ แนวทางหรือหลักเกณฑ์ด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและการทดลองในคน เช่น ปญญาเฮลซิงกิ และ แนวทางฯ ที่แต่ละสถาบันกำหนด เป็นต้น

5) สิทธิ์ในการถอนตัวจากการร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการได้ตลอดเวลา โดยไม่ต้องมีเหตุผล การขอถอนตัวจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาท่านในอนาคตแต่อย่างใด

กรณีถอนตัวจากการร่วมโครงการวิจัย ข้อมูลการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับท่าน และหรือตัวอย่างเลือดท่านจะถูกทำลาย เมื่อท่านมีการร้องขอ หรือท่านเห็นชอบให้ทำการทดสอบหรือเก็บข้อมูลของท่านไว้ต่อไปหรือไม่ ท่านสามารถเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการตอนไหนก็ได้ โดยติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย รศ.พญ.วัฒนา สุชีไพศาลเจริญ โครงการวิจัยโรคตับ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ เบอร์โทรศัพท์ 043-366-558

6) การปกป้องรักษาข้อมูลของอาสาสมัคร:

การเก็บข้อมูลของการศึกษานี้ จะถูกบันทึกโดยระบบอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบรหัส (pseudonymized) โดยไม่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลที่สามารถระบุตัวตนของท่าน เช่น คำนำหน้า, วันเดือนปีเกิด หรือ รหัสผู้ป่วยที่ใช้ในโรงพยาบาล (H.N

Number) ข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกเก็บตามกฎหมาย เป็นเวลาอย่างน้อย 15 ปี โดยจะถูกรักษาเป็นความลับ และ ปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน

7) ค่าตอบแทนการเดินทางและค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมโครงการ

อาสาสมัครที่ตัดสินใจเข้าร่วมโครงการจะได้รับค่าตอบแทนเป็นค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมโครงการเป็นจำนวน 500 บาท

เพื่อความมั่นใจได้ว่าข้อมูลทั้งหมดของท่าน จากเอกสารตัวจริง/ประวัติทางการแพทย์ของท่าน จะถูกกรอกรายละเอียดไปยังเอกสารแบบฟอร์มอย่างถูกต้อง เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจากบริษัท ซึ่งเรียกว่า ผู้ดูแลงานวิจัย (monitor) สามารถตรวจสอบข้อมูลเอกสารแบบฟอร์ม เปรียบเทียบกับเอกสารตัวจริง โดยรับรองว่าข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน จะได้รับการปกปิดเป็นความลับ และจะไม่ถูกเปิดเผยแก่สาธารณชน

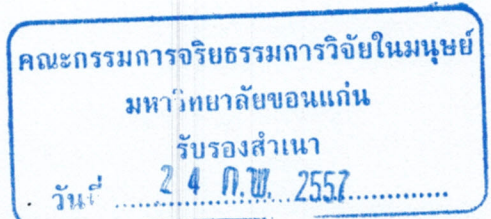
เรามีความยินดีอย่างยิ่ง หากท่านได้ตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยในครั้งนี้ หลังจากท่านได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจดีทุกประการ แต่หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมใดๆ เพื่อประกอบการตัดสินใจ ท่านสามารถสอบถามเพิ่มเติมกับแพทย์ผู้ตรวจ

กรณีที่ท่านตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ท่านเซ็นชื่อยินยอมในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้ และยื่นให้กับแพทย์ของท่าน โดยท่านจะได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเก็บไว้ที่ท่าน 1 ฉบับ

ขอขอบคุณในการร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

ขอแสดงความนับถือ

หัวหน้าโครงการวิจัย: รศ.พญ.วัฒนา สุชีไพศาลเจริญ



แบบยินยอมอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัย
การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่
เพื่อดูสารบ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
ได้รับฟังคำอธิบายจาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล)

เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย การศึกษาไปข้างหน้า (Prospective) เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการประเมินการวินิจฉัยใหม่เพื่อดูสารบ่งชี้ในโรคมะเร็งตับ ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับ

ข้าพเจ้าได้รับคำชี้แจงโดยละเอียดเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยครั้งนี้ และเข้าใจดีนอกจากนี้ข้าพเจ้าได้มีโอกาสหารือเกี่ยวกับการวิจัยครั้งนี้กับแพทย์ผู้ดูแล และมีเวลาเพียงพอสำหรับการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการโดยไม่เป็นการบังคับให้จำยอม ทุกคำถามของข้าพเจ้าได้รับคำตอบจากแพทย์แล้วและไม่มีคำถามใดเพิ่มเติม ณ ขณะนี้ แต่หากข้าพเจ้ามีคำถามเพิ่มเติมในอนาคต แพทย์ผู้ดูแลจะเป็นผู้ตอบคำถามข้าพเจ้าได้

ความยินยอมสำหรับการเจาะเลือดและใช้ตัวอย่างเลือด

ข้าพเจ้ายินยอม ที่จะให้เก็บและใช้ตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้าเพื่อการศึกษาวิจัยในขอบเขตของการวิจัยมะเร็งตับ ทั้งนี้ข้าพเจ้ายินยอมที่จะให้ส่งตัวอย่างเลือดในรูปแบบรหัส ไปที่บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ จำกัด ดังรายละเอียดที่แจ้งไว้ในข้อมูลสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข้าพเจ้าทราบว่าจะไม่ได้รับค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ นอกจากนี้ยังทราบว่า ข้าพเจ้าไม่มีสิทธิเรียกร้องค่าชดเชย, ค่าสิทธิหรือผลประโยชน์ทางการเงินอื่น ๆ หรือผลกำไรของการวิจัย สำหรับตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้า

การปกปิดข้อมูลส่วนบุคคล

ข้าพเจ้าทราบว่าข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลทางการแพทย์จากบันทึกการรักษาของข้าพเจ้าจะถูกรวบรวม, จัดทำเป็นเอกสาร, ถูกเก็บไว้ และทำการวิเคราะห์ในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้ การใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้านี้ จะต้องเป็นไปตามกฎระเบียบของกฎหมายและต้องได้รับความยินยอมโดยความสมัครใจของข้าพเจ้า ก่อนที่ข้าพเจ้าจะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย ข้าพเจ้ายินยอมให้ ข้อมูล/บันทึกการรักษาที่อยู่ในโครงการศึกษานี้จัดทำเป็นเอกสารและเก็บไว้ในรูปของแบบสอบถามที่เป็นกระดาษ และในรูปแบบทางอิเล็กทรอนิกส์ ในรูปแบบรหัส โดยปราศจากชื่อ และวันเดือนปีเกิด โดยข้อมูลทั้งหมดจะถูกส่งไปที่หัวหน้าโครงการวิจัยหลักที่บริษัท โรช ไดแอ็กโนสติกส์ จำกัด

- 1) นอกจากนี้อข้าพเจ้า ยินยอมให้บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย หรือผู้ได้รับอำนาจมอบหมายให้เข้ามาตรวจ และประมวลข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมวิจัย ร่วมกับแพทย์ผู้ดูแล ทั้งนี้ จะกระทำเมื่อมีความจำเป็นสำหรับติดตามผลของการศึกษา โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้
- 2) กรณีการตีพิมพ์การศึกษาค้นคว้าวิจัยนี้ ชื่อของข้าพเจ้าจะไม่ถูกกล่าวอ้าง

ทั้งนี้ ข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าวข้างต้นภายใต้เงื่อนไขที่ระบุไว้ในใบยินยอมนี้ และเอกสารที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลผู้ป่วย การตัดสินใจของข้าพเจ้ากระทำโดยความสมัครใจ การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบสังเกตการณ์เท่านั้น (pure observation) ซึ่งจะไม่มีการแทรกแซงใดๆ กับการวินิจฉัยและการรักษาโรคของข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าทราบว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะยกเลิกการยินยอมและยุติการเข้าร่วมการศึกษานี้ได้ตลอดเวลา (ไม่ว่าจะโดยทางวาจาหรือลายลักษณ์อักษร) โดยที่ไม่ต้องแจ้งเหตุผล การตัดสินใจที่จะออกจากการศึกษานี้จะไม่มีผลกระทบเชิงลบหรือข้อเสียกับการรักษาโรคอื่นๆ ของข้าพเจ้า ซึ่งผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสารและ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นและได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมฉบับนี้และข้อมูลสำหรับอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รับรองสำเนา
วันที่ 24 ก.พ. 2557

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....
(.....)

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....
(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....
(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หมายเหตุ:

- (1) พยานต้องไม่ใช่แพทย์หรือผู้วิจัย
- (2) ผู้ให้ข้อมูล/คำอธิบายชัดเจนต้องไม่เป็นแพทย์ผู้วิจัยเพื่อป้องกันการเข้าร่วมโครงการด้วยความเกรงใจ
- (3) ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถ อ่านหนังสือ/ลงลายมือชื่อ ได้ ให้ใช้การประทับลายมือแทนดังนี้:

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี
ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....
(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



ประทับลายนิ้วมือขวา

ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย: รศ.พญ.วัฒนา สุชีไพศาลเจริญ

โครงการวิจัยโรคตับ โรงพยาบาลศรีนครินทร์ เบอร์โทรศัพท์ 043-366-558

แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร “สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น” อาคารเวชวิชาการ ชั้น 3 ห้อง 5317 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น 40002
โทรศัพท์ 089-7141913 เบอร์โทรศัพท์ภายใน 67133, 67134

