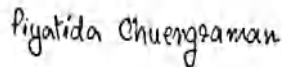


## **Signed Informed Consent Form(s) or Document(s)**

I, Piyatida Chuengsamarn, M.D. confirmed that the signed informed consent of all patients participating in this study were obtained before the start of the study. The study was conducted in accordance with International Conference on Harmonization–Good Clinical Practice guideline and the Declaration of Helsinki.

Attachments are the blank study information and informed consent forms (ICF) approved by each institutional review board /independent ethics committee (IRB/IEC) and used by each study site (Banphaeo Hospital, Udon Thani Hospital, and Siriraj Hospital) in Thai Language and the Master ICF in English.

In order to protect patient confidentiality and prevent confidentiality breaches, the IRB/IECs have not permitted to share the signed informed consent of the individual patients.




Piyatida Chuengsamarn, M.D

Principal Investigator/Corresponding author

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร  
(Participant Information Sheet)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย	การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอริโมนอีโรพอยอิทินสังเคราะห์ (ยาฮีมา-พลัส) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง
หมายเลขโครงการวิจัย	เอพีเอ็กซ์เอฟ 001-01
ยาวิจัย	ยาฮีมา-พลัส
ระยะของการศึกษา	ตุลาคม 2559 - มีนาคม 2560
สถานที่วิจัย	โรงพยาบาลศิริราช
ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย	นายแพทย์สุชาย ศรีทิพยวรรณ
สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้	สาขาวิชาวิภะวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล หมายเลขโทรศัพท์: 02-419-8383 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง: 089-990-6089
ผู้สนับสนุนทุนวิจัย	บริษัทเอเพ็กซ์เซลล์
เวอร์ชัน/วันที่ของเอกสาร	ฉบับล่าสุด เวอร์ชันที่ 1.0 วันที่ 01 กันยายน 2559

	รับรอง
	โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
	รหัสโครงการ... 506/2559 (EC3)
	COA No.Si... 588/2016
	วันที่รับรอง... 1.5.ก.ย. 2559

การให้คำยินยอมหลังได้รับข้อมูล

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยทางคลินิกเนื่องจากท่านมีอายุระหว่าง 18-70 ปี พร้อมทั้งเป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีภาวะโลหิตจางและจะได้รับการล้างไตทางช่องท้อง

ก่อนที่จะท่านจะตกลงเข้าร่วมในการศึกษานี้ ท่านจำเป็นต้องทราบความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆ เพื่อให้ท่านสามารถทำการตัดสินใจได้ กระบวนการนี้เรียกว่า “การให้คำยินยอมหลังได้รับข้อมูล” เอกสารแสดงคำยินยอมฉบับนี้จะให้รายละเอียดแก่ท่านเกี่ยวกับการศึกษาที่ท่านอาจประสงค์จะเข้าร่วม กรุณาอ่านข้อมูลอย่างละเอียดและปรึกษากับบุคคลต่างๆ ตามที่ท่านต้องการ ซึ่งอาจรวมถึงเพื่อนหรือญาติ หากท่านมีข้อสงสัย กรุณาซักถามแพทย์วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยเพื่อให้ตอบคำถามเหล่านี้

### การเข้าร่วมการศึกษา

เมื่อท่านทราบเกี่ยวกับการศึกษาและการทดสอบต่างๆ ที่จะดำเนินการแล้ว จะขอให้ท่านลงชื่อในเอกสารฉบับนี้เพื่อแสดงคำยินยอมในการเข้าร่วมในการศึกษาก่อนที่จะดำเนินการตามขั้นตอนอื่นๆ ในการศึกษาวิจัย การตัดสินใจของท่านในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้เป็นความสมัครใจ ซึ่งหมายความว่าท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรือไม่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยก็ได้ ท่านไม่ได้มีหน้าที่หรือมีความรับผิดชอบในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยและการปฏิเสธไม่เข้าร่วมการศึกษาก็จะไม่ส่งผลกระทบต่อ การดูแลทางการแพทย์ของท่าน ท่านมีอิสระในการออกจากการศึกษาวิจัยได้ตลอดเวลาและโดยไม่ต้องให้เหตุผลใดๆ แพทย์วิจัยจะแจ้งท่านเกี่ยวกับการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ

### ทำไมจึงมีการศึกษาวิจัยนี้

ภาวะโลหิตจางเป็นสภาวะที่พบบ่อยในผู้ป่วยด้วยโรคไตเรื้อรังที่แทบจะไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรคไตระยะสุดท้าย เนื่องจากไตมีบทบาทสำคัญในการผลิตฮอร์โมนอีริโทรพอยอิตินซึ่งเป็นฮอร์โมนที่ช่วยในกระบวนการการผลิตเม็ดเลือดแดง ภาวะโลหิตจางในโรคไตมักเกิดในระยะเริ่มต้นของโรคและมีอาการแย่ลงเมื่อโรคลุกลาม เมื่อภาวะโลหิตจางไม่ได้รับการรักษาอาจมีผลตามมาที่รุนแรง ได้แก่ โรคของระบบหัวใจและหลอดเลือด, ลดการทำงานทางสติปัญญาและความสามารถทางจิตใจ ความผิดปกติเหล่านี้ลดทอนคุณภาพชีวิต, ชัดขวางการฟื้นตัวจากโรค และลดอัตราการรอดชีวิตในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

การรักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังมีผลการรักษาที่มีประโยชน์ ได้แก่ ลดความจำเป็นในการได้รับการเปลี่ยนถ่ายเลือดและภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้อง, ปรับปรุงอาการหัวใจล้มเหลวและการกำเริบของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจห้องล่างซ้ายหนาตัว, พัฒนาคุณภาพชีวิต, ลดความจำเป็นในการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล และลดค่าใช้จ่ายโดยรวมในการดูแลสุขภาพ



การศึกษานี้จะดำเนินการเพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาฮีมา-พลัสซึ่งเป็นฮอร์โมนอิริโทรพอยอิติเนสสังเคราะห์ เมื่อใช้ในเงื่อนไขการปฏิบัติงานจริงในแง่ชนิดความแรงของยา วิธีการปรับขนาดยา และความถี่ในการนัดหมายผู้ป่วยของสถานที่ย้าย ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะที่ 5 ที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยและการดำเนินการ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับการสนับสนุนจากโดยบริษัทยาชีอับริชเอเพ็กซ์เซลล์หากท่านตกลงเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ ท่านจะได้รับยาฮีมา-พลัสสำหรับจัดการภาวะโลหิตจางของท่าน

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยนี้คือ เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาฮีมา-พลัสซึ่งเป็นฮอร์โมนอิริโทรพอยอิติเนสสังเคราะห์ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะที่ 5 ที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง รวมทั้งจะประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อเริ่มต้นการรักษาเทียบกับเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยด้วย จะมีผู้ป่วยประมาณ 30 รายเข้าร่วมในการศึกษานี้ โดยเป็นผู้ป่วยจากโรงพยาบาลศิริราชประมาณ 2 ราย และโรงพยาบาลอุดรธานีประมาณ 9 ราย ส่วนผู้ป่วยประมาณ 19 รายจะมาจากโรงพยาบาลบ้านแพ้ว สาขาพร้อมมิตร การศึกษาวิจัยนี้จะดำเนินการที่ ประเทศไทยเท่านั้น

การรักษาของการศึกษาวิจัย

ยาวิจัยฮีมา-พลัสเป็นฮอร์โมนอิริโทรพอยอิติเนสสังเคราะห์หรืออีโปอีติน แอลฟา ยาวิจัยฮีมา-พลัสจะจัดเตรียมในรูปแบบของสารละลายปลอดเชื้อสำหรับฉีดบรรจุในขวดยาหรือเข็มพร้อมฉีดขนาดความแรง 4000 หน่วยสากล/มิลลิลิตร

การบริหารยาวิจัยจะดำเนินการตามการปฏิบัติตามปกติที่สถานที่ย้ายแห่งนี้ ในช่วงเริ่มต้น ท่านจะได้รับยาฮีมา-พลัสที่ขนาด 4000 หน่วยสากล ฉีดเข้าทางชั้นใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ 1 หรือ 2 ครั้งตามที่แพทย์ระบุ

เป้าหมายในการรักษา คือ เพื่อให้ท่านมีระดับฮีโมโกลบินถึง 11-12 กรัม/เดซิลิตร จะมีการตรวจเลือดเพื่อประเมินการตอบสนองต่อยาวิจัยในการนัดทุกๆ ครั้ง การปรับขนาดยาจะทำตามดุลยพินิจของแพทย์ผู้วิจัยโดยพิจารณาจากระดับฮีโมโกลบิน, อัตราการเพิ่มของระดับฮีโมโกลบินและสภาวะการณทางคลินิก ช่วงเวลาที่สั้นที่สุดระหว่างการปรับขนาดยาเท่ากับ 2 สัปดาห์ในระหว่างการเริ่มต้นของการศึกษาวิจัย แพทย์ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบว่าควรใช้ขนาดยาและความถี่ในการใช้ยาอย่างไร และขอให้ท่านใช้ยาตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด คณะผู้วิจัยจะขอให้ท่านกรอกข้อมูลการฉีดยาด้วยตนเองและอาการผิดปกติที่อาจเกิดขึ้น ใน แบบบันทึกติดตามการใช้ยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง และนำมาด้วยในการนัดทุกครั้ง เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการรักษา



ท่านจะได้รับยาวิจัยสำหรับให้ยาด้วยตัวเองในระหว่างการรักษา ท่านจะต้องคืนขวดยาหรือเข็มพร้อมฉีดยาที่ใช้แล้วให้แก่เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยในการนัดครั้งต่อมาเพื่อเป็นส่วนหนึ่งในการติดตามความร่วมมือในการรักษาและผลการรักษา

#### การเก็บรักษาและการจัดการยา

- ท่านจะต้องเก็บยาวิจัยที่บรรจุในกล่องที่อุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส (ในตู้เย็น) ตลอดเวลา และป้องกันแสง
- ห้ามเขย่าหรือแช่แข็งยา
- หากท่านลืมฉีดยา ท่านควรฉีดยาทันทีที่นึกได้
- เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยจะให้คำแนะนำแก่ท่านเกี่ยวกับวิธีการฉีดยาเข้าทางชั้นใต้ผิวหนัง

ท่านควรใช้ยาในการศึกษาวิจัยตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น เมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัยหรือเมื่อท่านออกจากการศึกษา ท่านควรคืนยาที่ใช้ในการรักษาของการศึกษาวิจัยใดๆ ที่ยังคงอยู่ในความครอบครองของท่านแก่แพทย์ผู้วิจัย ตารางการนัดหมายและการตรวจประเมินต่างๆ ในการศึกษาวิจัย มีดังต่อไปนี้

	การคัดกรอง	เริ่มต้น การรักษา	การรักษา			การประเมิน สิ้นสุด การศึกษา
การนัด	1	2	3	4	5	6
สัปดาห์	ภายใน -2 สัปดาห์	0	2	4	8	12
ขั้นตอน						
การให้คำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร	X					
พิจารณาคุณสมบัติในการเข้าร่วมการศึกษา	X	X				
ประวัติทางการแพทย์	X					
การตรวจร่างกาย	X	X	X	X	X	X
สัญญาณชีพ	X	X	X	X	X	X
โลหิตวิทยา	X	X	X	X	X	X
ความเข้มข้นของทรานส์เฟอร์รินในซีรัม, เฟอริทิน	X			X	X	X
การตรวจฮอร์โมนพาราไธรอยด์	X					
เคมีในเลือด	X			X	X	X
การตรวจเอ็กซเรย์ช่องอก	X					
การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ	X					
การทดสอบการตั้งครรภ์โดยการตรวจปัสสาวะ	X			X	X	X
การประเมินผลการรักษาด้วยการล้างไต				X		



	การคัดกรอง	เริ่มต้น การรักษา	การรักษา			การประเมิน สิ้นสุด การศึกษา
การตรวจซีรุ่มแอคทีฟโปรตีน, แอนติเจนของไวรัสตับ อักเสบบี, แอนติบอดีของไวรัสตับอักเสบบี	X					
ตรวจเลือดในอุจจาระ	X					
การประเมินคุณภาพชีวิต	X					X
จ่ายยาในการรักษาของการศึกษาวิจัย		X	X	X	X	X
การให้คำปรึกษา		X	X	X	X	X
การตรวจสอบความร่วมมือในการใช้ยาวิจัย			X	X	X	X
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ชนิดร้ายแรง	X	X	X	X	X	X
การเข้าร่วมอื่นๆ	X	X	X	X	X	X

ปริมาณเลือดที่เก็บในการนัดครั้งที่ 1, 4, 5 และ 6 เท่ากับ 14.5 มิลลิลิตร (ประมาณ 3 ช้อนชา) และปริมาณเลือดที่เก็บในการนัดครั้งที่ 2 และ 3 เท่ากับ 2.5 มิลลิลิตร (ประมาณครึ่งช้อนชา) ปริมาณเลือดที่เก็บทั้งหมดในการศึกษาวิจัยจะเป็นจำนวนประมาณ 63 มิลลิลิตร (ประมาณ 12 ช้อนชาครึ่ง)

ในนัดหมายครั้งแรก ท่านจะได้รับการบอกเล่าเกี่ยวกับโครงการวิจัยและหากท่านยินดีเข้าร่วมโครงการ ท่านจะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ แพทย์ผู้วิจัยจะสอบถามประวัติสุขภาพของท่านและยาที่ท่านใช้อยู่ ท่านจะรับการเจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เอ็กซเรย์ วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ตรวจการตั้งครรภ์(หากท่านเป็นหญิงที่ยังสามารถมีบุตรได้) ตรวจเลือดในอุจจาระ การตรวจเหล่านี้เพื่อประเมินภาวะโรคและสุขภาพของท่าน และดูว่าท่านมีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ในการเข้าร่วมการวิจัยได้หรือไม่ ท่านจะถูกสัมภาษณ์แบบสอบถามคุณภาพชีวิตด้วย

จากการตรวจในนัดหมายแรก หากท่านมีคุณสมบัติเข้าได้กับเกณฑ์ในการรับอาสาสมัครเข้าสู่วิจัยนี้ แพทย์ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบในนัดหมายที่สอง ซึ่งเป็นเวลาภายในสองสัปดาห์จากนัดหมายแรก และดำเนินการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ และรับยาวิจัย

ในนัดหมายที่สาม ซึ่งเป็นเวลา 2 สัปดาห์จากนัดหมายที่สอง ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ และรับยาวิจัยและส่งคืนขวดหรือเข็มพร้อมฉีดยาของยาวิจัยที่ใช้แล้ว

นัดหมายที่สี่จะเป็นเวลา 2 สัปดาห์หลังจากนัดหมายที่สาม ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ ตรวจการตั้งครรภ์(หากท่านเป็นหญิงที่ยังสามารถมีบุตรได้) และรับยาวิจัยและส่งคืนขวดหรือเข็มพร้อมฉีดยาของยาวิจัยที่ใช้แล้ว

นัดหมายที่ห้าและหกจะเป็นเวลาถัดจากนัดหมายครั้งก่อน 1 เดือน ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ ตรวจการตั้งครรภ์(หากท่านเป็นหญิงที่ยังสามารถมีบุตรได้) และรับยาวิฉัยและส่งคืนขวดหรือเข็มพร้อมฉีดยาของยาวิฉัยที่ใช้แล้ว ทั้งนี้นัดหมายที่หกเป็นนัดหมายสุดท้าย ท่านจึงจะไม่ได้รับยาวิฉัยเพิ่มเติมอีก และท่านจะถูกสัมภาษณ์แบบสอบถามคุณภาพชีวิตอีกครั้ง

จะมีการตรวจสอบความพอเพียงของการล้างไตทางช่องท้อง โดยคณะผู้วิฉัยจะขอให้ท่านเก็บน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ตรวจสอบในนัดหมายที่สี่หรือห้า โดยผู้วิฉัยจะแจ้งให้ท่านทราบต่อไป

ในทุกนัดหมาย แพทย์จะถามถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่ท่านอาจมี ยาอื่น ๆ ที่ท่านใช้ ความร่วมมือในการในยาวิฉัยของท่าน ขอให้ท่านให้ข้อมูลดังกล่าวแก่แพทย์ผู้วิฉัยโดยครบถ้วน เพื่อประโยชน์ในการรักษาและการวิฉัย

หากท่านมีระดับธาตุเหล็กในเลือดต่ำ แพทย์อาจพิจารณาให้ธาตุเหล็กเสริม ทางหลอดเลือดดำหรือโดยการรับประทาน

การพบแพทย์นอกเหนือจากตารางการนัดหมายโครงการวิฉัย

หากท่านรู้สึกผิดปกติหรือแพทย์พิจารณาแล้วว่าท่านควรมาพบแพทย์ ท่านอาจเข้ามาพบแพทย์หรือถูกขอให้เข้ามาพบแพทย์นอกเหนือตารางนัดหมายโครงการวิฉัย แพทย์ผู้วิฉัยจะประเมินภาวะสุขภาพและให้การรักษาตามมาตรฐานการรักษาตามที่พิจารณาเห็นเหมาะสม การประเมินคุณภาพชีวิต

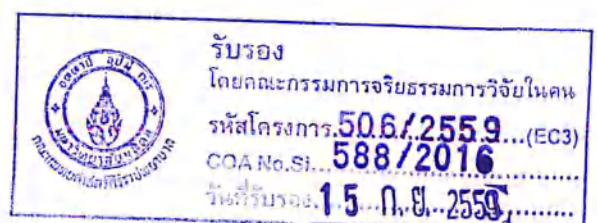
จะมีการประเมินคุณภาพชีวิตของท่านโดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับโรคไต ฉบับภาษาไทย ท่านจะถูกสัมภาษณ์เพื่อตอบแบบสอบถามที่การนัดหมายครั้งแรกและการนัดสิ้นสุดการศึกษา (สัปดาห์ที่ 12)

การทดสอบแอนติบอดีด้านยาอีพีโอ

อาจมีการทดสอบแอนติบอดีด้านยาอีพีโอในดินในการศึกษาวิฉัยนี้หากสงสัยว่ามีภาวะโลหิตจางจากภาวะไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือดแดงถาวรที่อาจเกิดจากการสร้างแอนติบอดีด้านยาอีพีโอ สภาวะนี้พบได้น้อยมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่ได้รับยาในระยะเวลาสั้นๆ ท่านอาจได้รับการตรวจไขกระดูกด้วยหากมีความจำเป็น แพทย์ผู้วิฉัยจะพูดคุยกับท่านหากพิจารณาว่าท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการตรวจเหล่านี้

ระยะเวลาของการศึกษาวิฉัย

หลังจากท่านตกลงเข้าร่วมการวิฉัยและผ่านการคัดกรองให้เข้ารับยาวิฉัย ท่านจะอยู่ในโครงการวิฉัยนี้เป็นเวลา 12 สัปดาห์





## เมื่อสิ้นสุดการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการรักษาพยาบาลและยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงตามดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษาตามกระบวนการปกติของโรงพยาบาล และตามสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลที่อาสาสมัครนั้นมีสิทธิอยู่ สำหรับอาสาสมัครที่ไม่มีสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลใดๆ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะพิจารณาสนับสนุนยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง ฮีมา-พลัส และระยะเวลาที่จะสนับสนุนยาตามความเหมาะสมกับอาสาสมัครดังกล่าวเป็นรายๆ ไป

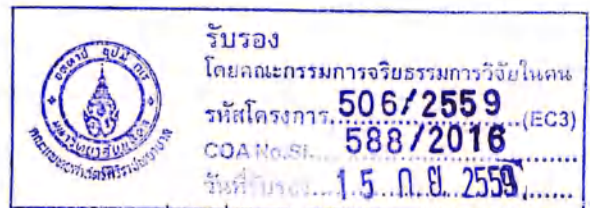
## การถอนตัว/ยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด

ท่านมีสิทธิในการถอนคำยินยอมจากการศึกษาวิจัยได้ตลอดเวลาและด้วยเหตุผลใดๆ โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของท่านในการได้รับการรักษาโดยแพทย์ผู้วิจัย แพทย์ผู้วิจัยยังมีสิทธิในการถอนตัวท่านออกจากการศึกษาในกรณีที่มีความเจ็บป่วยอื่นๆ ร่วมด้วย, มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ หรือการรักษาล้มเหลว ผู้สนับสนุนการวิจัยสงวนสิทธิในการขอให้ถอนตัวท่านออกจากการศึกษาเนื่องจากการฝ่าฝืนโครงร่างการวิจัย, การบริหารจัดการ หรือด้วยสาเหตุอื่นๆ และเหตุผลด้านจริยธรรม

## การยุติการวิจัยก่อนกำหนด

ท่านอาจถูกถอนตัวออกจากการรักษาด้วยยาวิจัยในกรณีที่มีเหตุการณ์ใดๆ ที่ระดับด้านล่างเกิดขึ้น

- การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยที่สำคัญ/มีนัยสำคัญ (ได้แก่ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในการใช้ยาวิจัย)
- ท่านถอนคำยินยอมในการรับยาวิจัย
- ท่านได้รับโอกาสสำหรับการปลูกถ่ายไต
- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ หรือสภาวะทางการแพทย์ หรือเหตุผลอื่นๆ ซึ่งตามดุลพินิจของแพทย์ผู้วิจัย ทำให้การหยุดยาวิจัยก่อนกำหนดเป็นการแก้ปัญหาที่ดีที่สุดสำหรับท่าน



เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัย แพทย์ผู้วิจัยอาจทำการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือข้อมูลความปลอดภัยของท่านแม้ในช่วงหลังหยุดยาวิจัยแล้วตามความเหมาะสม

## ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น

ในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้ ท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงต่างๆ ตามที่ระบุด้านล่าง ท่านควรหาหรือความเสี่ยงเหล่านี้กับแพทย์ผู้วิจัยของท่าน และแจ้งให้แพทย์ผู้วิจัยทราบถึงอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่เกิดกับท่านในทุกนัดหมาย หรือโดยเร็วที่สุดทางโทรศัพท์หากเป็นกรณีฉุกเฉิน แพทย์ผู้วิจัยและทีมงานจะติดตามอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดเพื่อการดูแลรักษาที่เหมาะสม

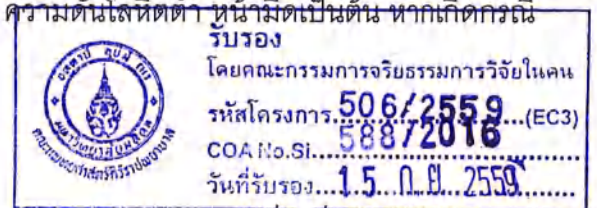


ผลข้างเคียงจากยาที่วิจัย

อาการไม่พึงประสงค์หรืออาการข้างเคียงที่พบบ่อยจากยาอีโปอีติน แอลฟา ได้แก่ ความดันโลหิตสูง ชัก การเกิดลิ่มเลือด ปวดศีรษะ อัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มขึ้น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ระดับโปรตีนในเลือดสูง ความดันโลหิตต่ำ ปวดบริเวณที่ฉีดยา อาการแพ้ยา ผื่นขึ้น ไอ อาการเหมือนเป็นไข้หวัดใหญ่ ได้แก่ อาการปวดศีรษะ ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ และมีไข้ หนาวสั่น

พ็อร์ซีเอจากแอนติบอดีเป็นภาวะไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือดแดงถาวร ซึ่งพบได้น้อย เกิดหลังการใช้ยาอีโปอีติน โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังเป็นเวลานาน โดยเกิดจากภูมิคุ้มกันต่อต้านยา ภาวะนี้สามารถเกิดได้กับการใช้ยาอีโปอีตินชนิดใด ๆ หากผู้ป่วยไตวายเรื้อรังใช้ยาอีโปอีตินแล้วไม่ตอบสนองต่อยา แพทย์จะทำการตรวจหาสาเหตุ และให้การรักษาที่เหมาะสมต่อไป

ข้อควรระวังทั่วไป คือ การได้รับผลิตภัณฑ์ชีวภาพใด ๆ ทางการฉีด อาจทำให้เกิดการแพ้ชนิดรุนแรงที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ แม้ว่าจะน้อยมาก อาการอาจมี ผื่น บวม หายใจหอบ ความดันโลหิตต่ำ หน้ามืดเป็นต้น หากเกิดกรณีดังกล่าว ท่านควรแจ้งคณะผู้วิจัยหรือเข้ารับการรักษาทันที



ผลข้างเคียงจากการเจาะเลือด

ในโครงการวิจัยนี้จะมีการเก็บตัวอย่างเลือดในทุกการนัดหมายในโครงการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจพบได้จากการเจาะเลือดคือ ท่านอาจมีอาการเจ็บปวดบ้างหรือมีเลือดซึม ผิวหนังมีรอยขีด ซึ่งเป็นอาการตามปกติที่พบได้จากการเจาะเลือด และไม่เป็นอันตรายมากแต่อย่างใด โดยทั่วไปอาการดังกล่าวจะหายไปได้เองในเวลาประมาณ 7-10 วัน ในบางกรณีอาจมีการติดเชื้อ ณ บริเวณที่เจาะเลือด ซึ่งพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่เคยทราบมาก่อนและข้อมูลใหม่

แม้ว่าจะมีการใช้ยาอีโปอีติน แอลฟา มาก่อนเป็นระยะเวลายาวนาน แต่ยังไม่มีความเป็นไปได้ที่อาจพบอาการข้างเคียงที่ไม่เคยมีรายงานมาก่อน ซึ่งคณะผู้วิจัยจะรีบแจ้งกับท่านโดยเร็ว หากมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยาตัวนี้ซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจอยู่ในโครงการวิจัยของท่าน ในขณะเดียวกัน คณะผู้วิจัยจะเฝ้าระวังอาการต่างๆ เหล่านี้ให้ดีและหากท่านรู้สึกว่ามีอาการข้างเคียงอื่นๆ ที่เกิดขึ้น ท่านควรรีบติดต่อแพทย์และ/หรือคณะผู้วิจัยโดยเร็ว

นอกจากนี้ กรุณาแจ้งแพทย์ผู้วิจัยของท่านหากท่านคิดว่าท่านอาจมีปฏิกิริยาภูมิแพ้ต่อสิ่งใดๆ หรือยาใดๆ ที่จะได้รับควบคู่กันในระหว่างการศึกษาวิจัย ผลข้างเคียงจะแตกต่างกันในแต่ละบุคคล

ประโยชน์ของการเข้าร่วมการวิจัย

จากการได้รับยาวิจัยที่เป็นยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงนี้ร่วมกับการดูแลทางการแพทย์ ระดับฮีโมโกลบินของท่านน่าจะเพิ่มขึ้น ซึ่งจะช่วยให้ภาวะโลหิตจางของท่านดีขึ้น อย่างไรก็ตามท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์



โดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัยนี้และท่านมีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ๆ อย่างไรก็ตามการเข้าร่วมการวิจัยของท่านอาจช่วยให้ข้อมูลเพื่อช่วยในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะที่ 5 ที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้องรายอื่น ๆ ในอนาคต

การรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ๆ

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมงานวิจัยนี้เพื่อรับการรักษา หากท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย ท่านยังสามารถรับการรักษาโดยยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงชนิดอื่นหรือการรักษาโดยวิธีอื่น ซึ่งแพทย์ผู้วิจัยจะหารือกับท่านต่อไป

ค่าใช้จ่ายและการชดเชยสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านจะไม่ต้องชำระค่ายาวิจัย (ยาฮีมาพลัส) หรือการทดสอบต่างๆ และขั้นตอนใดๆ ที่ทำเพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยเท่านั้น ท่านจะได้รับเงินสำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางจากบ้านมาที่โรงพยาบาลสำหรับการนัดหมายตามที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัยจำนวน 800 บาทต่อครั้ง ในกรณีการพบแพทย์นอกเหนือตารางการนัดหมายโครงการวิจัย ท่านจะได้รับค่าใช้จ่ายในการเดินทางจำนวน 800 บาทต่อครั้ง หากมีการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย หรือเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย

การชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เป็นผลจากการศึกษาวิจัย

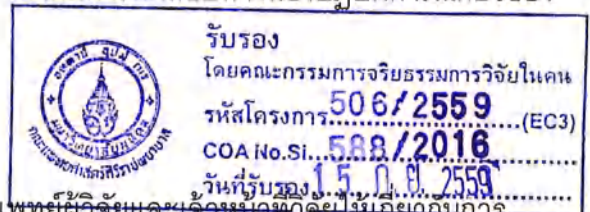
เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งที่ท่านจะปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดที่แพทย์ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัยที่เกี่ยวข้องศึกษาวิจัยนี้อย่างระมัดระวัง

หากท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำต่าง ๆ จากคณะผู้วิจัยแล้ว และเกิดมีความเจ็บป่วยหรือได้รับบาดเจ็บซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมการศึกษานี้ แพทย์ผู้วิจัยจะให้การรักษาแก่ท่านหรือส่งต่อท่านเพื่อให้ได้รับการรักษาที่จำเป็นและสมเหตุสมผล ผู้สนับสนุนการวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของการรักษาที่สมเหตุสมผลดังกล่าว ทั้งนี้จะไม่ได้มีการจ่ายค่าชดเชยอื่นใดอีก

การลงชื่อในเอกสารแสดงคำยินยอมฉบับนี้จะไม่เป็นการสละสิทธิ์ทางกฎหมายของท่านหรือปลดความรับผิดชอบตามกฎหมายและในเชิงวิชาชีพออกจากผู้วิจัย, ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือสถาบันที่เกี่ยวข้อง

การรักษาความลับและการอนุญาตในการเก็บ, ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์

ชื่อของท่านจะไม่ถูกเปิดเผยนอกสถานที่วิจัยยกเว้นเป็นข้อกำหนดตามกฎหมาย ชื่อและข้อมูลของท่านอาจถูกเปิดเผยให้เฉพาะกับบุคคลหรือหน่วยงานต่างๆ ดังนี้: แพทย์ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย และตัวแทนที่ได้รับมอบหมายจากแพทย์ผู้วิจัย, คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม, ผู้ตรวจการวิจัยของหน่วยงานสุขภาพ เช่น สำนักงานอาหารและยา ประเทศไทย, ผู้กำกับดูแลการวิจัยของบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์และผู้ตรวจสอบการวิจัย และตัวแทนที่ได้รับมอบหมายจากองค์กรที่ทำการวิจัยทางคลินิก บุคคลต่างๆ ที่กล่าวถึงข้างต้นจะสามารถ





เข้าถึงและใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยนี้ รวมถึง บันทึกทางการแพทย์ของท่าน เพื่อตรวจสอบว่าการศึกษาวิจัยดำเนินการอย่างถูกต้องและเพื่อรับรองความเที่ยงตรงของข้อมูลในการศึกษาวิจัย บุคคลเหล่านี้มีหน้าที่รับผิดชอบในการเก็บรักษาความลับโดยลักษณะของงานที่ทำหรือมีพันธะตามข้อตกลงในการรักษาความลับ หากจำเป็น แพทย์ผู้วิจัยอาจติดต่อแพทย์ประจำตัวของท่านเพื่อเก็บข้อมูลทางการแพทย์และประวัติทางการแพทย์ในอดีตของท่านเพิ่มเติม

การเก็บข้อมูลในระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ แพทย์ผู้วิจัยจะรหัสเฉพาะที่ระบุตัวท่านแทนชื่อของท่าน รหัสนี้และข้อมูลในการศึกษาวิจัยของท่านจะถูกใช้โดยผู้สนับสนุนการวิจัยและตัวแทนของบริษัทหรือผู้ที่บริษัทว่าจ้าง ("ผู้สนับสนุนการวิจัย") เพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาที่กล่าวถึงข้างต้น บริษัทเอเพ็กซ์เซลล์อาจแบ่งปันข้อมูลที่เข้ารหัสไว้ของท่านตามความจำเป็นกับสมาชิกอื่นๆ ในกลุ่มของบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์, บุคคลและบริษัทต่างๆ ที่ทำงานกับบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์และผู้ที่ทำงานภายในขอบเขตของเอกสารแสดงความยินยอมฉบับนี้

ข้อมูลของการศึกษาวิจัยและรหัสการศึกษาของท่านที่เก็บเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยนี้จะรวมอยู่ในระบบเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยที่มีการรักษาความปลอดภัยของบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์บริษัทเอเพ็กซ์เซลล์จะเก็บรักษาข้อมูลที่ได้รับด้วยมาตรฐานของการเก็บรักษาความลับในระดับเดียวกันเท่าที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย

ข้อมูลการศึกษาวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับภายในขอบเขตของกฎหมายและใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยที่กล่าวถึงข้างต้นเท่านั้น หากผลของการศึกษาวิจัยนี้ได้รับการพิมพ์เผยแพร่หรือนำเสนอในการประชุม ท่านจะไม่ถูกระบุชื่อและจะไม่มีใครสามารถบอกได้ว่าท่านอยู่ในการศึกษาวิจัยจากการพิมพ์เผยแพร่หรือการนำเสนอ

การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ของท่านเป็นความสมัครใจและท่านอาจยกเลิกการให้คำยินยอมนี้ได้ตลอดเวลาและโดยไม่ต้องให้เหตุผล หากท่านประสงค์เช่นนั้น การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยของท่านจะสิ้นสุดและเจ้าหน้าที่วิจัยจะหยุดเก็บข้อมูลจากท่าน อย่างไรก็ตาม ผู้สนับสนุนการวิจัยจะยังคงเก็บรักษาและใช้ผลของการศึกษาวิจัยใดๆ ที่ได้เก็บไว้แล้วเพื่อรับรองความถูกต้องสมบูรณ์เชิงวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัย โปรดแจ้งแพทย์ผู้วิจัยของท่านหากท่านประสงค์ที่จะออกจากการศึกษา

หากท่านเลือกที่จะถอนตัวหรือแพทย์ของท่านถอนตัวท่านออกจากการศึกษา แพทย์ผู้วิจัยอาจขอคำอนุญาตของท่านในการทำการนัดหมายหรือโทรศัพท์ติดตามเพื่อวัตถุประสงค์ในการเก็บข้อมูลด้านความปลอดภัยของท่าน

ท่านมีสิทธิในการตรวจทานข้อมูลการศึกษาวิจัยของท่านและบันทึกทางการแพทย์และขอให้ทำการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการศึกษาวิจัยหากข้อมูลไม่ถูกต้อง หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บและการใช้ข้อมูล



เกี่ยวกับท่านหรือต้องการใช้สิทธิที่ท่านอาจมีเกี่ยวกับข้อมูลนี้ ท่านควรซักถามแพทย์ผู้วิจัยของท่าน

การติดต่อ

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย กรุณาติดต่อ

นายแพทย์สุชาย ศรีทิพยวรรณ

สาขาวิชาเวชกวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช

หมายเลขโทรศัพท์: 02-419-8383 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง: 089-990-6089

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก กรุณาติดต่อ

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

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

ในกรณีที่มีการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย กรุณาติดต่อ

นายแพทย์สุชาย ศรีทิพยวรรณ

สาขาวิชาเวชกวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช

หมายเลขโทรศัพท์: 02-419-8383 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง: 089-990-6089





หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย  
(Consent Form)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... อายุ..... ปี

อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... ถนน..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ.....  
..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์ .....


ขอแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอร์โมนอิริโทรพอยอิตินสังเคราะห์ (ยาอีมา-พลัส) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง (หมายเลขโครงการวิจัย: เอฟอีเอชเอฟ 001-01) โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ (เงินสำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางจากบ้านมาที่โรงพยาบาลสำหรับการนัดหมายตามที่วางแผนไว้ในโครงร่างการวิจัยจำนวน 800 บาทต่อครั้ง) ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้าจะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง โดยได้อ่านข้อความที่มีรายละเอียดอยู่ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด อีกทั้งยังได้รับคำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัยและได้รับคำตอบจนเป็นที่พอใจแล้วเรียบร้อยแล้ว

ข้าพเจ้าเวลาในการพิจารณาตัดสินใจจึงตกลงอย่างสมัครใจโดยการตัดสินใจอย่างอิสระที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัยขึ้นกับข้าพเจ้า ข้าพเจ้าจะสามารถติดต่อกับ นายแพทย์สุชาย ศรีทิพวรรณ สาขาวิชาเวชกวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ โรงพยาบาลศิริราช หมายเลขโทรศัพท์: 02-419-8383 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง: 089-990-6089

หากข้าพเจ้าได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ต้องการปรึกษาปัญหา ข้อกังวล มีคำถามหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาคารเฉลิมพระเกียรติ ๔๐ พรรษา ๕ ธันวาคม ๒๕๕๐ ชั้น 2 โทร.0 2419 2667-72 โทรสาร 0 2411 0162

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่ข้าพเจ้าจะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องแจ้งล่วงหน้าหรือระบุเหตุผล โดยจะไม่มีผลกระทบต่อ การบริการและการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าที่ได้รับจากการวิจัย แต่จะไม่เผยแพร่ต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัยเท่านั้น ข้าพเจ้าตกลงให้บริษัทเอเพ็กซ์เซลล์, เจ้าหน้าที่วิจัย และบุคคลอื่น ๆ ที่อาจเข้าถึงข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้

	รับรอง
	โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
	โครงการ.....
	506/2559 (EC3)
	588/2016
	CGA No. Si.....
	วันที่รับรอง..... 1.5.ก.ย. 2559

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว  
จึงลงลายมือชื่อไว้ และข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่ลงนามอย่างสมบูรณ์แล้ว 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่

ชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตัวบรรจง

ลายมือชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมด้วยกฎหมาย (หากจำเป็น)

วันที่

ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมด้วยกฎหมายตัวบรรจง (หากจำเป็น)

ในกรณีผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร อ่านหนังสือไม่ออก มีพยานซึ่งไม่มีส่วนได้เสียอยู่ด้วยตลอดระยะเวลาที่มีการให้ข้อมูล  
และผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย พยานขอยืนยันว่าข้อมูลในหนังสือ  
แสดงเจตนายินยอมหรือข้อมูลที่ได้รับและเอกสารอื่นได้รับการอธิบายอย่างถูกต้อง และผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครหรือ  
ผู้แทนโดยชอบธรรมแสดงว่าเข้าใจรายละเอียดต่าง ๆ พร้อมทั้งให้ความยินยอมโดยสมัครใจ จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็น  
พยาน

ลายมือชื่อพยานซึ่งไม่มีส่วนได้เสีย (หากจำเป็น)


วันที่

ชื่อพยานซึ่งไม่มีส่วนได้เสียตัวบรรจง (หากจำเป็น)

ลายมือชื่อแพทย์ผู้วิจัยผู้ดำเนินการขอความยินยอม

วันที่

ชื่อแพทย์ผู้วิจัยผู้ดำเนินการขอความยินยอมตัวบรรจง

	รับรอง
	โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
	รหัสโครงการ: 506/2559
	COA No.Si. 588/2016
	วันที่รับรอง: 15.0.ย. 2559



เอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ

หมายเลขโครงการวิจัย	เอพีเอ็กซ์เอฟ 001-01
ชื่อโครงการ	การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมิน ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของฮอริโมนอีริโทรพอยอิทินสังเคราะห์ (ยาฮีมา-พลัส) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง
ยาวิจัย	ยาฮีมา-พลัส
ระยะของการศึกษา	ระยะที่ 4
ผู้สนับสนุนการวิจัย	บริษัทเอเพ็กซ์เซลล์
เวอร์ชัน/วันที่ของเอกสาร	ฉบับล่าสุด เวอร์ชันที่ 4.0 วันที่ 20 กันยายน 2559
ชื่อแพทย์ผู้วิจัยหลัก	พญ. ปิยะธิดา จิงสมาน หัวหน้าศูนย์ล้างไตทางช่องท้อง
ที่อยู่สถาบันวิจัย	ศูนย์ล้างไตทางช่องท้อง-พัฒนาการ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน) เลขที่ 1471/2 ซอยพัฒนาการ 31/1 ถนนพัฒนาการ แขวงสวนหลวง เขตสวน หลวง กรุงเทพมหานคร 10250
โทรศัพท์	หมายเลขโทรศัพท์: 02 259 0333 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง: 085-123-2633

อนุมัติ  
18 ต.ค. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์  
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคก.)

การให้คำยินยอมหลังได้รับข้อมูล

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยทางคลินิกเนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีภาวะโลหิตจางและจะได้รับการล้างไตทางช่องท้อง

ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมในการศึกษานี้ ท่านจำเป็นต้องทราบความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆ เพื่อให้ท่านสามารถทำการตัดสินใจได้ กระบวนการนี้เรียกว่า “การให้คำยินยอมหลังได้รับข้อมูล” เอกสารแสดงคำยินยอมฉบับนี้จะให้รายละเอียดแก่ท่านเกี่ยวกับการศึกษาที่ท่านอาจประสงค์จะเข้าร่วม กรุณาอ่านข้อมูลอย่างละเอียดและปรึกษากับบุคคลต่างๆ ตามที่ท่านต้องการ ซึ่งอาจรวมถึงเพื่อนหรือญาติ หากท่านมีข้อสงสัย กรุณาซักถามแพทย์วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยเพื่อให้ตอบคำถามเหล่านี้

การเข้าร่วมการศึกษา

เมื่อท่านทราบเกี่ยวกับการศึกษาและการทดสอบต่างๆ ที่จะดำเนินการแล้ว จะขอให้ท่านลงชื่อในเอกสารฉบับนี้เพื่อแสดงคำยินยอมในการเข้าร่วมในการศึกษาก่อนที่จะดำเนินการตามขั้นตอนอื่นๆ ในการศึกษาวิจัย การตัดสินใจของท่านในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้เป็นความสมัครใจ ซึ่งหมายความว่าท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรือไม่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยก็ได้ ท่านไม่ได้มีหน้าที่หรือมีความรับผิดชอบในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยและการปฏิเสธไม่เข้าร่วมการศึกษาก็จะไม่ผลกระทบต่อการดูแลทางการแพทย์ของท่าน ท่านมีอิสระในการออกจากการศึกษาวิจัยได้ตลอดเวลาและโดยไม่ต้องให้เหตุผลใดๆ แพทย์วิจัยจะแจ้งท่านเกี่ยวกับการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ

ทำไมจึงมีการศึกษาวิจัยนี้

ภาวะโลหิตจางเป็นสภาวะที่พบบ่อยในผู้ที่ป่วยด้วยโรคไตเรื้อรังที่แทบจะไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรคไตระยะสุดท้าย เนื่องจากไตมีบทบาทสำคัญในการผลิตฮอร์โมนอีริโทรพอยอิตินซึ่งเป็นฮอร์โมนที่ช่วยในกระบวนการการผลิตเม็ดเลือดแดง ภาวะโลหิตจางในโรคไตมักเกิดในระยะเริ่มต้นของโรคและมีอาการแย่ลงเมื่อโรคลุกลาม เมื่อภาวะโลหิตจางไม่ได้รับการรักษาอาจมีผลตามมาที่รุนแรง ได้แก่ โรคของระบบหัวใจและหลอดเลือด, ลดการทำงานทางสติปัญญาและความสามารถทางจิตใจ ความผิดปกติเหล่านี้ลดทอนคุณภาพชีวิต, ขัดขวางการฟื้นตัวจากโรค และลดอัตราการรอดชีวิตในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

การรักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังมีผลการรักษาที่มีประโยชน์ ได้แก่ ลดความจำเป็นในการได้รับการเปลี่ยนถ่ายเลือดและภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้อง, ปรับปรุงอาการหัวใจล้มเหลวและการกำเริบของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจห้องล่างซ้ายหนาตัว, พัฒนาคุณภาพชีวิต, ลดความจำเป็นในการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล และลดค่าใช้จ่ายโดยรวมในการดูแลสุขภาพ

การศึกษานี้จะดำเนินการเพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาฮีมะ-พลัสซึ่งเป็นฮอร์โมนอีริโทรพอยอิตินสังเคราะห์ เมื่อใช้ในเงื่อนไขการปฏิบัติงานจริงในแง่ชนิดความแรงของยา วิธีการปรับขนาดยา และความถี่ในการนัดหมายผู้ป่วยของสถานที่วิจัย ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะที่ 5 ที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง

อนุมัติ



วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยและการดำเนินการ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับการสนับสนุนจากโดยบริษัทฯ ชื่อ บริษัท เอเพ็กซ์ เซลล่า หากท่านตกลงเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ ท่านจะได้รับยาฮีมา-พลัส สำหรับจัดการภาวะโลหิตจางของท่าน

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยนี้คือ เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาฮีมา-พลัส ซึ่งเป็นฮอร์โมนอีรีโทรพอยอิตินสังเคราะห์ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะที่ 5 ที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง รวมทั้งจะประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อเริ่มต้นการรักษาเทียบกับเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยด้วย จะมีผู้ป่วยประมาณ 30 รายเข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ โดยเป็นผู้ป่วยจากศูนย์ล้างไตทางช่องท้อง-พัฒนาการ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว โรงพยาบาลอุดรธานี และโรงพยาบาลศิริราช การศึกษาวิจัยนี้จะดำเนินการที่ ประเทศไทยเท่านั้น

การรักษาของการศึกษาวิจัย

ยาวิจัยฮีมา-พลัสเป็นฮอร์โมนอีรีโทรพอยอิตินสังเคราะห์หรืออีโปอีติน แอลฟา ยาวิจัยฮีมา-พลัสจะจัดเตรียมในรูปแบบของสารละลายปลอดเชื้อสำหรับฉีดบรรจุในขวดยาหรือเข็มพร้อมฉีดขนาดความแรง 4000 หน่วยสากล/มิลลิลิตร

การบริหารยาวิจัยจะดำเนินการตามการปฏิบัติตามปกติที่สถานที่วิจัยแห่งนี้ ในช่วงเริ่มต้น ท่านจะได้รับยาฮีมา-พลัสที่ขนาด 4000 หน่วยสากล ฉีดเข้าทางชั้นใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ 1 หรือ 2 ครั้งตามที่แพทย์ระบุ

เป้าหมายในการรักษา คือ เพื่อให้ท่านมีระดับฮีโมโกลบินถึง 11-12 กรัม/เดซิลิตร จะมีการตรวจเลือดเพื่อประเมินการตอบสนองต่อยาวิจัยในการนัดทุกๆ ครั้ง การปรับขนาดยาจะทำตามดุลยพินิจของแพทย์ผู้วิจัยโดยพิจารณาจากระดับฮีโมโกลบิน, อัตราการเพิ่มของระดับฮีโมโกลบินและสภาวะการณทางคลินิก ช่วงเวลาที่สั้นที่สุดระหว่างการบริหารขนาดยาเท่ากับ 2 สัปดาห์ในระหว่างการเริ่มต้นของการศึกษาวิจัย แพทย์ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบว่าควรใช้ขนาดยาและความถี่ในการใช้ยาอย่างไร และขอให้ท่านใช้ยาตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด คณะผู้วิจัยจะขอให้ท่านกรอกข้อมูลการฉีดยาด้วยตนเองและอาการผิดปกติที่อาจเกิดขึ้น ใน แบบบันทึกติดตามการใช้ยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง และนำมาด้วยในการนัดทุกครั้ง เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการรักษา

ท่านจะได้รับยาวิจัยสำหรับให้ยาด้วยตัวเองในระหว่างการนัด ท่านจะต้องกินขวดยาหรือเข็มพร้อมฉีดวิจัยที่ใช้แล้วให้แก่เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยในการนัดครั้งต่อมาเพื่อเป็นส่วนหนึ่งในการติดตามความร่วมมือในการรักษาและผลการรักษา

การเก็บรักษาและการจัดการยา

- ท่านจะต้องเก็บยาวิจัยที่บรรจุในกล่องที่อุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส (ในตู้เย็น) ตลอดเวลา และป้องกันแสง
- ห้ามเขย่าหรือแช่แข็งยา
- หากท่านลืมฉีดยา ท่านควรฉีดยาทันทีที่นึกได้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคลังและการวิจัยในมนุษย์ / ศบค

- เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยจะให้คำแนะนำแก่ท่านเกี่ยวกับวิธีการนัดยาเข้าทางชั้นใต้ผิวหนัง

ท่านควรใช้ยาในการศึกษาวิจัยตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น เมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัยหรือเมื่อท่านออกจากการศึกษา ท่านควรคืนยาที่ใช้ในการรักษาของการศึกษาวิจัยใดๆ ที่ยังคงอยู่ในความครอบครองของท่านแก่แพทย์ผู้วิจัย ตารางการนัดหมายและการตรวจประเมินต่างๆ ในการศึกษาวิจัย มีดังต่อไปนี้

	การคัดกรอง	เริ่มต้นการรักษา	การรักษา			การประเมิน สิ้นสุด การศึกษา
การนัด	1	2	3	4	5	6
สัปดาห์	ภายใน -2 สัปดาห์	0	2	4	8	12
ขั้นตอน						
การให้คำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร	X					
พิจารณาคุณสมบัติในการเข้าร่วมการศึกษา	X	X				
ประวัติทางการแพทย์	X					
การตรวจร่างกาย	X	X	X	X	X	X
สัญญาณชีพ	X	X	X	X	X	X
โลหิตวิทยา	X	X	X	X	X	X
ความเข้มข้นของทรานส์เฟอร์รินในซีรัม, เฟอริทิน	X			X	X	X
การตรวจฮอร์โมนพาราไทรอยด์	X					
เคมีในเลือด	X			X	X	X
การตรวจเอ็กซเรย์ช่องอก	X					
การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ	X					
การทดสอบการตั้งครรภ์โดยการตรวจปัสสาวะ	X			X	X	X
การประเมินผลการรักษาด้วยการล้างไต				X		
การตรวจซีรีแอคทีฟโปรตีน, แอนติเจนของไวรัส ตับอักเสบบี, แอนติบอดีของไวรัสตับอักเสบบี	X					
ตรวจเลือดในอุจจาระ	X					
การประเมินคุณภาพชีวิต	X					X
จ่ายยาในการรักษาของการศึกษาวิจัย		X	X	X	X	X
การให้คำปรึกษา		X	X	X	X	X
การตรวจสอบความร่วมมือในการใช้ยาวิจัย			X	X	X	X
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ชนิดร้ายแรง	X	X	X	X	X	X



การเข้าร่วมอื่นๆ	X	X	X	X	X	X
------------------	---	---	---	---	---	---

ปริมาณเลือดที่เก็บในการนัดครั้งที่ 1, 4, 5 และ 6 เท่ากับ 14.5 มิลลิลิตร (ประมาณ 3 ช้อนชา) และปริมาณเลือดที่เก็บในการนัดครั้งที่ 2 และ 3 เท่ากับ 2.5 มิลลิลิตร (ประมาณครึ่งช้อนชา) ปริมาณเลือดที่เก็บทั้งหมดในการศึกษาวิจัยจะเป็นจำนวนประมาณ 63 มิลลิลิตร (ประมาณ 12 ช้อนชาครึ่ง)

ในนัดหมายครั้งแรก ท่านจะได้รับการบอกเล่าเกี่ยวกับโครงการวิจัยและหากท่านยินดีเข้าร่วมโครงการ ท่านจะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ แพทย์ผู้วิจัยจะสอบถามประวัติสุขภาพของท่านและยาที่ท่านใช้อยู่ ท่านจะรับการเจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เอ็กซเรย์ วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ตรวจการตั้งครรภ์(หากท่านเป็นหญิงที่ยังสามารถมีบุตรได้) ตรวจเลือดในอุจจาระ การตรวจเหล่านี้ทำเพื่อประเมินภาวะโรคและสุขภาพของท่าน และดูว่าท่านมีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ในการเข้าร่วมการวิจัยได้หรือไม่ ท่านจะถูกสัมภาษณ์แบบสอบถามคุณภาพชีวิตด้วย

จากการตรวจในนัดหมายแรก หากท่านมีคุณสมบัติเข้าได้กับเกณฑ์ในการรับอาสาสมัครเข้าสู่การวิจัยนี้ แพทย์ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบในนัดหมายที่สอง ซึ่งเป็นเวลาภายในสองสัปดาห์จากนัดหมายแรก และดำเนินการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ และรับยาวิจัย

ในนัดหมายที่สาม ซึ่งเป็นเวลา 2 สัปดาห์จากนัดหมายที่สอง ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ และรับยาวิจัยและส่งคืนขวดหรือเข็มพร้อมฉีดยาของยาวิจัยที่ใช้แล้ว

นัดหมายที่สี่จะเป็นเวลา 2 สัปดาห์หลังจากนัดหมายที่สาม ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ ตรวจการตั้งครรภ์(หากท่านเป็นหญิงที่ยังสามารถมีบุตรได้) และรับยาวิจัยและส่งคืนขวดหรือเข็มพร้อมฉีดยาของยาวิจัยที่ใช้แล้ว

นัดหมายที่ห้าและหกจะเป็นเวลาถัดจากนัดหมายครั้งก่อน 1 เดือน ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ ตรวจการตั้งครรภ์(หากท่านเป็นหญิงที่ยังสามารถมีบุตรได้) และรับยาวิจัยและส่งคืนขวดหรือเข็มพร้อมฉีดยาของยาวิจัยที่ใช้แล้ว ทั้งนี้นัดหมายที่หกเป็นนัดหมายสุดท้าย ท่านจึงจะไม่ได้รับยาวิจัยเพิ่มเติมอีก และท่านจะถูกสัมภาษณ์แบบสอบถามคุณภาพชีวิตอีกครั้ง

จะมีการตรวจสอบความพอใจของการล้างไตทางช่องท้อง โดยคณะผู้วิจัยจะขอให้ท่านเก็บน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ตรวจสอบในนัดหมายที่สี่หรือห้า โดยผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบต่อไป

ในทุกนัดหมาย แพทย์จะถามถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่ท่านอาจมี ยาอื่น ๆ ที่ท่านใช้ ความร่วมมือในการในยาวิจัยของท่าน ขอให้ท่านให้ข้อมูลดังกล่าวแก่แพทย์ผู้วิจัยโดยครบถ้วน เพื่อประโยชน์ในการรักษาและการวิจัย

อนุมัติ  
18 ต.ค. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

หากท่านมีระดับธาตุเหล็กในเลือดต่ำ แพทย์อาจพิจารณาให้ธาตุเหล็กเสริม ทางหลอดเลือดดำหรือโดยการรับประทาน

การพบแพทย์นอกเหนือจากตารางการนัดหมายโครงการวิจัย

หากท่านรู้สึกผิดปกติหรือแพทย์พิจารณาแล้วว่าท่านควรมาพบแพทย์ ท่านอาจเข้ามาพบแพทย์หรือถูกขอให้เข้ามาพบแพทย์นอกเหนือตารางนัดหมายโครงการวิจัย แพทย์ผู้วิจัยจะประเมินภาวะสุขภาพและให้การรักษาดตามมาตรฐานการรักษาตามที่พิจารณาเห็นเหมาะสม การประเมินคุณภาพชีวิต

จะมีการประเมินคุณภาพชีวิตของท่านโดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับโรคไต ฉบับภาษาไทย ท่านจะถูกสัมภาษณ์เพื่อตอบแบบสอบถามที่การนัดหมายครั้งแรกและการนัดสิ้นสุดการศึกษา (สัปดาห์ที่ 12)

การทดสอบแอนติบอดีต้านยาอีพีโอ

อาจมีการทดสอบแอนติบอดีต้านยาอีโปอีตินในการศึกษาวิจัยนี้หากสงสัยว่ามีภาวะโลหิตจางจากภาวะไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือดแดงถาวรที่อาจเกิดจากการสร้างแอนติบอดีต้านยาอีพีโอ สภาวะนี้พบได้น้อยมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่ได้รับยาในระยะเวลาสั้นๆ ท่านอาจได้รับการตรวจไขกระดูกด้วยหากมีความจำเป็น แพทย์ผู้วิจัยจะพูดคุยกับท่านหากพิจารณาว่าท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการตรวจเหล่านี้

ระยะเวลาของการศึกษาวิจัย

หลังจากท่านตกลงเข้าร่วมการวิจัยและผ่านการคัดกรองให้เข้ารับยาวิจัย ท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยนี้เป็นเวลา 12 สัปดาห์

เมื่อสิ้นสุดการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการรักษาพยาบาลและยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงตามดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษาดตามกระบวนการปกติของโรงพยาบาล และตามสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลที่อาสาสมัครนั้นๆมีสิทธิอยู่ สำหรับอาสาสมัครที่ไม่มีสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลใดๆ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะพิจารณาสนับสนุนยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง ฮีมา-พลัส และระยะเวลาที่จะสนับสนุนยาตามความเหมาะสมกับอาสาสมัครดังกล่าวเป็นรายๆ ไป

อนุมัติ

18 ต.ค. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

การถอนตัว/ยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด

ศาสตราจารย์พัฒนาการ คุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (ศก.)

ท่านมีสิทธิในการถอนคำยินยอมจากการศึกษาวิจัยได้ตลอดเวลาและด้วยเหตุผลใดๆ โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของท่านในการได้รับการรักษาโดยแพทย์ผู้วิจัย แพทย์ผู้วิจัยยังมีสิทธิในการถอนตัวท่านออกจากการศึกษาในกรณีที่มีความเจ็บป่วยอื่นๆ ร่วมด้วย, มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ หรือการรักษาล้มเหลว ผู้สนับสนุนการวิจัยสงวนสิทธิในการขอให้ถอนตัวท่านออกจากการศึกษาเนื่องจากการฝ่าฝืนโครงร่างการวิจัย, การบริหารจัดการ หรือด้วยสาเหตุอื่นๆ และเหตุผลด้านจริยธรรม



## การยุติยาวิจัยก่อนกำหนด

ท่านอาจถูกถอนตัวออกจากการรักษาด้วยยาวิจัยในกรณีที่มีเหตุการณ์ใดๆ ที่ระบุด้านล่างเกิดขึ้น

- การเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่สำคัญ/มีนัยสำคัญ (ได้แก่ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในการใช้ยาวิจัย)
- ท่านถอนคำยินยอมในการรับยาวิจัย
- ท่านได้รับโอกาสสำหรับการปลูกถ่ายไต
- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ หรือสภาวะทางการแพทย์ หรือเหตุผลอื่นๆ ซึ่งตามดุลยพินิจของแพทย์ผู้วิจัย ทำให้การหยุดยาวิจัยก่อนกำหนดเป็นการแก้ปัญหาที่ดีที่สุดสำหรับท่าน

เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัย แพทย์ผู้วิจัยอาจทำการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือข้อมูลความปลอดภัยของท่านแม้ในช่วงหลังหยุดยาวิจัยแล้วตามความเหมาะสม

## ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น

ในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้ ท่านอาจมีความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงต่างๆ ตามที่ระบุด้านล่าง ท่านควรหาหรือความเสี่ยงเหล่านี้กับแพทย์ผู้วิจัยของท่าน และแจ้งให้แพทย์ผู้วิจัยทราบถึงอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่เกิดกับท่านในทุกนัดหมาย หรือโดยเร็วที่สุดทางโทรศัพท์หากเป็นกรณีฉุกเฉิน แพทย์ผู้วิจัยและทีมงานจะติดตามอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดเพื่อการดูแลรักษาที่เหมาะสม

### ผลข้างเคียงจากยาที่วิจัย

อาการไม่พึงประสงค์หรืออาการข้างเคียงที่พบบ่อยจากยาอีโปอีติน แอลฟา ได้แก่ ความดันโลหิตสูง ชัก การเกิดลิ่มเลือด ปวดศีรษะ อัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มขึ้น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ระดับโพตัสเซียมในเลือดสูง ความดันโลหิตต่ำ ปวดบริเวณที่ฉีดยา อาการแพ้ยา ผื่นขึ้น ไอ อาการเหมือนเป็นไข้หวัดใหญ่ ได้แก่ อาการปวดศีรษะ ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ และมีไข้ หนาวสั่น

พ็อร์ซีเอจากแอนติบอดีเป็นภาวะไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือดแดงถาวร ซึ่งพบได้น้อย เกิดหลังการใช้ยาอีโปอีติน โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังเป็นเวลานาน โดยเกิดจากภูมิคุ้มกันต่อต้านยา ภาวะนี้สามารถเกิดได้กับการใช้ยาอีโปอีตินชนิดใด ๆ หากผู้ป่วยไตวายเรื้อรังใช้ยาอีโปอีตินแล้วไม่ตอบสนองต่อยา แพทย์จะทำการตรวจหาสาเหตุ และให้การรักษาที่เหมาะสมต่อไป

ข้อควรระวังทั่วไป คือ การได้รับผลิตภัณฑ์ชีวภาพใด ๆ ทางารฉีด อาจทำให้เกิดการแพ้ชนิดรุนแรงที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ แม้ว่าจะน้อยมาก อาการอาจมี ผื่น บวม หายใจหอบ ความดันโลหิตต่ำ หน้ามืดเป็นต้น หากเกิดกรณีดังกล่าว ท่านควรแจ้งคณะผู้วิจัยหรือเข้ารับการรักษาทันที

### ผลข้างเคียงจากการเจาะเลือด

ในโครงการวิจัยนี้จะมีการเก็บตัวอย่างเลือดในทุกการนัดหมายในโครงการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจพบได้จากการเจาะเลือดคือ ท่านอาจมีอาการเจ็บปวดบ้างหรือมีเลือดซึม ผิวหนังมีรอยช้ำ ซึ่งเป็นอาการตามปกติที่พบได้จาก

อนุมัติ  
18 ก.ค. 2559  
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ศาสตราจารย์ ดร.กฤษณ์ ธีระกุล (ศก.)

การเจาะเลือด และไม่เป็นอันตรายมากแต่อย่างใด โดยทั่วไปอาการดังกล่าวจะหายไปได้เองในเวลาประมาณ 7-10 วัน ในบางกรณีอาจมีการติดเชื้อ ณ บริเวณที่เจาะเลือด ซึ่งพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่เคยทราบมาก่อนและข้อมูลใหม่

แม้ว่าจะมีการใช้ยาอีโปอีติน แอลฟา มาก่อนเป็นระยะเวลานาน แต่ยังมีความเป็นไปได้ที่อาจพบอาการข้างเคียงที่ไม่เคยมีรายงานมาก่อน ซึ่งคณะผู้วิจัยจะรีบแจ้งกับท่านโดยเร็ว หากมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยาตัวนี้ซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจในโครงการวิจัยของท่าน ในขณะเดียวกัน คณะผู้วิจัยจะเฝ้าระวังอาการต่าง ๆ เหล่านี้ให้ดีและหากท่านรู้สึกว่ามีอาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น ท่านควรรีบติดต่อแพทย์และ/หรือคณะผู้วิจัยโดยเร็ว

นอกจากนี้ กรุณาแจ้งแพทย์ผู้วิจัยของท่านหากท่านคิดว่าท่านอาจมีปฏิกิริยาภูมิแพ้ต่อสิ่งใด ๆ หรือยาใด ๆ ที่จะได้รับควบคู่กันในระหว่างการศึกษาวิจัย ผลข้างเคียงจะแตกต่างกันในแต่ละบุคคล

ประโยชน์ของการเข้าร่วมการวิจัย

จากการได้รับยาวิจัยที่เป็นยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงนี้ร่วมกับการดูแลทางการแพทย์ ระดับฮีโมโกลบินของท่านน่าจะเพิ่มขึ้น ซึ่งจะช่วยให้ภาวะโลหิตจางของท่านดีขึ้น อย่างไรก็ตามท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัยนี้และท่านมีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ๆ อย่างไรก็ตามการเข้าร่วมการวิจัยของท่านอาจช่วยให้ข้อมูลเพื่อช่วยในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะที่ 5 ที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้องรายอื่น ๆ ในอนาคต

การรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ๆ

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมงานวิจัยนี้เพื่อรับการรักษา หากท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย ท่านยังสามารถรับการรักษาโดยยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงชนิดอื่นหรือการรักษาโดยวิธีอื่น ซึ่งแพทย์ผู้วิจัยจะหารือกับท่านต่อไป

ค่าใช้จ่ายและการชดเชยสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านจะไม่ต้องชำระค่ายาวิจัย (ยาอีมาพลัส) หรือการทดสอบต่าง ๆ และขั้นตอนใด ๆ ที่ทำเพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยเท่านั้น ท่านจะได้รับเงินสำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางจากบ้านมาที่โรงพยาบาลสำหรับการนัดหมายตามที่วางแผนไว้ในโครงการวิจัยจำนวน 800 บาทต่อครั้ง ในกรณีการพบแพทย์นอกเหนือตารางการนัดหมายโครงการวิจัย ท่านจะได้รับค่าใช้จ่ายในการเดินทางจำนวน 800 บาทต่อครั้ง หากมีการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย หรือเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย

อนุมัติ  
18 ก.ค. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สค.)

การชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เป็นผลจากการศึกษาวิจัย

เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งที่ท่านจะปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดที่แพทย์ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัยให้เกี่ยวกับการ



## ศึกษาวิจัยได้อย่างระมัดระวัง

หากท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำต่าง ๆ จากคณะผู้วิจัยแล้ว และเกิดความเจ็บป่วยหรือได้รับบาดเจ็บซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ แพทย์ผู้วิจัยจะให้การรักษาแก่ท่านหรือส่งต่อท่านเพื่อให้ได้รับการรักษาที่จำเป็นและสมเหตุสมผล ผู้สนับสนุนการวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของการรักษาที่สมเหตุสมผลดังกล่าว ทั้งนี้จะมีได้มีการจ่ายค่าชดเชยอื่นได้อีก

การลงชื่อในเอกสารแสดงคำยินยอมฉบับนี้จะไม่เป็นการสละสิทธิทางกฎหมายของท่านหรือปลดความรับผิดชอบตามกฎหมายและในเชิงวิชาชีพออกจากผู้วิจัย, ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือสถาบันที่เกี่ยวข้อง

การรักษาความลับและการอนุญาตในการเก็บ, ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์

ชื่อของท่านจะไม่ถูกเปิดเผยนอกสถานที่วิจัยยกเว้นเป็นข้อกำหนดตามกฎหมาย ชื่อและข้อมูลของท่านอาจถูกเปิดเผยให้เฉพาะกับบุคคลหรือหน่วยงานต่าง ๆ ดังนี้: แพทย์ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย และตัวแทนที่ได้รับมอบหมายจากแพทย์ผู้วิจัย, คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม, ผู้ตรวจการวิจัยของหน่วยงานสุขภาพ เช่น สำนักงานอาหารและยา ประเทศไทย, ผู้กำกับดูแลการวิจัยของบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์และผู้ตรวจสอบการวิจัย และตัวแทนที่ได้รับมอบหมายจากองค์กรที่ทำการวิจัยทางคลินิก บุคคลต่าง ๆ ที่กล่าวถึงข้างต้นจะสามารถเข้าถึงและใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยนี้ รวมถึง บันทึกทางการแพทย์ของท่าน เพื่อตรวจสอบว่าการศึกษาวิจัยดำเนินการอย่างถูกต้องและเพื่อรับรองความเที่ยงตรงของข้อมูลในการศึกษาวิจัย บุคคลเหล่านี้มีหน้าที่รับผิดชอบในการเก็บรักษาความลับโดยลักษณะของงานที่ทำหรือมีพันธะตามข้อตกลงในการรักษาความลับ หากจำเป็น แพทย์ผู้วิจัยอาจติดต่อแพทย์ประจำตัวของท่านเพื่อเก็บข้อมูลทางการแพทย์และประวัติทางการแพทย์ในอดีตของท่านเพิ่มเติม

การเก็บข้อมูลในระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ แพทย์ผู้วิจัยจะรหัสเฉพาะที่ระบุตัวท่านแทนชื่อของท่าน รหัสนี้และข้อมูลในการศึกษาวิจัยของท่านจะถูกใช้โดยผู้สนับสนุนการวิจัยและตัวแทนของบริษัทหรือผู้ที่บริษัทว่าจ้าง ("ผู้สนับสนุนการวิจัย") เพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาที่กล่าวถึงข้างต้น บริษัทเอเพ็กซ์เซลล์อาจแบ่งปันข้อมูลที่เข้ารหัสไว้ของท่านตามความจำเป็นกับสมาชิกอื่นๆ ในกลุ่มของบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์, บุคคลและบริษัทต่าง ๆ ที่ทำงานกับบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์และผู้ที่ทำงานภายในขอบเขตของเอกสารแสดงความยินยอมฉบับนี้

ข้อมูลของการศึกษาวิจัยและรหัสการศึกษาของท่านที่เก็บเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยนี้จะรวมอยู่ในระบบเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยที่มีการรักษาความปลอดภัยของบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์บริษัทเอเพ็กซ์เซลล์จะเก็บรักษาข้อมูลที่ได้รับด้วยมาตรฐานของการเก็บรักษาความลับในระดับเดียวกันเท่าที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย

ข้อมูลการศึกษาวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับภายในขอบเขตของกฎหมายและใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยที่กล่าวถึงข้างต้นเท่านั้น หากผลของการศึกษาวิจัยนี้ได้รับการพิมพ์เผยแพร่หรือนำเสนอในการประชุม ท่านจะไม่ถูกระบุชื่อและจะไม่มีใครสามารถบอกได้ว่าท่านอยู่ในการศึกษาวิจัยจากการพิมพ์เผยแพร่หรือการนำเสนอ

อนันต์  
18 ก.ค. 2550

การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ของท่านเป็นความสมัครใจและท่านอาจยกเลิกการให้คำยินยอมนี้ได้ตลอดเวลาและโดยไม่ต้องให้เหตุผล หากท่านประสงค์เช่นนั้น การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยของท่านจะสิ้นสุดและเจ้าหน้าที่วิจัยจะหยุดเก็บข้อมูลจากท่าน อย่างไรก็ตาม ผู้สนับสนุนการวิจัยจะยังคงเก็บรักษาและใช้ผลของการศึกษาวิจัยใดๆ ที่ได้เก็บไว้แล้วเพื่อรับรองความถูกต้องสมบูรณ์เชิงวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัย โปรดแจ้งแพทย์ผู้วิจัยของท่านหากท่านประสงค์ที่จะออกจากการศึกษา

หากท่านเลือกที่จะถอนตัวหรือแพทย์ของท่านถอนตัวท่านออกจากการศึกษา แพทย์ผู้วิจัยอาจขอคำอนุญาตของท่านในการทำการนัดหมายหรือโทรศัพท์ติดตามเพื่อวัตถุประสงค์ในการเก็บข้อมูลด้านความปลอดภัยของท่าน

ท่านมีสิทธิในการตรวจทานข้อมูลการศึกษาวิจัยของท่านและบันทึกทางการแพทย์และขอให้ทำการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการศึกษาวิจัยหากข้อมูลไม่ถูกต้อง หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บและการใช้ข้อมูลเกี่ยวกับท่านหรือต้องการใช้สิทธิที่ท่านอาจมีเกี่ยวกับข้อมูลนี้ ท่านควรซักถามแพทย์ผู้วิจัยของท่าน

#### การติดต่อ

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย กรุณาติดต่อ

พญ. ปิยะธิดา จิงสมาน

หัวหน้าศูนย์ลำไ้ทางช่องท้อง

ศูนย์ลำไ้ทางช่องท้อง-พัฒนาการ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

เลขที่ 1471/2 ซอยพัฒนาการ 31/1 ถนนพัฒนาการ แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร 10250

หมายเลขโทรศัพท์: 02 259 0333 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง: 085-123-2633

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก กรุณาติดต่อ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)

อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702

ตึกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเลขโทรศัพท์: 02-591 3876, 02-59 13541 หมายเลขโทรสาร: 02-591-4125

ในกรณีที่มีการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย กรุณาติดต่อ

พญ. ปิยะธิดา จิงสมาน

หัวหน้าศูนย์ลำไ้ทางช่องท้อง

ศูนย์ลำไ้ทางช่องท้อง-พัฒนาการ โรงพยาบาลบ้านแพ้ว (องค์การมหาชน)

เลขที่ 1471/2 ซอยพัฒนาการ 31/1 ถนนพัฒนาการ แขวงสวนหลวง เขตสวนหลวง กรุงเทพมหานคร 10250

หมายเลขโทรศัพท์: 02 259 0333 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง: 085-123-2633

อนมิต  
18 ต.ค. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)



## การให้คำยินยอมโดยการลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษร

หมายเลขโครงการวิจัย: เอฟอีเอ็กซ์เอฟ 001-01

ชื่อโครงการวิจัย: การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอร์โมนอิริโทรพอยอิทินสังเคราะห์ (ยาฮีมา-พลัส) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง

โดยการลงนามด้านล่าง ข้าพเจ้ารับรองว่า :

1. ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารฉบับนี้ และข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย
2. ข้าพเจ้าได้พูดคุยและซักถามข้อสงสัยต่างๆ เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและได้รับคำตอบจนเป็นที่พอใจแล้ว
3. ข้าพเจ้ามีเวลาในการพิจารณาตัดสินใจ
4. ข้าพเจ้าตกลงโดยการตัดสินใจอย่างอิสระที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่ระบุในเอกสารฉบับนี้
5. ข้าพเจ้าได้รับชื่อของเจ้าหน้าที่ที่ข้าพเจ้าสามารถโทรศัพท์ติดต่อได้
6. ข้าพเจ้าตกลงให้ตรวจสอบ, ส่งต่อ, และดำเนินการกับข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ได้
7. ข้าพเจ้าตกลงให้บริษัทเอเพ็กซ์เซลล์, เจ้าหน้าที่วิจัย และบุคคลอื่นๆ ที่อาจเข้าถึงข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้
8. ข้าพเจ้ายินยอมให้แพทย์ผู้วิจัยแจ้งแพทย์ประจำตัวของข้าพเจ้าว่าข้าพเจ้ากำลังเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้
9. ข้าพเจ้าเข้าใจว่าหากข้าพเจ้าเจ็บป่วยหรือบาดเจ็บเนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งเป็นผลจากการได้รับยาวิจัยหรือขั้นตอนของการศึกษาวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยจะจ่ายค่ารักษาพยาบาลตามความจำเป็นในระดับที่สมเหตุสมผลเพื่อรักษาอาการบาดเจ็บของข้าพเจ้า
10. ข้าพเจ้าทราบว่า การเข้าร่วมการวิจัยของข้าพเจ้าเป็นไปโดยความสมัครใจและข้าพเจ้าอาจปฏิเสธหรือถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกขณะโดยจะไม่ถูกลงโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ
11. ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่ลงนามอย่างสมบูรณ์แล้ว 1 ชุด

อนุมัติ

18 ต.ค. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สทอ.)

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

วันที่

ชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตัวบรรจง

ลายมือชื่อพยาน

วันที่

ชื่อพยานตัวบรรจง

ลายมือชื่อพยาน

วันที่

ชื่อพยานตัวบรรจง

ลายมือชื่อแพทย์ผู้วิจัย

วันที่

ผู้ดำเนินการขอความยินยอม

ชื่อแพทย์ผู้วิจัยตัวบรรจง

อนุมัติ

18 ต.ค. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สทว.)



**PATIENT INFORMATION AND INFORMED CONSENT  
FOR RESEARCH PARTICIPANTS**

<b>Protocol Number</b>	APXF001-01
<b>Protocol Title</b>	An open-label prospective study to evaluate the efficacy and safety of a recombinant human Erythropoietin (Hema-Plus) for the management of anemia in patients on peritoneal dialysis
<b>Study Drug</b>	Hema-Plus
<b>Clinical Phase:</b>	Phase IV
<b>Sponsor:</b>	Apexcela Company Limited
<b>Version/Date</b>	Final version 4.0 dated 20 September 2016
<b>Principal Investigator's Name</b>	XXX
<b>Site Address:</b>	XXX
<b>Tel:</b>	XXX

## **Informed Consent Form**

You are invited to participate in the research study because you are a chronic renal disease patient with anemia who will receive peritoneal dialysis.

Before you agree to participate in this study, you need to know the risks and benefits in order to make decision. This process is called an "informed consent" process. This consent document will provide information for you about the study that you may wish to join. Please read the information carefully and discuss with any person as you want, which may include friends or relatives. If you have any questions, please ask the study doctor or research staff to answer them.

## **Participation in the Study**

Once you know about the study and the tests that will be done, you will be asked to sign this form to join this study before any study specific procedure or test is performed. Your decision to take part in this study is voluntary. That means you are free to decide to join this study or not join this study. You are under no obligation to join the study, and refusal to join will not affect your medical care. You are also free to leave the study at any time and without any reason. The Study Doctor will discuss with you about other treatment options.

## **Why this study is being conducted?**

Anemia is a common condition among patients with Chronic Kidney Disease that is almost inevitable, especially in the end-stage of renal disease because the kidneys play an important role in the production of erythropoietin hormone which supports the process by which red blood cells are produced. Renal anemia usually occurs in early stages of Chronic Kidney Disease and worsens as it progresses. When anemia is left untreated, the consequences can be severe which includes cardiovascular disease, reduced cognitive function and mental acuity. These abnormalities reduce the quality of life, interfere with rehabilitation and decrease survival in patients with Chronic Kidney Disease.

The treatment of anemia in patients with Chronic Kidney Disease has provided beneficial effects such as a reduced requirement for blood transfusions and the associated complications, improvement of heart failure symptoms and regression of left ventricular hypertrophy, improved quality of life, decreased hospitalizations and reduced the overall healthcare cost.

This study will be conducting to evaluate the efficacy and safety of Hema-Plus, which is a recombinant human erythropoietin, when using in the real practice setting in terms of the erythropoietin dosage strength used, dosage adjustment approach, and patient visit interval for the management of anemia in patients with chronic renal disease Stage V on peritoneal dialysis.

## **Study Objectives and Procedures**

This is the clinical research study sponsored by the pharmaceutical company named



Apexcela. If you agree to join this study, you will receive Hema-Plus to manage your anemia.

The purpose of this study is to evaluate the efficacy and safety of Hema-Plus for the management of anemia in patients with chronic renal disease Stage V on peritoneal dialysis and will also assess the quality of life of the patients at the beginning of the treatment compare with the quality of life at the end of the study. There will be approximately 30 patients enrolled in this study. *Therefore, peritoneal dialysis patients from “CAPD Center – Patthanakan Banphaeo Hospital (Public Organization)”, “Udon Thani Hospital” and “Siriraj Hospital” will be participated the study.* This study will be conducted in Thailand only.

## **Study Treatment**

Hema-Plus is the recombinant human erythropoietin or Epoetin alfa. The study drug, Hema-plus, will be provided in the form of sterile solution for injection in vials or pre-filled syringes of 4000 IU/ml.

The study drug administration will be conducted according to the normal practice at this research site. You will receive Hema-Plus at 4000 IU/dose administered subcutaneously once or twice weekly at the investigator's discretion.

The treatment target is to achieve hemoglobin level of 11-12 g/dL. Blood test will be performed at every visit to evaluate response to study drug. The dosage adjustment is at the study doctor discretion based on the hemoglobin level, the observed rate of increase in hemoglobin level, and clinical circumstances. The shortest interval between dose adjustments is 2 weeks during the beginning of the study. The study doctor will inform you the drug dosage and frequency to be used and ask you to use the study drug as instructed by the study staff. The study team will ask you to complete the study drug self-administration information and any abnormalities that may occur in the patient diary and bring it to the investigational site at every visit for treatment compliance confirmation.

You will receive the study drug for self-administration between the clinic visits. You must return the used vials or pre-filled syringes of study drug to the site staff at the subsequent visits as part for monitoring the treatment compliance and treatment outcome.

Study drug storage and managements:

- You must store the study drug which is kept in the containers in 2-8 ° Celsius (in the refrigerator) at all time and protected from light.
- Do not shake or freeze the study drug
- If you forgot any dose, you should administer the drug at the earliest possible opportunity.
- Study staff will instruct you on the subcutaneous administration.

You should use the study drug as instructed by the Study Doctor only. At the end of the study or when you leave the study, you should return any study drugs that are remaining in your possession to the study doctor.

Visit schedule and study assessments are as follows:

	Screening	Baseline	Treatment			End of study assessment
Visit	1	2	3	4	5	6
Week	within -2 wk	0	2	4	8	12
<b>Procedures</b>						
Written informed consent	X					
Review eligibility	X	X				
Medical history	X					
Physical Exam	X	X	X	X	X	X
Vital sign	X	X	X	X	X	X
Hematology	X	X	X	X	X	X
Serum Transferrin saturation, Ferritin	X			X	X	X
Parathyroid Hormone	X					
Blood chemistry	X			X	X	X
Chest X-ray	X					
ECG	X					
Urine Pregnancy test	X			X	X	X
Dialysis Adequacy				X		
C-reactive protein, HBs Ag, HCV Ab	X					
Stool occult blood	X					
Quality of life assessment	X					X
Dispense study treatment		X	X	X	X	X
Counseling		X	X	X	X	X
Study drug compliance check			X	X	X	X
Adverse Events and Serious Adverse Events	X	X	X	X	X	X
Concomitant medications	X	X	X	X	X	X



The amount of blood collected in Visit 1, 4, 5 and 6 are 14.5 milliliters (about 3 teaspoons) and the amount of blood collected in Visit 2 and 3 are 2.5 milliliters (half a teaspoon). The total amount of blood collected in the study will be approximately 63 milliliters (approximately 12 and a half teaspoon).

At Visit 1, you will be informed about the study and if you are willing to participate, you will sign the informed consent document for research participants. The study doctor will ask questions about your health history and medications you are using. You will have a blood collection for laboratory tests, physical examination, vital signs measurement, X-ray, ECG, pregnancy test (if you are a woman of childbearing potential), and stool occult blood. These tests are performed to evaluate your health and disease status and see if you are eligible to participate in the study or not. You will be interviewed for Quality of Life Questionnaire as well.

Based on tests from Visit 1, if you are qualified the eligibility criteria for the study. The study doctor will inform you in Visit 2 within two weeks of Visit 1 and perform a physical examination, vital signs measurement, blood collection for laboratory tests to check the level of hemoglobin and other safety tests and receive the study medication.

At Visit 3, within two weeks of Visit 2, you will receive a physical examination, vital signs measurement, blood collection for laboratory tests to check the level of hemoglobin and other safety tests and receive the study drug and return empty bottles or pre-filled syringes of used study medication.

Visit 4 will be performed within two weeks of Visit 3. You will receive a physical examination, vital signs measurement, blood collection for laboratory tests to check the level of hemoglobin and other safety tests, pregnancy test (if you are a woman of childbearing potential) and receive the study drug and return empty bottles or pre-filled syringes of used study medication.

Visit 5 and Visit 6 will be performed within one month from the previous visit. You will receive a physical examination, vital signs measurement, blood collection for laboratory tests to check the level of hemoglobin and other safety tests, pregnancy test (if you are a woman of childbearing potential) and receive the study drug and return empty bottles or pre-filled syringes of used study medication. Visit 6 is the last visit, therefore you will not receive any study medication further and you will be interviewed for Quality of Life Questionnaire again.

Dialysis adequacy will be evaluated at Visit 4 or 5. The study team will ask you to collect dialysis fluid for analytical test, which the study doctor will inform you.

At every visit, the study doctor will ask you about any adverse events that you may have, any concomitant medications that you may receive and your study drug compliance. Please provide complete information to the study doctor for the benefits of the treatment and research.

If you have low levels of iron in the blood, the study doctor may consider giving iron supplements intravenously or orally.

### **Unscheduled Visits that are not in the study protocol**

If you feel unwell or the study doctor feels that you should come back to the hospital, you may come back to the hospital or asked by the study doctor to come back for examination besides

the planned visits that are in the study protocol. The study doctor will evaluate your health and give you medical treatment according to the normal practice at his/her indiscretion.

### **Quality of Life Assessment**

Quality of life will be assessed using the Kidney Disease Quality of Life –SF in Thai language. You will be asked to complete the questionnaire at the first visit and End of study visit (week 12).

### **Anti-EPO Antibody Test**

Anti-EPO antibody test may be performed in this study if anti-EPO antibody mediated Pure Red Cell Aplasia is suspected. The condition is rare especially in the patients who receive the drug for a short period of time. A bone marrow examination may be performed if necessary. The study doctor will discuss with you if it is considered that you may need to get these tests.

### **Duration of the Study**

After you agree to participate in the study and pass the screening to receive the study drug, you will be in this study for 12 weeks.

### **At the end of the Study**

At the end of the study, you will continue to receive the medical care and Erythropoiesis stimulating agent according to the normal practice at the study doctor's discretion and according to your healthcare scheme. If you do not have any access to healthcare scheme, the Sponsor will provide you with the continued treatment with the Erythropoiesis stimulating agent Hema-Plus. The duration of support will be as appropriate on case by case basis.

### **Premature Withdrawal/Termination**

You have the right to withdraw the consent from the study at any time and for any reason without affecting the patient's right to treatment by the study doctor. The study doctor also has the right to withdraw you from the study in the event of intercurrent illnesses, any adverse events or treatment failure. The sponsor reserves the right to request the withdrawal of you from the study due to protocol violation, administrative or other reasons and ethical reasons.

### **Premature Study Drug Withdrawal**

You may be withdrawn from the study drug treatment if any of the below mentioned event occurs.

- Significant/Major protocol deviation (e.g. noncompliance to study drug)
- You withdraw consent to receive the study drug
- You have an opportunity for renal transplantation
- Any adverse events or medical conditions or other reasons which, at the study doctor discretion, make the premature study drug withdrawal the best solution for you.



For safety reasons, the study doctor may follow up for adverse events or safety information even after the study drug withdrawal as appropriate.

### **Possible Risks and Discomforts**

During this study, you may have risks to various side effects as indicated below. You should discuss these risks with your study doctor and inform the study doctor about any adverse reactions that have occurred at all visits or as soon as possible via telephone if it is an emergency. The study doctor and team will monitor adverse events closely for appropriate treatment.

### **Study Drug-Related Side Effects**

The common adverse events or side effects reported from Epoetin alfa include high blood pressure, seizures, thrombosis, headache, increased heart rate, nausea, vomiting, diarrhea, high potassium level, low blood pressure, injection site pain, allergic reaction, rash, cough, flu-like symptoms including headache, joint pain, muscle pain, fever and chills.

PRCA from antibody is a condition when bone marrow fails to produce red blood cell permanently, which is a rare condition that occurred after a long-term use of Epoetin subcutaneously in the patients with chronic renal disease. This condition is caused by Anti-EPO antibody and could occur with any Epoetin drugs. In case of non-responding to the anemia therapy in the patients with chronic renal disease, the study doctor will investigate the causes of non-response and provide proper treatment.

General precaution: Parenteral administration of any biological products may cause anaphylactic reaction which is rare but possible. The symptoms include rash, edema, short breathing, hypotension and dizzy. If this occurs, please inform the study team or seek for medical care immediately.

### **Side Effects from Blood Sampling**

In this study, blood samples will be collected at every study visit. Potential risks that may occur from blood draw are you may have some pain or bleeding, bruising, which are normally found from blood draw and do not pose any serious side effect at all. Generally, these symptoms will be resolved in approximately 7 - 10 days. Infection at the needle site may be occurred in some cases, which is very rare.

### **Unknown Risks and New Information**

Although Epoetin alfa has been used for a long period of time, but there is a possibility that side effect that has never been reported before may occur. The study doctor will inform you promptly if there is new information about the safety of the drug, which could affect your decision to continue in the study. At the same time, the study team will monitor these symptoms closely and if you feel that there are other side effects occur, you should contact your physician and/or the study team immediately.

Additionally, please inform your study doctor if you think you may have allergic reactions to anything or any drugs that you receive concurrently during the trial. Side effects are different

for each individual.

### **Potential Benefits of Participating in the Study**

Your hemoglobin level may be increased from receiving the study drug that is a red blood cell production stimulating agent along with medical care, which will help improve your anemia. However, you may not receive any direct benefit from being in this study and you have other treatment options. However, your participation may provide the information that might help the management of anemia in other patients with chronic renal disease Stage V on peritoneal dialysis in the future.

### **Other Treatment Options**

You do not need to take part in this research study to receive the treatment. If you do not take part in the study, you are still able to receive a treatment with other red blood cell production stimulating agents or other methods of treatments, which the study doctor will discuss with you.

### **Costs and Compensation for Participation in This Study**

There will be no monetary costs to you for participating in this study. You will not be charged for the study drugs (Hema-Plus) or any of the tests and procedures performed solely for research purposes. You will receive XXX Baht for expense for travelling from your home to hospital for each visit as planned in the protocol. For any unscheduled visits where you come in to see the study doctor at the hospital and if there are any tests and procedures performed for research purposes, you will receive XXX Baht per visit for expense for travelling from your home to hospital.

### **Compensation for Injury Resulting from the Study**

It is important that you follow carefully all the instructions given by the Study Doctor and his/her staff regarding this study.

If you follow all instructions given from the study team and become ill or are injured as a result of participation in this study, the Study Doctor will provide you the medical care or refer you for necessary and reasonable treatment. The costs of such reasonable treatment will be covered by the Sponsor. There will be no any other compensation.

In no way does signing this consent form waive your legal rights nor does it relieve the study doctors, sponsor or involved institutions from their legal and professional responsibilities.

### **Confidentiality and Authorization to collect, use and disclose Personal Medical Information**

Unless required by law, your name will not be disclosed outside the research clinic. Your name and information will be available only to the following people or agencies: the Study Doctor and staff; and authorized representatives of the Study Doctor; ethics committees, health authority inspectors, such as the Thai Food & Drug Administration; Apexcela study



monitors and auditors; and Authorized Contract Research Organization representatives. The above mentioned individuals will use the personal information collected as part of this study, including your medical records ("Study Information") to check that the study is conducted correctly and to ensure the accuracy of the Study Information. These people are all obligated to maintain confidentiality by the nature of their work, or are bound by confidentiality agreements. If required, the Study Doctor may contact your personal physician to collect additional medical information and your past medical history.

In order to collect the data in this study, the Study Doctor will replace your name with a special code that identifies you. This code, along with your Study Information, will be used by the study sponsor, Apexcela and their representatives or the authorized Contract Research Organization (the "Sponsor"), for the study purposes mentioned above. Apexcela may share your coded information, as necessary, with other members of the Apexcela worldwide group of related companies, people and companies who work with Apexcela and who work within the scope of this consent.

Study Information and your study code collected as part of this study will be included in Apexcela secure electronic trial systems. Apexcela will keep any information it receives to the same standard of confidentiality as far as permitted by applicable local law.

The Study Information will be kept confidential within the limits of the law and used only for research purposes mentioned above. If the results of this study are published or presented in a meeting, you will not be named and nobody will be able to tell that you were in the study from the publication or presentation.

Your participation in this study is voluntary and you may cancel this consent at any time and without any reason. If you wish to do so, your participation in the study will end and the study staff will stop collecting information from you. However, the sponsor will continue to retain and use any research results that have already been collected to verify the scientific integrity of the study. Please inform your Study Doctor if you wish to leave the study.

If you choose to withdraw or your doctor withdraws you from the Study, the study doctor may request your permission to conduct follow-up visits or calls for the purpose of obtaining your safety information.

You have the right to review your Study Information and medical records and request changes to the Study Information if it is not correct. If you have any questions about the collection and use of information about you, or would like to exercise rights that you may have regarding this information, you should ask your Study Doctor.

## **Contacts**

If you have questions about the research, please contact:

XXX

If you have questions related to your rights as a research subject, please contact:

XXX

In the event of a research-related injury, please contact:

XXX

## WRITTEN INFORMED CONSENT FORM

**Protocol Number:** APXF 001-01

**Protocol Title:** An open-label prospective study to evaluate the efficacy and safety of a recombinant human Erythropoietin (Hema-Plus) for the management of anemia in patients on peritoneal dialysis

By signing below, I confirm that:

1. I have read this form, and the study has been explained to me.
2. I have discussed the study and asked questions. I am satisfied with the answers.
3. I have had time to make my decision.
4. I freely agree to take part in the study described in this form.
5. I have been given names of study staff whom I can call.
6. I agree for my medical information to be checked, transferred and processed as described in this form
7. I agree that Apexcela, study staff, and others may have access to my medical and personal information, as described in this form.
8. I agree that the study doctor may tell my doctor that I am taking part in this study.
9. I understand that if I become ill or injured due to an adverse event resulting from use of the study medication or a study procedure, the sponsor will pay for reasonable and necessary medical expenses to treat the injury.
10. I acknowledge my participation in this research project is voluntary and I may refuse or withdraw from participation at any time without penalty or loss of benefits to which I am otherwise entitled.
11. I will receive a fully signed and dated copy of this patient information and consent form.



---

Subject's Signature	Date
---------------------	------

---

Subject's Name (Print)

---

Witness's Signature [if applicable]	Date
-------------------------------------	------

---

Witness's Name (Print)

---

Witness's Signature [if applicable]	Date
-------------------------------------	------

---

Witness's Name (Print)

---

Signature of the Investigator	Date
Administering Informed Consent	

---

Printed name of Investigator

เอกสารชี้แจงข้อมูลและเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ

หมายเลขโครงการวิจัย	เอพีเอ็กซ์เอฟ 001-01
ชื่อโครงการ	การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอโมนอิริโทรพอยอิทินสังเคราะห์ (ยาฮีมา-พลัส) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง
ยาวิจัย	ยาฮีมา-พลัส
ระยะของการศึกษา	ระยะที่ 4
ผู้สนับสนุนการวิจัย	บริษัทเอเพ็กซ์เซลล์
เวอร์ชัน/วันที่ของเอกสาร	ฉบับล่าสุด เวอร์ชันที่ 1.0 วันที่ 04 มีนาคม 2559
ชื่อแพทย์ผู้วิจัยหลัก	นายแพทย์สุรพงษ์ นเรนทร์พิทักษ์
ที่อยู่สถาบันวิจัย	กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลอุดรธานี 33 ถนนเพาะนิยม ตำบลหมากแข้ง อำเภอเมืองอุดรธานี จังหวัดอุดรธานี 41000
โทรศัพท์	หมายเลขโทรศัพท์: 042-221-695 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง: 089-416-0075

อนุมัติ

27 มี.ค. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคณ.)



การให้คำยินยอมหลังได้รับข้อมูล

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยทางคลินิกเนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังที่มีภาวะโลหิตจางและจะได้รับการล้างไตทางช่องท้อง

ก่อนที่ท่านจะตกลงเข้าร่วมในการศึกษานี้ ท่านจำเป็นต้องทราบความเสี่ยงและประโยชน์ต่างๆ เพื่อให้ท่านสามารถทำการตัดสินใจได้ กระบวนการนี้เรียกว่า “การให้คำยินยอมหลังได้รับข้อมูล” เอกสารแสดงคำยินยอมฉบับนี้จะให้รายละเอียดแก่ท่านเกี่ยวกับการศึกษาที่ท่านอาจประสงค์จะเข้าร่วม กรุณาอ่านข้อมูลอย่างละเอียดและปรึกษากับบุคคลต่างๆ ตามที่ท่านต้องการ ซึ่งอาจรวมถึงเพื่อนหรือญาติ หากท่านมีข้อสงสัย กรุณาซักถามแพทย์วิจัยหรือเจ้าหน้าที่วิจัยเพื่อให้ตอบคำถามเหล่านี้

### การเข้าร่วมการศึกษา

เมื่อท่านทราบเกี่ยวกับการศึกษาและการทดสอบต่างๆ ที่จะดำเนินการแล้ว จะขอให้ท่านลงชื่อในเอกสารฉบับนี้เพื่อแสดงคำยินยอมในการเข้าร่วมในการศึกษาก่อนที่จะดำเนินการตามขั้นตอนอื่นๆ ในการศึกษาวิจัย การตัดสินใจของท่านในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้เป็นความสมัครใจ ซึ่งหมายความว่าท่านมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการศึกษาวิจัยหรือไม่เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยก็ได้ ท่านไม่ได้มีหน้าที่หรือมีความรับผิดชอบในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยและการปฏิเสธไม่เข้าร่วมการศึกษาก็จะไม่มีผลกระทบต่อการดูแลทางการแพทย์ของท่าน ท่านมีอิสระในการออกจากการศึกษาวิจัยได้ตลอดเวลาและโดยไม่ต้องให้เหตุผลใดๆ แพทย์วิจัยจะแจ้งท่านเกี่ยวกับการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ

### ทำไมจึงมีการศึกษาวิจัยนี้

ภาวะโลหิตจางเป็นสภาวะที่พบบ่อยในผู้ป่วยด้วยโรคไตเรื้อรังที่แทบจะไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในโรคไตระยะสุดท้าย เนื่องจากไตมีบทบาทสำคัญในการผลิตฮอร์โมนอีริโทรพอยอิตินซึ่งเป็นฮอร์โมนที่ช่วยในกระบวนการการผลิตเม็ดเลือดแดง ภาวะโลหิตจางในโรคไตมักเกิดในระยะเริ่มต้นของโรคและมีอาการแย่ลงเมื่อโรคลุกลาม เมื่อภาวะโลหิตจางไม่ได้รับการรักษาอาจมีผลตามมาที่รุนแรง ได้แก่ โรคของระบบหัวใจและหลอดเลือด, ลดการทำงานทางสติปัญญาและความสามารถทางจิตใจ ความผิดปกติเหล่านี้ลดทอนคุณภาพชีวิต, ขัดขวางการฟื้นตัวจากโรค และลดอัตราการรอดชีวิตในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรัง

การรักษาภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังมีผลการรักษาที่มีประโยชน์ ได้แก่ ลดความจำเป็นในการได้รับการเปลี่ยนถ่ายเลือดและภาวะแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้อง, ปรับปรุงอาการหัวใจล้มเหลวและการกำเริบของภาวะกล้ามเนื้อหัวใจห้องล่างซ้ายหนาตัว, พัฒนาคุณภาพชีวิต, ลดความจำเป็นในการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล และลดค่าใช้จ่ายโดยรวมในการดูแลสุขภาพ

การศึกษานี้จะดำเนินการเพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาอีมา-พลัสซึ่งเป็นฮอร์โมนอีริโทรพอยอิตินสังเคราะห์ เมื่อใช้ในเงื่อนไขการปฏิบัติงานจริงในแง่ชนิดความแรงของยา วิธีการปรับขนาดยา และความถี่

อนุมัติ

27 มี.ย. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ในการนัดหมายผู้ป่วยของสถานทีวิจัย ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะที่ 5 ที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยและการดำเนินการ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับการสนับสนุนจากโดยบริษัทฯชื่อบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์หากท่านตกลงเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ ท่านจะได้รับยาฮีมา-พลัสสำหรับจัดการภาวะโลหิตจางของท่าน

วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยนี้คือ เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของยาฮีมา-พลัสซึ่งเป็นฮอโมอีโรพอยอิตินสังเคราะห์ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะที่ 5 ที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง รวมทั้งจะประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยเมื่อเริ่มต้นการรักษาเทียบกับเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยด้วย จะมีผู้ป่วยประมาณ 30 รายเข้าร่วมในการศึกษาครั้งนี้ โดยเป็นผู้ป่วยจากโรงพยาบาลอุดรธานีประมาณ 10 รายและผู้ป่วยประมาณ 20 รายจากโรงพยาบาลบ้านแพ้ว สาขาพร้อมมิตร การศึกษาวิจัยนี้จะดำเนินการที่ ประเทศไทยเท่านั้น

การรักษาของการศึกษาวิจัย

ยาวิจัยฮีมา-พลัสเป็นฮอโมอีโรพอยอิตินสังเคราะห์หรืออีโปอีติน แอลฟา ยาวิจัยฮีมา-พลัสจะจัดเตรียมในรูปแบบของสารละลายปลอดเชื้อสำหรับฉีดบรรจุในขวดยาหรือเข็มพร้อมฉีดยาขนาดความแรง 4000 หน่วยสากล/มิลลิลิตร

การบริหารยาวิจัยจะดำเนินการตามการปฏิบัติตามปกติที่สถานทีวิจัยแห่งนี้ ในช่วงเริ่มต้น ท่านจะได้รับยาฮีมา-พลัสที่ขนาด 4000 หน่วยสากล ฉีดเข้าทางชั้นใต้ผิวหนังสัปดาห์ละ 1 หรือ 2 ครั้งตามที่แพทย์ระบุ

เป้าหมายในการรักษา คือ เพื่อให้ท่านมีระดับฮีโมโกลบินถึง 11-12 กรัม/เดซิลิตร จะมีการตรวจเลือดเพื่อประเมินการตอบสนองต่อยาวิจัยในการนัดทุกๆ ครั้ง การปรับขนาดยาจะทำตามดุลยพินิจของแพทย์ผู้วิจัยโดยพิจารณาจากระดับฮีโมโกลบิน, อัตราการเพิ่มของระดับฮีโมโกลบินและสภาวะการณทางคลินิก ช่วงเวลาที่สั้นที่สุดระหว่างการปรับขนาดยาเท่ากับ 2 สัปดาห์ในระหว่างการเริ่มต้นของการศึกษาวิจัย แพทย์ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบว่าควรใช้ขนาดยาและความถี่ในการใช้ยาอย่างไร และขอให้ท่านใช้ยาตามคำแนะนำอย่างเคร่งครัด คณะผู้วิจัยจะขอให้ท่านกรอกข้อมูลการฉีดยาด้วยตนเองและอาการผิดปกติที่อาจเกิดขึ้น ใน แบบบันทึกติดตามการใช้ยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง และนำมาด้วยในการนัดทุกครั้ง เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการรักษา

ท่านจะได้รับยาวิจัยสำหรับให้ยาด้วยตัวเองในระหว่างการนัด ท่านจะต้องคืนขวดยาหรือเข็มพร้อมฉีดยาที่ใช้แล้วให้แก่เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยในการนัดครั้งต่อมาเพื่อเป็นส่วนหนึ่งในการติดตามความร่วมมือในการรักษาและผลการรักษา

การเก็บรักษาและการจัดการยา

อนุมัติ

27 มี.ย. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สทพ.)



- ท่านจะต้องเก็บยาวิจัยที่บรรจุในกล่องที่อุณหภูมิระหว่าง 2-8 องศาเซลเซียส (ในตู้เย็น) ตลอดเวลา และป้องกันแสง
- ห้ามเขย่าหรือแช่แข็งยา
- หากท่านลืมฉีดยา ท่านควรฉีดยาทันทีที่นึกได้
- เจ้าหน้าที่ศูนย์วิจัยจะให้คำแนะนำแก่ท่านเกี่ยวกับวิธีการฉีดยาเข้าทางชั้นใต้ผิวหนัง

ท่านควรใช้ยาในการศึกษาวิจัยตามคำสั่งแพทย์เท่านั้น เมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัยหรือเมื่อท่านออกจากการศึกษา ท่านควรคืนยาที่ใช้ในการรักษาของการศึกษาวิจัยใดๆ ที่ยังคงอยู่ในความครอบครองของท่านแก่แพทย์ผู้วิจัย ตารางการนัดหมายและการตรวจประเมินต่างๆ ในการศึกษาวิจัย มีดังต่อไปนี้

	การคัดกรอง	เริ่มต้น การ รักษา	การรักษา			การประเมิน สิ้นสุด การศึกษา
การนัด	1	2	3	4	5	6
สัปดาห์	ภายใน -2 สัปดาห์	0	2	4	8	12
ขั้นตอน						
การให้คำยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร	X					
พิจารณาคุณสมบัติในการเข้าร่วมการศึกษา	X	X				
ประวัติทางการแพทย์	X					
การตรวจร่างกาย	X	X	X	X	X	X
สัญญาณชีพ	X	X	X	X	X	X
โลหิตวิทยา	X	X	X	X	X	X
ความเข้มข้นของทรานส์เฟอร์รินในซีรัม, เฟอริทิน	X			X	X	X
การตรวจฮอร์โมนพาราไทรอยด์	X					
เคมีในเลือด	X			X	X	X
การตรวจเอ็กซเรย์ช่องอก	X					
การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ	X					
การทดสอบการตั้งครรภ์โดยการตรวจปัสสาวะ	X			X	X	X
การประเมินผลการรักษาด้วยการล้างไต				X		
การตรวจซีรีแอคทีฟโปรตีน, แอนติเจนของไวรัส ตับอักเสบบี, แอนติบอดีของไวรัสตับอักเสบบี	X					
ตรวจเลือดในอุจจาระ	X					
การประเมินคุณภาพชีวิต	X					X
จ่ายยาในการรักษาของการศึกษาวิจัย		X	X	X	X	X

อนุมัติ  
27 มี.ย. 2559

	การคัดกรอง	เริ่มต้น การ รักษา	การรักษา			การประเมิน สิ้นสุด การศึกษา
การให้คำปรึกษา		X	X	X	X	X
การตรวจสอบความร่วมมือในการใช้ยาวิจัย			X	X	X	X
เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์และเหตุการณ์ไม่พึง ประสงค์ชนิดร้ายแรง	X	X	X	X	X	X
การใช้ยาร่วมอื่นๆ	X	X	X	X	X	X

ปริมาณเลือดที่เก็บในการนัดครั้งที่ 1, 4, 5 และ 6 เท่ากับ 14.5 มิลลิลิตร (ประมาณ 3 ช้อนชา) และปริมาณเลือดที่เก็บในการนัดครั้งที่ 2 และ 3 เท่ากับ 2.5 มิลลิลิตร (ประมาณครึ่งช้อนชา) ปริมาณเลือดที่เก็บทั้งหมดในการศึกษาวิจัยจะเป็นจำนวนประมาณ 63 มิลลิลิตร (ประมาณ 12 ช้อนชาครึ่ง)

ในนัดหมายครั้งแรก ท่านจะได้รับการบอกเล่าเกี่ยวกับโครงการวิจัยและหากท่านยินดีเข้าร่วมโครงการ ท่านจะลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ แพทย์ผู้วิจัยจะสอบถามประวัติสุขภาพของท่าน และยาที่ท่านใช้อยู่ ท่านจะรับการเจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการ ตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เอกซเรย์ วัดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ ตรวจการตั้งครรภ์(หากท่านเป็นหญิงที่ยังสามารถมีบุตรได้) ตรวจเลือดในอุจจาระ การตรวจเหล่านี้ทำเพื่อประเมินภาวะโรคและสุขภาพของท่าน และดูว่าท่านมีคุณสมบัติเข้าเกณฑ์ในการเข้าร่วมการวิจัยได้หรือไม่ ท่านจะถูกสัมภาษณ์แบบสอบถามคุณภาพชีวิตด้วย

จากการตรวจในนัดหมายแรก หากท่านมีคุณสมบัติเข้าได้กับเกณฑ์ในการรับอาสาสมัครเข้าสู่การวิจัยนี้ แพทย์ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบในนัดหมายที่สอง ซึ่งเป็นเวลาภายในสองสัปดาห์จากนัดหมายแรก และดำเนินการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ และรับยาวิจัย

ในนัดหมายที่สาม ซึ่งเป็นเวลา 2 สัปดาห์จากนัดหมายที่สอง ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ และรับยาวิจัยและส่งคืนขวดหรือเข็มพร้อมฉีดยาของยาวิจัยที่ใช้แล้ว

นัดหมายที่สี่จะเป็นเวลา 2 สัปดาห์หลังจากนัดหมายที่สาม ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ ตรวจการตั้งครรภ์(หากท่านเป็นหญิงที่ยังสามารถมีบุตรได้) และรับยาวิจัยและส่งคืนขวดหรือเข็มพร้อมฉีดยาของยาวิจัยที่ใช้แล้ว

นัดหมายที่ห้าและหกจะเป็นเวลาถัดจากนัดหมายครั้งก่อน 1 เดือน ท่านจะได้รับการตรวจร่างกาย วัดสัญญาณชีพ เจาะเลือดเพื่อตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อระดับฮีโมโกลบินและผลเลือดด้านความปลอดภัยอื่น ๆ ตรวจการตั้งครรภ์(หากท่านเป็นหญิงที่ยังสามารถมีบุตรได้) และรับยาวิจัยและส่งคืนขวดหรือเข็มพร้อมฉีดยาของยาวิจัยที่ใช้แล้ว ทั้งนี้นัดหมายที่หกเป็นนัดหมายสุดท้าย ท่านจึงจะไม่ได้รับยาวิจัยเพิ่มเติมอีก และท่านจะถูกสัมภาษณ์แบบสอบถามคุณภาพชีวิตอีกครั้ง

**อนุมัติ**

27 มี.ย. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้อำนวยการศูนย์การวิจัยในมนุษย์ (ศก.)



จะมีการตรวจสอบความพอเพียงของการล้างไตทางช่องท้อง โดยคณะผู้วิจัยจะขอให้ท่านเก็บน้ำยาล้างไตทางช่องท้อง เพื่อใช้ในการวิเคราะห์ตรวจสอบในนัดหมายที่สี่หรือห้า โดยผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบต่อไป

ในทุกนัดหมาย แพทย์จะถามถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่ท่านอาจมี ยาอื่น ๆ ที่ท่านใช้ ความร่วมมือในการในยาวิจัยของท่าน ขอให้ท่านให้ข้อมูลดังกล่าวแก่แพทย์ผู้วิจัยโดยครบถ้วน เพื่อประโยชน์ในการรักษาและการวิจัย

หากท่านมีระดับธาตุเหล็กในเลือดต่ำ แพทย์อาจพิจารณาให้ธาตุเหล็กเสริม ทางหลอดเลือดดำหรือโดยการรับประทาน

การพบแพทย์นอกเหนือจากตารางการนัดหมายโครงการวิจัย

หากท่านรู้สึกผิดปกติหรือแพทย์พิจารณาแล้วว่าท่านควรมาพบแพทย์ ท่านอาจเข้ามาพบแพทย์หรือถูกขอให้เข้ามาพบแพทย์นอกเหนือตารางนัดหมายโครงการวิจัย แพทย์ผู้วิจัยจะประเมินภาวะสุขภาพและให้การรักษามาตรฐานการรักษาตามที่พิจารณาเห็นเหมาะสม การประเมินคุณภาพชีวิต

จะมีการประเมินคุณภาพชีวิตของท่านโดยใช้แบบสอบถามคุณภาพชีวิตสำหรับโรคไต ฉบับภาษาไทย ท่านจะถูกสัมภาษณ์เพื่อตอบแบบสอบถามที่การนัดหมายครั้งแรกและการนัดสิ้นสุดการศึกษา (สัปดาห์ที่ 12)

การทดสอบแอนติบอดีต้านยาอีพีโอ

อาจมีการทดสอบแอนติบอดีต้านยาอีพีโอตินในการศึกษาวิจัยนี้หากสงสัยว่ามีภาวะโลหิตจางจากภาวะไตกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือดแดงถาวรที่อาจเกิดจากการสร้างแอนติบอดีต้านยาอีพีโอ สภาวะนี้พบได้น้อยมาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผู้ป่วยที่ได้รับยาในระยะเวลาสั้นๆ ท่านอาจได้รับการตรวจไขกระดูกด้วยหากมีความจำเป็น แพทย์ผู้วิจัยจะพูดคุยกับท่านหากพิจารณาว่าท่านอาจจำเป็นต้องได้รับการตรวจเหล่านี้

ระยะเวลาของการศึกษาวิจัย

หลังจากท่านตกลงเข้าร่วมการวิจัยและผ่านการคัดกรองให้เข้ารับยาวิจัย ท่านจะอยู่ในโครงการวิจัยนี้เป็นเวลา 12 สัปดาห์

เมื่อสิ้นสุดการวิจัย

เมื่อสิ้นสุดการวิจัย อาสาสมัครจะได้รับการรักษาพยาบาลและยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงตามดุลพินิจของแพทย์ผู้รักษาตามกระบวนการปกติของโรงพยาบาล และตามสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลที่อาสาสมัครนั้นมีสิทธิอยู่ สำหรับอาสาสมัครที่ไม่มีสิทธิสวัสดิการการรักษาพยาบาลใดๆ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะพิจารณาสนับสนุนยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดง ฮีมา-พลัส และระยะเวลาที่จะสนับสนุนยาตามความเหมาะสมกับอาสาสมัครดังกล่าวเป็นรายๆ ไป

อนุมัติ  
27 มี.ย. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สท.ว.)



## การถอนตัว/ยุติการศึกษาวิจัยก่อนกำหนด

ท่านมีสิทธิในการถอนคำยินยอมจากการศึกษาวิจัยได้ตลอดเวลาและด้วยเหตุผลใดๆ โดยไม่มีผลกระทบต่อสิทธิของท่านในการได้รับการรักษาโดยแพทย์ผู้วิจัย แพทย์ผู้วิจัยยังมีสิทธิในการถอนตัวท่านออกจากการศึกษาในกรณีที่มีความเจ็บป่วยอื่นๆ ร่วมด้วย, มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ หรือการรักษาล้มเหลว ผู้สนับสนุนการวิจัยสงวนสิทธิในการขอให้ถอนตัวท่านออกจากการศึกษาเนื่องจากการฝ่าฝืนโครงร่างการวิจัย, การบริหารจัดการ หรือด้วยสาเหตุอื่นๆ และเหตุผลด้านจริยธรรม

## การยุติการวิจัยก่อนกำหนด

ท่านอาจถูกถอนตัวออกจากการรักษาด้วยยาวิจัยในกรณีที่มีเหตุการณ์ใดๆ ที่ระบุด้านล่างเกิดขึ้น

- การเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยที่สำคัญ/มีนัยสำคัญ (ได้แก่ การไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดในการใช้ยาวิจัย)
- ท่านถอนคำยินยอมในการรับยาวิจัย
- ท่านได้รับโอกาสสำหรับการปลูกถ่ายไต
- มีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ใดๆ หรือสภาวะทางการแพทย์ หรือเหตุผลอื่นๆ ซึ่งตามดุลยพินิจของแพทย์ผู้วิจัย ทำให้การหยุดยาวิจัยก่อนกำหนดเป็นการแก้ปัญหาที่ดีที่สุดสำหรับท่าน

เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัย แพทย์ผู้วิจัยอาจทำการติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือข้อมูลความปลอดภัยของท่านแม้ในช่วงหลังหยุดยาวิจัยแล้วตามความเหมาะสม

## ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น

ในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้ ท่านอาจจะมีความเสี่ยงต่อการเกิดผลข้างเคียงต่างๆ ตามที่ระบุด้านล่าง ท่านควรหาหรือความเสี่ยงเหล่านี้กับแพทย์ผู้วิจัยของท่าน และแจ้งให้แพทย์ผู้วิจัยทราบถึงอาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ ที่เกิดกับท่านในทุกนัดหมาย หรือโดยเร็วที่สุดทางโทรศัพท์หากเป็นกรณีฉุกเฉิน แพทย์ผู้วิจัยและทีมงานจะติดตามอาการไม่พึงประสงค์อย่างใกล้ชิดเพื่อการดูแลรักษาที่เหมาะสม

## ผลข้างเคียงจากยาที่วิจัย

อาการไม่พึงประสงค์หรืออาการข้างเคียงที่พบบ่อยจากยาอีโปอิดิน แอลฟา ได้แก่ ความดันโลหิตสูง ชัก การเกิดลิ้มเลือด ปวดศีรษะ อัตราการเต้นของหัวใจเพิ่มขึ้น คลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสีย ระดับโพตัสเซียมในเลือดสูง ความดันโลหิตต่ำ ปวดบริเวณที่ฉีดยา อาการแพ้ยา ผื่นขึ้น ไอ อาการเหมือนเป็นไข้หวัดใหญ่ ได้แก่ อาการปวดศีรษะ ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ และมีไข้ หนาวสั่น

ฟิอาร์ซีเอจากแอนติบอดีเป็นภาวะไขกระดูกไม่สร้างเม็ดเลือดแดงถาวร ซึ่งพบได้น้อย เกิดหลังการใช้ยาอีโปอิดิน โดยการฉีดเข้าใต้ผิวหนังในผู้ป่วยไตวายเรื้อรังเป็นเวลานาน โดยเกิดจากภูมิคุ้มกันต่อต้านยา ภาวะนี้สามารถเกิดได้กับการใช้ยาอีโปอิดินชนิดใด ๆ หากผู้ป่วยไตวายเรื้อรังใช้ยาอีโปอิดินแล้วไม่ตอบสนองต่อยา แพทย์จะทำการตรวจหาสาเหตุ และให้การรักษาที่เหมาะสมต่อไป

**อนุมัติ**

27 มี.ย. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ข้อควรระวังทั่วไป คือ การได้รับผลิตภัณฑ์ชีวภาพใด ๆ ทางทางฉีด อาจทำให้เกิดการแพ้ชนิดรุนแรงที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ แม้ว่าจะน้อยมาก อาการอาจมี ผื่น บวม หายใจหอบ ความดันโลหิตต่ำ หน้ามืดเป็นต้น หากเกิดกรณีดังกล่าว ท่านควรแจ้งคณะผู้วิจัยหรือเข้ารับการรักษาทันที

ผลข้างเคียงจากการเจาะเลือด

ในโครงการวิจัยนี้จะมีการเก็บตัวอย่างเลือดในทุกการนัดหมายในโครงการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจพบได้จากการเจาะเลือดคือ ท่านอาจมีอาการเจ็บปวดบ้างหรือมีเลือดซึม ผิวหนังมีรอยขีด ซึ่งเป็นอาการตามปกติที่พบได้จากการเจาะเลือด และไม่เป็นอันตรายมากแต่อย่างใด โดยทั่วไปอาการดังกล่าวจะหายไปได้เองในเวลาประมาณ 7-10 วัน ในบางกรณีอาจมีการติดเชื้อ ณ บริเวณที่เจาะเลือด ซึ่งพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่เคยทราบมาก่อนและข้อมูลใหม่

แม้ว่าจะมีการใช้ยาอีโปอีติน แอลฟา มาก่อนเป็นระยะเวลายาวนาน แต่ยังมีความเป็นไปได้ที่อาจพบอาการข้างเคียงที่ไม่เคยมีรายงานมาก่อน ซึ่งคณะผู้วิจัยจะรีบแจ้งกับท่านโดยเร็ว หากมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยาตัวนี้ซึ่งอาจมีผลต่อการตัดสินใจอยู่ในโครงการวิจัยของท่าน ในขณะเดียวกัน คณะผู้วิจัยจะเฝ้าระวังอาการต่าง ๆ เหล่านี้ให้ดีและหากท่านรู้สึกว่ามีอาการข้างเคียงอื่น ๆ ที่เกิดขึ้น ท่านควรรีบติดต่อแพทย์และ/หรือคณะผู้วิจัยโดยเร็ว

นอกจากนี้ กรุณาแจ้งแพทย์ผู้วิจัยของท่านหากท่านคิดว่าท่านอาจมีปฏิกิริยาภูมิแพ้ต่อสิ่งใด ๆ หรือยาใด ๆ ที่จะได้รับควบคู่กันในช่วงการศึกษาวิจัย ผลข้างเคียงจะแตกต่างกันในแต่ละบุคคล

ประโยชน์ของการเข้าร่วมการวิจัย

จากการได้รับยาวิจัยที่เป็นยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงนี้ร่วมกับการดูแลทางการแพทย์ ระดับฮีโมโกลบินของท่านน่าจะเพิ่มขึ้น ซึ่งจะช่วยให้ภาวะโลหิตจางของท่านดีขึ้น อย่างไรก็ตามท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัยนี้และท่านมีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ๆ อย่างไรก็ตามการเข้าร่วมการวิจัยของท่านอาจช่วยให้ข้อมูลเพื่อช่วยในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยโรคไตเรื้อรังในระยะที่ 5 ที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้องรายอื่น ๆ ในอนาคต

การรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ๆ

ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมงานวิจัยนี้เพื่อรับการรักษา หากท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย ท่านยังสามารถรับการรักษาโดยยากระตุ้นการผลิตเม็ดเลือดแดงชนิดอื่นหรือการรักษาโดยวิธีอื่น ซึ่งแพทย์ผู้วิจัยจะหารือกับท่านต่อไป

ค่าใช้จ่ายและการชดเชยสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วมการศึกษานี้ ท่านจะไม่ต้องชำระค่ายาวิจัย (ยาอีมาพลัส) หรือการทดสอบต่าง ๆ และขั้นตอนใด ๆ ที่ทำเพื่อวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยเท่านั้น ท่านจะได้รับเงินสำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางจากบ้านมาที่โรงพยาบาลสำหรับการนัดหมายตามที่วางแผนไว้ใน

อนุมิตี  
27 มี.ย. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



โครงการวิจัยจำนวน 800 บาทต่อครั้ง ในกรณีการพบแพทย์นอกเหนือตารางการนัดหมายโครงการวิจัย ท่านจะได้รับค่าใช้จ่ายในการเดินทางจำนวน 800 บาทต่อครั้ง หากมีการทดสอบทางห้องปฏิบัติการที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย หรือเก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย

การชดเชยสำหรับการบาดเจ็บที่เป็นผลจากการศึกษาวิจัย

เป็นสิ่งสำคัญอย่างยิ่งที่ท่านจะปฏิบัติตามคำแนะนำทั้งหมดที่แพทย์ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัยให้เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยอย่างระมัดระวัง

หากท่านได้ปฏิบัติตามคำแนะนำต่าง ๆ จากคณะผู้วิจัยแล้ว และเกิดมีความเจ็บป่วยหรือได้รับบาดเจ็บซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ แพทย์ผู้วิจัยจะให้การรักษาแก่ท่านหรือส่งต่อท่านเพื่อให้ได้รับการรักษาที่จำเป็นและสมเหตุสมผล ผู้สนับสนุนการวิจัยจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของการรักษาที่สมเหตุสมผลดังกล่าว ทั้งนี้จะได้มีการจ่ายค่าชดเชยอื่นได้อีก

การลงชื่อในเอกสารแสดงคำยินยอมฉบับนี้จะไม่เป็นการสละสิทธิ์ทางกฎหมายของท่านหรือปลดความรับผิดชอบตามกฎหมายและในเชิงวิชาชีพออกจากผู้วิจัย, ผู้สนับสนุนการวิจัยหรือสถาบันที่เกี่ยวข้อง

การรักษาความลับและการอนุญาตในการเก็บ, ใช้ และเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลทางการแพทย์

ชื่อของท่านจะไม่ถูกเปิดเผยนอกสถานที่วิจัยยกเว้นเป็นข้อกำหนดตามกฎหมาย ชื่อและข้อมูลของท่านอาจถูกเปิดเผยให้เฉพาะกับบุคคลหรือหน่วยงานต่าง ๆ ดังนี้: แพทย์ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัย และตัวแทนที่ได้รับมอบหมายจากแพทย์ผู้วิจัย, คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม, ผู้ตรวจการวิจัยของหน่วยงานสุขภาพ เช่น สำนักงานอาหารและยา ประเทศไทย, ผู้กำกับดูแลการวิจัยของบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์และผู้ตรวจสอบการวิจัย และตัวแทนที่ได้รับมอบหมายจากองค์กรที่ทำการวิจัยทางคลินิก บุคคลต่าง ๆ ที่กล่าวถึงข้างต้นจะสามารถเข้าถึงและใช้ข้อมูลส่วนบุคคลที่เก็บเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยนี้ รวมถึง บันทึกทางการแพทย์ของท่าน เพื่อตรวจสอบว่าการศึกษาวิจัยดำเนินการอย่างถูกต้องและเพื่อรับรองความเที่ยงตรงของข้อมูลในการศึกษาวิจัย บุคคลเหล่านี้มีหน้าที่รับผิดชอบในการเก็บรักษาความลับโดยลักษณะของงานที่ท่านทำหรือมีพันธะตามข้อตกลงในการรักษาความลับ หากจำเป็น แพทย์ผู้วิจัยอาจติดต่อแพทย์ประจำตัวของท่านเพื่อเก็บข้อมูลทางการแพทย์และประวัติทางการแพทย์ในอดีตของท่านเพิ่มเติม

การเก็บข้อมูลในระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ แพทย์ผู้วิจัยจะรหัสเฉพาะที่ระบุตัวท่านแทนชื่อของท่าน รหัสนี้และข้อมูลในการศึกษาวิจัยของท่านจะถูกใช้โดยผู้สนับสนุนการวิจัยและตัวแทนของบริษัทหรือผู้ที่บริษัทว่าจ้าง ("ผู้สนับสนุนการวิจัย") เพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาที่กล่าวถึงข้างต้น บริษัทเอเพ็กซ์เซลล์อาจแบ่งปันข้อมูลที่เข้ารหัสไว้ของท่านตามความจำเป็นกับสมาชิกอื่นๆ ในกลุ่มของบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์, บุคคลและบริษัทต่าง ๆ ที่ทำงานกับบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์และผู้ที่ทำงานภายในขอบเขตของเอกสารแสดงคำยินยอมฉบับนี้

ข้อมูลของการศึกษาวิจัยและรหัสการศึกษาของท่านที่เก็บเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยนี้จะรวมอยู่ในระบบเก็บข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโครงการวิจัยที่มีการรักษาความปลอดภัยของบริษัทเอเพ็กซ์เซลล์บริษัทเอเพ็กซ์

อนุมัติ

27 มี.ย. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



เช่าจะเก็บรักษาข้อมูลที่ได้รับด้วยมาตรฐานของการเก็บรักษาความลับในระดับเดียวกันเท่าที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมาย

ข้อมูลการศึกษาวิจัยจะถูกเก็บเป็นความลับภายในขอบเขตของกฎหมายและใช้เพื่อวัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัยที่กล่าวถึงข้างต้นเท่านั้น หากผลของการศึกษาวิจัยนี้ได้รับการพิมพ์เผยแพร่หรือนำเสนอในการประชุม ท่านจะไม่ถูกระบุชื่อและจะไม่มีใครสามารถบอกได้ว่าท่านอยู่ในการศึกษาวิจัยจากการพิมพ์เผยแพร่หรือการนำเสนอ

การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ของท่านเป็นความสมัครใจและท่านอาจยกเลิกการให้คำยินยอมนี้ได้ทุกเวลาและโดยไม่ต้องให้เหตุผล หากท่านประสงค์เช่นนั้น การเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยของท่านจะสิ้นสุดและเจ้าหน้าที่วิจัยจะหยุดเก็บข้อมูลจากท่าน อย่างไรก็ตาม ผู้สนับสนุนการวิจัยจะยังคงเก็บรักษาและใช้ผลของการศึกษาวิจัยใดๆ ที่ได้เก็บไว้แล้วเพื่อรับรองความถูกต้องสมบูรณ์เชิงวิทยาศาสตร์ของการศึกษาวิจัย โปรดแจ้งแพทย์ผู้วิจัยของท่านหากท่านประสงค์ที่จะออกจากการศึกษา

หากท่านเลือกที่จะถอนตัวหรือแพทย์ของท่านถอนตัวท่านออกจากการศึกษา แพทย์ผู้วิจัยอาจขอคำอนุญาตของท่านในการทำการนัดหมายหรือโทรศัพท์ติดตามเพื่อวัตถุประสงค์ในการเก็บข้อมูลด้านความปลอดภัยของท่าน

ท่านมีสิทธิในการตรวจทานข้อมูลการศึกษาวิจัยของท่านและบันทึกทางการแพทย์และขอให้ทำการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการศึกษาวิจัยหากข้อมูลไม่ถูกต้อง หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บและการใช้ข้อมูลเกี่ยวกับท่านหรือต้องการใช้สิทธิที่ท่านอาจมีเกี่ยวกับข้อมูลนี้ ท่านควรซักถามแพทย์ผู้วิจัยของท่าน

#### การติดต่อ

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย กรุณาติดต่อ

นายแพทย์สุรพงษ์ นเรนทร์พิทักษ์

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลอุดรธานี

33 ถนนพะเยา ต.บึงสามพัน อ.เมืองอุดรธานี จ.อุดรธานี 41000

หมายเลขโทรศัพท์: 042-221-695 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง: 089-416-0075

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก กรุณาติดต่อ

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการศึกษาวิจัยในมนุษย์ โรงพยาบาลอุดรธานี

กลุ่มงานพัฒนาระบบบริการและสนับสนุนบริการสุขภาพ โรงพยาบาลอุดรธานี

33 ถนนพะเยา ต.บึงสามพัน อ.เมืองอุดรธานี จ.อุดรธานี 41000

หมายเลขโทรศัพท์: (042) 245-555 ต่อ 3419 หมายเลขโทรสาร: (042) 247-711

หรือ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในสถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สค.)

อนุมิตี

27 ธ.ค. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สค.)

อาคาร 8 ชั้น 7 ห้อง 702

ตึกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเลขโทรศัพท์: 02-591 3876, 02-59 13541 หมายเลขโทรสาร: 02-591-4125

ในกรณีที่มีการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัย กรุณาติดต่อ

นายแพทย์สุรพงษ์ นเรนทร์พิทักษ์

กลุ่มงานอายุรกรรม โรงพยาบาลอุดรธานี

33 ถนนเพาะนิยม ตำบลหมากแข้ง อำเภอเมืองอุดรธานี จังหวัดอุดรธานี 41000

หมายเลขโทรศัพท์: 042-221-695 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง: 089-416-0075

อนุมัติ  
27 ส.ย. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สทก.)



## การให้คำยินยอมโดยการลงชื่อเป็นลายลักษณ์อักษร

หมายเลขโครงการวิจัย: เอพีเอ็กซ์เอฟ 001-01

ชื่อโครงการวิจัย: การศึกษาวิจัยแบบเปิดเผยการรักษา เก็บข้อมูลไปข้างหน้า เพื่อประเมินประสิทธิผลและความปลอดภัยของฮอร์โมนอิริโทรพอยอิทินสังเคราะห์ (ยาฮีมา-พลัส) ในการจัดการภาวะโลหิตจางในผู้ป่วยที่ได้รับการล้างไตทางช่องท้อง

โดยการลงนามด้านล่าง ข้าพเจ้ารับรองว่า :

1. ข้าพเจ้าได้อ่านเอกสารฉบับนี้ และข้าพเจ้าได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย
2. ข้าพเจ้าได้พูดคุยและซักถามข้อสงสัยต่างๆ เกี่ยวกับการศึกษาวิจัยและได้รับคำตอบจนเป็นที่พอใจแล้ว
3. ข้าพเจ้ามีเวลาในการพิจารณาตัดสินใจ
4. ข้าพเจ้าตกลงโดยการตัดสินใจอย่างอิสระที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่ระบุในเอกสารฉบับนี้
5. ข้าพเจ้าได้รับชื่อของเจ้าหน้าที่ที่ข้าพเจ้าสามารถโทรศัพท์ติดต่อได้
6. ข้าพเจ้าตกลงให้ตรวจสอบ, ส่งต่อ, และดำเนินการกับข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้ได้
7. ข้าพเจ้าตกลงให้บริษัทเอเพ็กซ์เซลล์, เจ้าหน้าที่วิจัย และบุคคลอื่นๆ ที่อาจเข้าถึงข้อมูลทางการแพทย์และข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าได้ตามที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้
8. ข้าพเจ้ายินยอมให้แพทย์ผู้วิจัยแจ้งแพทย์ประจำตัวของข้าพเจ้าว่าข้าพเจ้ากำลังเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้
9. ข้าพเจ้าเข้าใจว่าหากข้าพเจ้าเจ็บป่วยหรือบาดเจ็บเนื่องจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งเป็นผลจากการได้รับยาวิจัยหรือขั้นตอนของการศึกษาวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยจะจ่ายค่ารักษาพยาบาลตามความจำเป็นในระดับที่สมเหตุสมผลเพื่อรักษาอาการบาดเจ็บของข้าพเจ้า
10. ข้าพเจ้าทราบว่าการเข้าร่วมการวิจัยของข้าพเจ้าเป็นไปโดยความสมัครใจและข้าพเจ้าอาจปฏิเสธหรือถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกขณะโดยจะไม่ถูกลงโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ ที่ข้าพเจ้าพึงได้รับ
11. ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารชี้แจงและหนังสือยินยอมที่ลงนามอย่างสมบูรณ์แล้ว 1 ชุด

**อนันต์**  
27 มี.ย. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สค.)

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

ชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตัวบรรจง \_\_\_\_\_

ลายมือชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมด้วยกฎหมาย (หากจำเป็น) \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรมด้วยกฎหมายตัวบรรจง (หากจำเป็น) \_\_\_\_\_

ลายมือชื่อพยาน \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

ชื่อพยานตัวบรรจง \_\_\_\_\_

ลายมือชื่อพยาน \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

ชื่อพยานตัวบรรจง \_\_\_\_\_

ลายมือชื่อแพทย์ผู้วิจัยผู้ดำเนินการขอความยินยอม \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_

ชื่อแพทย์ผู้วิจัยผู้ดำเนินการขอความยินยอมตัวบรรจง \_\_\_\_\_

อนุมัติ

27 มี.ย. 2559

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สอ.)