

ใบยินยอมของอาสาสมัคร (Consent form)

โครงการวิจัยเรื่อง The Outcomes of Mobile bearing Unicompartmental Knee Arthroplasty in Patients with and without Preoperative Genu Recurvatum

วันที่ให้คำยินยอม วันที่ 23 เดือน ม.ค พ.ศ. 2556

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตรายหรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยหรือจากการผ่าตัด รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด และมีความเข้าใจดีแล้ว ซึ่งผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้น จนข้าพเจ้าพอใจ และเข้าร่วมโครงการนี้โดยสมัครใจ ข้าพเจ้ามีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ ถ้าข้าพเจ้าปรารถนาโดยไม่เสียสิทธิในการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูล เฉพาะเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย

การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าต่อหน่วยงานต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้นและจะต้องได้รับคำยินยอมจากข้าพเจ้าเป็นลายลักษณ์อักษร

ในการวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบและเข้าใจแล้วว่า การผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเทียมแบบบางส่วนเฉพาะด้านในเป็นการผ่าตัดมาตรฐาน โดยการทำวิจัยครั้งนี้ก็เพื่อต้องการที่จะหาข้อสรุปว่า การผ่าตัดเปลี่ยนผิวข้อเทียมแบบบางส่วนเฉพาะด้านใน สามารถให้ผลที่ดีหลังการผ่าตัดในคนไข้ที่มีภาวะเข่าแอ่น

ผู้วิจัยรับรองว่าหากเกิดภาวะแทรกซ้อน ที่มีสาเหตุจากการวิจัยดังกล่าว อาสาสมัครจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่าเพิ่ม และจะได้รับการชดเชย ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้นและตามความเหมาะสมดังกล่าว โดยอาสาสมัครผู้ที่เกิดผลข้างเคียงจากยาหรานชีนามิค จะได้รับการดูแลโดยแพทย์อายุรกรรมตามมาตรฐาน

ข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่ รศ. นพ. บุญชนะ พงษ์เจริญ โทรศัพท์ 02-926-9775, 098-7472423 โครงการจัดตั้งภาควิชาศัลยกรรมกระดูกและข้อ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องอื่นๆ สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้า เพื่อเป็นการยืนยันถึงขั้นตอนโครงการวิจัยทางคลินิก โดยไม่ล่วงละเมิดเอกสิทธิ์ ในการปิดบังข้อมูลของการสมัครตามกรอบที่กฎหมายและกฎระเบียบได้อนุญาตไว้

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจทุกประการ และได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว และข้าพเจ้าจึงลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม

ลงนาม

ลงนาม

ผู้ยินยอม

ศยาน

พยาน