

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร

ชื่อโครงการวิจัย การประเมินผลการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และความดันโลหิตสูงของโรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขและโรงพยาบาลสังกัดกรุงเทพมหานคร ปี 2554 - 2556

ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย สำนักงานหลักประกันสุขภาพแห่งชาติผ่านเครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

หัวหน้าโครงการวิจัย พันเอกผู้ช่วยศาสตราจารย์นายแพทย์ราม รังสินธุ์ เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย

แพทย์ผู้วิจัยร่วม ศาสตราจารย์นายแพทย์ปิยทัศน์ ทศนาวิวัฒน์ เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย
พันตรีนายแพทย์ธีรยุทธ สุขมี วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

หลักการและเหตุผล

เนื่องจากกองทุนบริหารจัดการโรคเรื้อรัง สำนักงานหลักประกันสุขภาพได้ตั้งงบประมาณปี 2553 เพื่อดูแลคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูง เน้นการเข้าถึงบริการของผู้ป่วยให้มากขึ้นและยกระดับมาตรฐานการบริการให้ได้มาตรฐานตามที่กำหนด รวมถึงการค้นหาผู้ป่วยที่มีภาวะแทรกซ้อน ซึ่งเป็นการป้องกันแบบทุติยภูมิที่โรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลทั่วไป และโรงพยาบาลชุมชนให้ครอบคลุมหน่วยบริการทั่วประเทศ แต่ทว่ากองทุนบริหารจัดการโรคเรื้อรัง ยังขาดข้อมูลพื้นฐานสำหรับการอ้างอิงและการวางแผนการจัดสรรงบประมาณให้เหมาะสม และเพื่อรองรับการดำเนินการดูแลผู้ป่วยโรคเบาหวานและความดันโลหิตสูงเป็นการเฉพาะ กอปรกับในปีงบประมาณ 2554 และ 2555 มีแผนงานที่จะเพิ่มการเข้าถึงบริการการป้องกันแบบทุติยภูมิ และยกระดับการบริการให้ได้มาตรฐานที่สูงขึ้นไปอีก หวังจะให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดีขึ้นด้วย

ทั้งนี้ คณะผู้วิจัยได้เล็งเห็นความสำคัญและตัดสินใจศึกษาวิจัยโครงการนี้ต่อไปเพิ่มอีก 1 ปี รวมระยะเวลาการศึกษารวม 3 ปี เพื่อให้ครอบคลุมหน่วยบริการระดับท้องถิ่นคือ โรงพยาบาลชุมชนให้มากขึ้น อันจะเป็นการประเมินการดูแลผู้ป่วยทั้งสองโรคทั่วประเทศซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในระดับท้องถิ่นว่า มีตามมาตรฐานที่ สปสช.กำหนดมากน้อยเพียงใด มีขีดความสามารถในการให้บริการที่มีมาตรฐานเฉกเช่นเดียวกับโรงพยาบาลศูนย์ โรงพยาบาลจังหวัด และโรงพยาบาลทั่วไปหรือไม่ รวมถึงต้องการเปรียบเทียบผลการประเมินการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงจากเวชระเบียนผู้ป่วย ตามเกณฑ์มาตรฐานของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าระหว่างปีปัจจุบันกับปีที่ผ่านมา และค้นหาความชุกของผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงที่เข้ารับการรักษาในหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าให้สมบูรณ์ ครอบคลุมข้อพิจารณาทางการแพทย์มากขึ้น ทั้งนี้เพื่อให้เป็นข้อมูลในการวางแผนดำเนินการเรื่องการพัฒนาการเข้าถึงบริการที่มีมาตรฐานของผู้ป่วยทั้งสองโรคนี้ให้มีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ส่งผลให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่ประชาชนในภาพรวมต่อไป

วัตถุประสงค์ของโครงการ

- 1) เพื่อประเมินผลการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และหรือโรคความดันโลหิตสูงจากเวชระเบียนผู้ป่วยตามเกณฑ์มาตรฐานของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้า
- 2) เพื่อเปรียบเทียบผลการประเมินการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และหรือโรคความดันโลหิตสูงจากเวชระเบียนผู้ป่วยตามเกณฑ์มาตรฐานของหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าปี พ.ศ. 2554 2555 และ 2556
- 3) เพื่อหาความชุกของผลลัพธ์ทางคลินิกของผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และโรคความดันโลหิตสูงที่เข้ารับการรักษาในหน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้าที่มีความสมบูรณ์ ครอบคลุมมากกว่าที่ได้ดำเนินการในปี 2553 2554 และ 2555

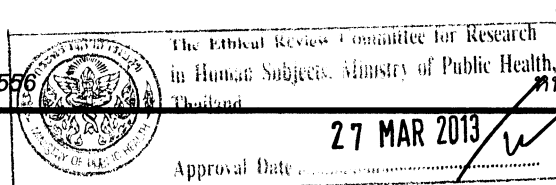
การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ

การเข้าร่วมโครงการเป็นอาสาสมัครของท่านในครั้งนี้ เป็นไปด้วยความเต็มใจ หากท่านไม่ยินดีเข้าร่วมโครงการ ท่านจะไม่ได้รับผลกระทบใดๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตต่อการรักษาพยาบาล และท่านสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ตลอดเวลาโดยไม่มีผลกระทบเช่นกัน

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยแล้วเราจะขอให้ท่านลงนามเป็นหลักฐานลงในใบขอความยินยอมจากอาสาสมัคร และทางเราจะสำเนาเอกสารดังกล่าวให้ท่านเก็บไว้อีก 1 ฉบับ

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ฉบับที่ 4 วันที่ 28 มกราคม 2556



หน้า 1 / 2

ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น

เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้จะไม่มีการปฏิบัติใดๆ ต่อตัวท่าน และจะเป็นการเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนของท่านที่มีข้อมูลเกี่ยวกับการดูแลรักษาจากหน่วยบริการ ซึ่งไม่มีผลต่อความเสี่ยงต่อการรักษาใดๆ ในปัจจุบันหรืออนาคตของท่าน

ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์ใดๆ จากการเข้าร่วมโครงการในครั้งนี้ แต่ข้อมูลของท่านจะเป็นประโยชน์เพื่อพัฒนาช่วยกระตุ้นให้หน่วยบริการในเครือข่ายหลักประกันสุขภาพถ้วนหน้ามีการพัฒนาแนวทางการดูแลผู้ป่วยและคุณภาพการให้บริการสาธารณสุขตามมาตรฐานที่กำหนด อันจะเกิดประโยชน์แก่ผู้ป่วยโรคเรื้อรังในหน่วยบริการนั้นๆ ตลอดจนสร้างความเชื่อมั่นในการบริการของหน่วยบริการต่อผู้ป่วยที่มาใช้บริการต่อไป

ค่าตอบแทน

เนื่องจากโครงการนี้เป็นการศึกษาจากการทบทวนเวชระเบียนย้อนหลังของอาสาสมัครท่านนั้น ไม่มีการสัมภาษณ์อาสาสมัครหรือนัดหมายใดๆ นอกเหนือไปจากวันเวลาที่อาสาสมัครเข้ามาใช้บริการตรวจตามนัดปกติที่คลินิกโรคความเบาหวานและความดันโลหิตสูง ทั้งนี้ช่วงเวลาที่ขอคำยินยอมเข้าร่วมโครงการเป็นช่วงที่อาสาสมัครว่างจากการนั่งรอเข้าพบแพทย์หรือระหว่างรอรับยาก่อนกลับบ้าน ซึ่งใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นประมาณ 15 นาที ดังนั้นในการศึกษานี้จึงไม่มีการจ่ายค่าชดเชยเป็นค่าเดินทางหรือค่าเสียเวลาให้กับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

การรักษาความลับ

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลที่ท่านได้เข้าร่วมในการศึกษานี้เป็นความลับ ไม่มีการบอกข้อมูลแก่ผู้อื่น หากมีการตีพิมพ์ผลการศึกษา ผู้วิจัยจะไม่ระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น

หากท่านตกลงใจเข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้ นั่นคือท่านอนุญาตให้เราเก็บรวบรวมข้อมูลการรักษา เพื่อการศึกษาวิจัยครั้งนี้ด้วยความสมัครใจ

หากท่านตัดสินใจไม่เข้าร่วมในการศึกษานี้ ก็จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการดูแลรักษาบริการตามปกติที่ควรได้รับจากโรงพยาบาลที่นี่ หรือที่อื่น

เมื่อท่านตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาในครั้งนี้ ท่านสามารถยกเลิกการเข้าร่วมได้ตลอดเวลา ที่ท่านต้องการ หากท่านมีปัญหาหรือข้อสงสัยประการใด โปรดสอบถามผู้วิจัยได้ทันทีและทุกเวลา

มาตรการในการป้องกันและแก้ไขความลับรั่วไหล

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลของท่านที่ได้เข้าร่วมในการศึกษานี้ลงในแบบบันทึกข้อมูล โดยจะไม่มีการระบุชื่อของท่านลงในแบบบันทึกข้อมูล

ข้อมูลที่รวบรวมได้ทั้งหมด จะถูกบันทึกในระบบคอมพิวเตอร์ และข้อมูลที่ถูกบันทึกเรียบร้อยแล้วจะถูกจำกัดสิทธิแก่บุคคลในการเข้าถึงข้อมูล โดยจะต้องมีรหัสในการเข้าถึงข้อมูล ที่สามารถระบุบุคคลที่เข้าถึงข้อมูลนั้นได้

แบบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาอย่างระมัดระวัง โดยจะถูกบรรจุไว้ในซองเอกสารปิดผนึก และเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่มีการปิดและใส่กุญแจอย่างแน่นหนา

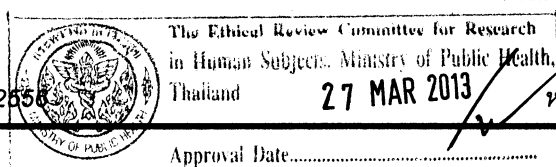
บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย ได้แก่เจ้าหน้าที่วิจัยในเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน หรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ภายหลังจากได้มีการบันทึกข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว โดยเจ้าหน้าที่จะสุ่มเลือกโรงพยาบาลทั้งหมด 60 แห่งทั่วประเทศสำหรับการตรวจสอบ ทั้งนี้ต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ชื่อ/ที่อยู่/โทรศัพท์ของผู้รับผิดชอบโครงการวิจัยที่ติดต่อได้สะดวก

หากท่านมีปัญหาข้อสงสัยในภายหลังท่านสามารถติดต่อ พ.อ.ศ.ดร.นพ.ราม รังสินธุ์ เครือข่ายวิจัยกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์แห่งประเทศไทย หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02-951-0352 โทรศัพท์มือถือ 085-018-1919 ตลอด 24 ชั่วโมง โทรสาร 02-951-0067 และ พ.ต.นพ.ธีรยุทธ สุขมี หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02-951-0352 โทรศัพท์มือถือ 085-018-7979 โทรสาร 02-951-0067

ถ้าท่านมีคำถามใดๆ เกี่ยวกับสิทธิของท่านหรือคนในปกครองของท่านในฐานะที่เป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย สามารถติดต่อได้ที่ สำนักงานเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาจริยธรรมการวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข อาคาร 2 ชั้น 3 ตึกกรมการแพทย์ ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-6171-2 โทรสาร 02-951-8251

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร ฉบับที่ 4 วันที่ 28 มกราคม 2558



หน้า 2 / 2

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

โครงการวิจัยเรื่อง การประเมินผลการดูแลรักษาผู้ป่วยโรคเบาหวานชนิดที่ 2 และความดันโลหิตสูงของ
โรงพยาบาลในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข และโรงพยาบาลในสังกัดกรุงเทพมหานคร
ปี 2554 - 2556

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดจากเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมา ฉบับวันที่ 28
มกราคม 2556 และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ

ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนามและวันที่พร้อมด้วย
เอกสารข้อมูลชี้แจงสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้า
ได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้า
จะได้รับ รวมทั้งผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ และแนวทางการดูแลรักษาโดยวิธีอื่น
อย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างดีแล้ว โดยเจ้าหน้าที่ได้
ตอบคำถามต่างๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบมาว่าข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสียสิทธิ
ใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลใดๆ และ
หากเกิดความไม่สบายใจเกิดขึ้น ข้าพเจ้าจะแจ้งให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจาก
ข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคลอื่นในนามของผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ในหน่วย
สาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง จะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูลของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อ
วัตถุประสงค์ในการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ ข้าพเจ้าได้ให้คำ
ยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใดๆ ของข้าพเจ้าเพิ่มเติม หลังจากที่ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วม
โครงการวิจัย และต้องทำลายเอกสาร และหรือตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่าน
กระบวนการต่างๆ เช่น การเก็บข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือ
การวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

คำตอบแทน

เนื่องจากโครงการนี้เป็นการศึกษาจากการทบทวนเวชระเบียนย้อนหลังของอาสาสมัครเท่านั้น ไม่มีการ
สัมภาษณ์อาสาสมัครหรือนัดหมายใดๆ นอกเหนือไปจากวันเวลาที่อาสาสมัครเข้ามาใช้บริการตรวจตามนัดปกติที่คลินิก
โรคความเบาหวานและความดันโลหิตสูง ทั้งนี้ช่วงเวลาที่ขอคำยินยอมเข้าร่วมโครงการเป็นช่วงที่อาสาสมัครว่างจากการ
นั่งรอเข้าพบแพทย์หรือระหว่างรอรับยาาก่อนกลับบ้าน ซึ่งใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นประมาณ 15 นาที ดังนั้นในการศึกษารั้งนี้
จึงไม่มีการจ่ายค่าชดเชยเป็นค่าเดินทางหรือค่าเสียเวลาให้กับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ

มาตรการในการป้องกันความลับรั่วไหล

ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลของท่านที่ได้เข้าร่วมในการศึกษารั้งนี้ลงในแบบบันทึกข้อมูล โดยจะไม่มีการระบุชื่อของ
ท่านลงในแบบบันทึกข้อมูล

ข้อมูลที่รวบรวมได้ทั้งหมด จะถูกบันทึกในระบบคอมพิวเตอร์ และข้อมูลที่ถูกบันทึกเรียบร้อยแล้วจะถูกจำกัด
สิทธิแก่บุคคลในการเข้าถึงข้อมูล โดยจะต้องมีรหัสในการเข้าถึงข้อมูล ที่สามารถระบุบุคคลที่เข้าถึงข้อมูลนั้นได้

เอกสารขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ฉบับที่ 4 วันที่ 28 มกราคม 2556



The Ethical Review Committee for Research
in Human Subjects, Ministry of Public Health,
Thailand

Approved Date: 27 MAR 2013

หน้า 1 / 2

แบบบันทึกข้อมูลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาอย่างระมัดระวัง โดยจะถูกบรรจุไว้ในซองเอกสารปิดผนึก และเก็บไว้ในตู้เก็บเอกสารที่มีการปิดและใส่กุญแจอย่างแน่นหนา

บุคคลอื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย ได้แก่ เจ้าหน้าที่วิจัยในเครือข่ายวิจัยคลินิกสหสถาบัน หรือ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน จะได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลข้อมูลของผู้เข้าร่วมวิจัย ภายหลังจากได้มีการบันทึกข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว โดยเจ้าหน้าที่จะสุ่มเลือกโรงพยาบาลทั้งหมด 60 แห่งทั่วประเทศ สำหรับการตรวจสอบ ทั้งนี้ จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมในแบบยินยอมอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....
(.....)

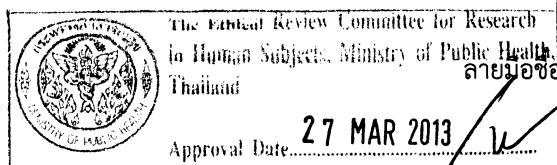
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อพยาน.....
(.....)

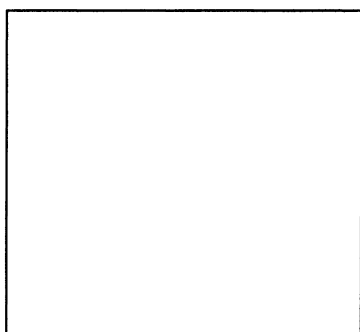
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....



ลายมือชื่อพยาน.....
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัย/เจ้าหน้าที่ได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ประทับลายนิ้วมือขวา

ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อพยาน.....
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ลายมือชื่อพยาน.....
(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

Institutional Review Board Approval

This study was approved by both the Institutional Review Board of the Royal Thai Army Medical Department and the Ethical Review Committee for Research in Human Subjects, the Ministry of Public Health of Thailand (**IRB# S043h/60Exp**). Well-trained research nurses reviewed medical records and collected data into a case record form. Data entry into the case record form was then transferred to the central data management of the Medical Research Network of the Consortium of Thai Medical Schools to adjudicate that the process of data collection was compiled according to study protocol. The data management team was responsible for inquiries to study sites to verify data. Site monitoring was randomly performed in approximately 10% of study sites.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Witt K. Kumpant", is positioned above the date.

September 17, 2018