

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย  
(Participant Information Sheet)

สำหรับผู้ป่วยโรคเบาหวาน

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ(ภาษาไทย) การค้นหายีนก่อโรคเบาหวานชนิดไม่ติดต่อครอบครัวผู้ป่วยไทย ด้วยวิธี Genome-wide linkage analysis โดยใช้ DNA microarray

ชื่อผู้วิจัย นายแพทย์ณัฐเชษฐ์ เปล่งวิทยา

สถานที่วิจัย คลินิกโรคเบาหวาน รพ.ศิริราช

สาขาวิชาต่อมไร้ท่อและเมตะบอลิซึม ภาควิชาอายุรศาสตร์, ภาควิชาวิทยาภูมิคุ้มกัน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

ผู้ให้ทุน สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อค้นหายีนที่อาจเป็นสาเหตุหรือเป็นปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรคเบาหวาน ชนิดไม่ติดต่อคนไทย โดยทำการศึกษากายภาพของยีนและหน้าที่ของยีน ซึ่งประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ การเพิ่มพูนความรู้และความเข้าใจถึงกลไกการเกิดพยาธิสภาพของโรคเบาหวานชนิดไม่ติดต่อ โดยเฉพาะที่พบในคนไทย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะท่านเป็นโรคเบาหวานชนิดไม่ติดต่อ ซึ่งพบตั้งแต่อายุน้อยและมีการถ่ายทอดโรคเบาหวานภายในครอบครัวหลายรุ่น และผลการวิจัยนี้จะมีส่วนช่วยในการวินิจฉัยโรคได้ดียิ่งขึ้น โดยการวิจัยครั้งนี้จะมีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ 30 ครอบครัว ระยะเวลาที่จะทำวิจัยทั้งสิ้น 3 ปี

เมื่อท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว สิ่งที่ท่านจะต้องปฏิบัติ คือ จะได้รับการเจาะเลือดจากเส้น เลือดดำ 1 ครั้ง ปริมาตรประมาณ 25 มิลลิลิตร (2 ช้อนโต๊ะ) หรือได้รับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำ 2 ครั้ง ครั้งละประมาณ 10 มิลลิลิตร (1 ช้อนโต๊ะ) โดยครั้งที่สองจะเจาะในเวลาห่างจากครั้งแรกไม่น้อยกว่า 1 สัปดาห์ รวมทั้งผู้ป่วยโรคเบาหวานจะได้รับการตรวจหาปริมาณน้ำตาลในปัสสาวะหลังตื่นนอนตอนเช้า โดยปริมาณปัสสาวะที่ใช้ตรวจปริมาณ 10 มิลลิลิตรโดยใช้วิธีการเช่นเดียวกับการเจาะเลือดเพื่อการตรวจวินิจฉัยโรค และจะขอถามประวัติการเจ็บป่วยของท่านและประวัติครอบครัว ที่เกี่ยวข้องกับการเป็นโรคเบาหวานด้วย โดยจะใช้เวลาในการซักถามประมาณ 30 นาที ทั้งนี้เลือดที่เจาะดังกล่าวจะทำการเก็บไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตด้วย

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่แตกต่างจากการเจาะเลือดเพื่อนำไปตรวจวินิจฉัยโรคทั่วไป คือ มีอาการเจ็บเล็กน้อยในขณะที่เจาะเลือด อาจมีเลือดออกหรือช้ำ อาจมีการติดเชื้อและอาจมีรอยขีดข่วนได้ในภายหลังบริเวณที่เจาะเลือด ซึ่งจะหายไปได้เอง นอกจากนั้นอาจมีอาการเวียนศีรษะ หน้ามืด แต่ความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงเหล่านี้ต่ำ ในกรณีที่เกิดขึ้นจะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างถูกต้องตามมาตรฐานการแพทย์

หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐาน โดยไม่มีผลกระทบต่อการบริหารหรือการรักษาที่ท่านได้รับแต่ประการใด



หากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาพยาบาลอย่างถูกต้องตามมาตรฐานการแพทย์ หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวกับโครงการวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อหัวหน้าโครงการวิจัย นายแพทย์ณัฐเชษฐ์ เปล่งวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล โทร 02-4197000 ต่อ 7799 ในเวลาราชการ

โดยการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทน แต่จะไม่เสียค่าใช้จ่ายใดๆ ยกเว้นค่าใช้จ่ายในการรักษาและการตรวจต่างๆ ตามมาตรฐานทางการแพทย์ เพื่อการวินิจฉัยและติดตามการรักษาโรค

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็ว ไม่ปิดบัง

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่ผู้วิจัยจะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามามาดตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย, สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ, คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น

ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารที่แนบนี้ ท่านจะสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการการวิจัยธรรมการวิจัยในคน ตึกอศุขยเดชวิกรม ชั้น 6 ร.พ.ศิริราช เบอร์โทร. (02)419-7000 ต่อ 6405-6

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)



หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เอกสารหมายเลข 3 ข

ข้าพเจ้า ..... วันที่ 15 เดือน ..... พ.ศ. 2552  
 อายุ ..... ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่ .....  
 ถนน ..... ตำบล ..... อำเภอ .....  
 จังหวัด ..... รหัสไปรษณีย์ ..... โทรศัพท์ .....

ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่องการค้นหาสาเหตุโรคเบาหวานชนิดไม่ดื้ออินซูลินในครอบครัวผู้ป่วยไทย ด้วยวิธี  
 Genome-wide linkage analysis โดยใช้ DNA microarray

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัยรายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติ หรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัยและความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทาง ป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจำเอง โดยได้อ่านข้อความที่มี รายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยเป็นที่ เรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัย นายแพทย์ณัฐพรชัย เป่งงวิฑูร ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราช พยาบาล โทร 02-4197000 ต่อ 7799 ในเวลาราชการ

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับประธาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หรือผู้แทน ได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สังกัดมูลนิธิรณรงค์ฯ ชั้น 6 ร.พ.ศิริราช โทร (02) 419-7000 ต่อ 6405-6

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิ์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาพยาบาล ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป ในอนาคตและยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะ นำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือ ชื่อไว้

และข้าพเจ้ายินยอมที่จะให้คณะผู้วิจัยนำเลือดที่เจาะได้เก็บไว้ใช้เพื่องานวิจัยในอนาคตด้วย

☒ ยินยอม

☐ ไม่ยินยอม

ลงชื่อ ..... ผู้เข้าร่วมการวิจัย/ผู้แทนโดยชอบธรรม / วันที่ .....  
 (.....)

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

ในการนี้ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออก ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยคือ ..... จึงได้ลง  
 ลายมือชื่อไว้เป็นพยาน

ลงชื่อ ..... พยาน / วันที่ .....  
 (.....)



รับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

วันที่ 15/05/52 (EC2)

วันที่ 04 ส.ค. 2552