

หนังสือยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

วันที่ 19 เดือน พ.ค. พ.ศ. 2555

ข้าพเจ้า อดิวิทย์ วิเวกคุณาน อายุ 35 ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่..... ถนน..... เขต คลองเตย อำเภอ เมือง จังหวัด สุพรรณบุรี อนุญาตให้นายแพทย์ วิจิต สุธรรมารักษ์ เก็บตัวอย่างตรวจจากข้าพเจ้าคือ เลือดดำ จำนวน 20 ซีซี เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยโรคหรือในการศึกษาวิจัยด้านพันธุศาสตร์เกี่ยวกับโรคหรือกลุ่มอาการ "ประสาทตาฝ่อจากการกลายพันธุ์ของยีนไมโทคอนเดรีย"

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยโรคหรือการศึกษาวิจัยดังกล่าว ดังนี้

1. วัตถุประสงค์ของการตรวจหรือการศึกษาวิจัย เพื่อการศึกษาการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมของยีนที่เป็นสาเหตุของโรค และ/หรือค้นหาหาความรู้ใหม่ทางพันธุศาสตร์เกี่ยวกับโรคหรือกลุ่มอาการ "ประสาทตาฝ่อจากการกลายพันธุ์ของยีนไมโทคอนเดรีย" และข้าพเจ้าได้รับการเชิญให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนี้เนื่องจากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วย (หรือเป็นญาติของผู้ป่วย) ของโรคนี้ หรือเป็นผู้ที่มีลักษณะทางพันธุกรรมที่แพทย์สามารถนำข้อมูลไปใช้ศึกษาวิจัยเพื่อค้นหาหาสาเหตุหรือกลไกการเกิดโรคนี้ได้

2. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ คือข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมที่ทำให้เกิดโรคหรือความเสี่ยงของโรค เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยโรคที่ถูกต้อง หรือยืนยันการวินิจฉัยโรค แพทย์สามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ศึกษาวิจัยเพื่อค้นหาหาสาเหตุหรือกลไกการเกิดโรครวมทั้งวิธีบำบัดรักษาต่อไป

3. ในการตรวจหรือการศึกษาวิจัยนี้ ข้าพเจ้าไม่ค่าใช้จ่ายใดๆ โดยโครงการวิจัยนี้จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเจาะเลือดและการวิจัยทั้งหมด

4. การตรวจดังกล่าวจะกระทำโดยไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าแก่บุคคลที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการตรวจรักษาหรือการศึกษาวิจัย ยกเว้นได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้าก่อน

5. ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าจะทำการตอบแบบสอบถามของผู้วิจัย และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะไม่ตอบคำถามข้อใดก็ได้ถ้าลำบากใจจะตอบ และข้าพเจ้าจะได้รับการตรวจตา ซึ่งรวมถึงการตรวจสายตา และการตรวจจอประสาทตา และได้รับการเจาะเลือดดำ 1 ครั้ง จำนวน 20 ซีซี ซึ่งมีความเสี่ยงหรือผลข้างเคียงคือ อาจมีรอยขีดที่บริเวณที่ถูกเจาะ ซึ่งการเกิดความเสี่ยงหรือผลข้างเคียงดังกล่าวมีอัตราต่ำ หรือไม่มีผลรุนแรง และถ้าหากเกิดขึ้น ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยแพทย์ผู้ทำหัตถการ หรือแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์คนอื่นที่ได้รับมอบหมาย

6. เลือด สารพันธุกรรมที่สกัดได้ และเม็ดเลือดขาวที่ได้ทำการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติด้วยไวรัสแล้ว เมื่อตรวจและได้ทำการรักษาแล้วแพทย์สามารถเก็บรักษาไว้ในระยะยาว และสามารถนำไปตรวจหรือทำการการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมตามที่แพทย์เห็นควร เพื่อการวินิจฉัยโรคหรือการศึกษาเกี่ยวกับโรคหรือกลุ่มอาการที่ข้าพเจ้าได้รับการวินิจฉัยหรือใช้เป็นตัวอย่างเปรียบเทียบสำหรับการตรวจอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกันกับโรคที่ข้าพเจ้าได้รับการวินิจฉัย โดยไม่ระบุที่มาของสิ่งส่งตรวจจนทำให้ติดตามแหล่งที่มาได้ และแพทย์ต้องขอ (หรือไม่ต้องขอ) อนุญาตเพิ่มเติมจากข้าพเจ้า

7. ถ้าหากมีผลการตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรคหรือเพื่อการศึกษาวิจัย ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะเลือกรับทราบผล หรือ เลือกไม่รับทราบ ก็ได้ ในกรณีที่ข้าพเจ้าเลือกไม่รับทราบ ข้าพเจ้าอนุญาต (หรือ ไม่อนุญาต) ให้สมาชิกครอบครัวหรือบุคคลที่ข้าพเจ้ามอบหมาย รับทราบผลการตรวจของข้าพเจ้าโดยไม่ต้องแจ้งให้ข้าพเจ้าทราบ

8. ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าจะไม่ได้รับผลประโยชน์เป็นค่าตอบแทนใดๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตจากการยินยอมให้เก็บตัวอย่างตรวจเพื่อการตรวจวินิจฉัยโรคหรือการศึกษาวิจัยนี้

9. ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และเมื่อข้าพเจ้าขอถอนตัวออกจากกรวิจัย ข้าพเจ้าต้องการ ให้ทำลายเซลล์เม็ดเลือดขาวที่เก็บไว้ และไม่ยินยอม ให้นำเซลล์เม็ดเลือดขาวที่เก็บไว้ไปศึกษาอย่างอื่นต่อไปในอนาคต โดยที่ผู้วิจัยจะยังคงสามารถใช้ข้อมูลที่ได้ศึกษาแล้วก่อนหน้านี้ได้

10. การตรวจสอบสารพันธุกรรมของข้าพเจ้าและสมาชิกครอบครัวของข้าพเจ้า มีโอกาสที่จะพบว่าสมาชิกครอบครัวของข้าพเจ้าบางคน ไม่มีความเกี่ยวข้องกับทางสายญาติกับข้าพเจ้าหรือกับครอบครัวของข้าพเจ้า ในกรณีเช่นนี้ แพทย์ไม่อยู่ภายใต้ข้อบังคับให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวแก่ข้าพเจ้าหรือสมาชิกครอบครัวของข้าพเจ้า

หากว่าข้าพเจ้ามีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับงานวิจัยนี้หรือผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น ข้าพเจ้าจะติดต่อนายแพทย์ วิจิต สุธรรมารักษ์ หรือแพทย์หญิงพัชรีย์ วิทยานูวัตติ ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เขต บางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700 โทรศัพท์ 02 419 7582

หากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ข้าพเจ้าทราบ อย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยการแจ้งให้แพทย์ทราบ การถอนตัวดังกล่าวจะไม่มีผลใด ๆ ต่อบริการทางการแพทย์ที่ข้าพเจ้าและครอบครัวจะได้รับแต่ประการใด

ข้าพเจ้าได้รับทราบและได้ซักถามผู้วิจัยจนหมดข้อสงสัยโดยตลอดแล้วและยินดีเข้าร่วมในการวิจัย จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน



ลงชื่อ... อัครวิมล วัฒนกุล ...ผู้ยินยอมหรือผู้แทน
(อัครวิมล วัฒนกุล) โดยชอบธรรม

ลงชื่อ... ศ.ดร.พญ. พัทธยา เมศบุทธิ ...หัวหน้าโครงการวิจัย
(ศ.ดร.พญ. พัทธยา เมศบุทธิ)

ลงชื่อ... พญ. ภาณุ ...พยาน
(พญ. ภาณุ 11/8/98)

ลงชื่อ... ..พยาน
(.....)

หนังสือยินยอมเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

วันที่... เดือน... พ.ศ. ...

ข้าพเจ้า... อายุ... ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่... ถนน... เขต... จังหวัด... อนุญาตให้นายแพทย์

สุธรรมารักษ์ เก็บตัวอย่างตรวจจากข้าพเจ้าคือ เลือดดำ จำนวน 20 ซีซี เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยโรคหรือในการศึกษาวิจัยด้านพันธุศาสตร์เกี่ยวกับโรคหรือกลุ่มอาการ "ประสาทตาฝ่อจากการกลายพันธุ์ของยีนไมโทคอนเดรีย"

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการตรวจวินิจฉัยโรคหรือการศึกษาวิจัยดังกล่าว ดังนี้

1. วัตถุประสงค์ของการตรวจหรือการศึกษาวิจัย เพื่อการศึกษาการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมของยีนที่เป็นสาเหตุของโรค และ/หรือค้นหาหาความรู้ใหม่ทางพันธุศาสตร์เกี่ยวกับโรคหรือกลุ่มอาการ "ประสาทตาฝ่อจากการกลายพันธุ์ของยีนไมโทคอนเดรีย" และข้าพเจ้าได้รับการเชิญให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยครั้งนี้เนื่องจากข้าพเจ้าเป็นผู้ป่วย (หรือเป็นญาติของผู้ป่วย) ของโรคนี้ หรือเป็นผู้ที่มีลักษณะทางพันธุกรรมที่แพทย์สามารถนำข้อมูลไปใช้ศึกษาวิจัยเพื่อค้นหาหาสาเหตุหรือกลไกการเกิดโรคนี้ได้

2. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ คือข้อมูลความรู้เกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงทางพันธุกรรมที่ทำให้เกิดโรคหรือความเสี่ยงของโรค เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยโรคที่ถูกต้อง หรือยืนยันการวินิจฉัยโรค แพทย์สามารถนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ศึกษาวิจัยเพื่อค้นหาหาสาเหตุหรือกลไกการเกิดโรครวมทั้งวิธีบำบัดรักษาต่อไป

3. ในการตรวจหรือการศึกษาวิจัยนี้ ข้าพเจ้าไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ โดยโครงการวิจัยนี้จะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเจาะเลือดและการวิจัยทั้งหมด

4. การตรวจดังกล่าวจะกระทำโดยไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าแก่บุคคลที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการตรวจรักษาหรือการศึกษาวิจัย ยกเว้นได้รับอนุญาตจากข้าพเจ้าก่อน

5. ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าจะทำการตอบแบบสอบถามของผู้วิจัย และข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะไม่ตอบคำถามข้อใดก็ได้ถ้าลำบากใจจะตอบ และข้าพเจ้าจะได้รับการตรวจตา ซึ่งรวมถึงการตรวจสายตา และการตรวจจอประสาทตา และได้รับการเจาะเลือดดำ 1 ครั้ง จำนวน 20 ซีซี ซึ่งมีความเสี่ยงหรือผลข้างเคียงคือ อาจมีรอยขีดที่บริเวณที่ถูกเจาะ ซึ่งการเกิดความเสี่ยงหรือผลข้างเคียงดังกล่าวมีอัตราต่ำ หรือไม่มีผลรุนแรง และถ้าหากเกิดขึ้น ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยแพทย์ผู้ทำหัตถการ หรือแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์คนอื่นที่ได้รับมอบหมาย

6. เลือด สารพันธุกรรมที่สกัดได้ และเม็ดเลือดขาวที่ได้ทำการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติด้วยไวรัสแล้ว เมื่อตรวจและได้ทำการศึกษาแล้วแพทย์สามารถเก็บรักษาไว้ในระยะยาว และสามารถนำไปตรวจหรือทำการการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมตามที่แพทย์เห็นควร เพื่อการวินิจฉัยโรคหรือการศึกษาเกี่ยวกับโรคหรือกลุ่มอาการที่ข้าพเจ้าได้รับการวินิจฉัยหรือใช้เป็นตัวอย่างเปรียบเทียบสำหรับการตรวจอื่นๆที่ไม่เกี่ยวข้องกับโรคที่ข้าพเจ้าได้รับการวินิจฉัย โดยไม่ระบุที่มาของสิ่งส่งตรวจจนทำให้ติดตามแหล่งที่มาได้ และแพทย์ต้องขอ (หรือไม่ต้องขอ) อนุญาตเพิ่มเติมจากข้าพเจ้า

7. ถ้าหากมีผลการตรวจเพื่อการวินิจฉัยโรคหรือเพื่อการศึกษาวิจัย ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะเลือกรับทราบผล หรือ เลือกไม่รับทราบ ก็ได้ ในกรณีที่ข้าพเจ้าเลือกไม่รับทราบ ข้าพเจ้าอนุญาต (หรือไม่อนุญาต) ให้สมาชิกครอบครัวหรือบุคคลที่ข้าพเจ้ามอบหมาย รับทราบผลการตรวจของข้าพเจ้าโดยไม่ต้องแจ้งให้ข้าพเจ้าทราบ

8. ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้าจะไม่ได้รับผลประโยชน์เป็นค่าตอบแทนใดๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตจากการยินยอมให้เก็บตัวอย่างตรวจเพื่อการตรวจวินิจฉัยหรือการศึกษาวิจัยนี้

9. ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และเมื่อข้าพเจ้าขอถอนตัวออกจากการวิจัย ข้าพเจ้าต้องการ ให้ทำลายเซลล์เม็ดเลือดขาวที่เก็บไว้ และไม่ยินยอม ให้นำเซลล์เม็ดเลือดขาวที่เก็บไว้ไปศึกษาอย่างอื่นต่อไปในอนาคต โดยที่ผู้วิจัยจะยังคงสามารถใช้ข้อมูลที่ได้ศึกษาแล้วก่อนหน้านี้ได้

10. การตรวจสอบพันธุกรรมของข้าพเจ้าและสมาชิกครอบครัวของข้าพเจ้า มีโอกาสที่จะพบว่าสมาชิกครอบครัวของข้าพเจ้าบางคน ไม่มีความเกี่ยวข้องทางสายญาติกับข้าพเจ้าหรือกับครอบครัวของข้าพเจ้า ในกรณีเช่นนี้ แพทย์ไม่อยู่ภายใต้ข้อบังคับให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวแก่ข้าพเจ้าหรือสมาชิกครอบครัวของข้าพเจ้า

หากว่าข้าพเจ้ามีข้อสงสัยประการใดเกี่ยวกับงานวิจัยนี้หรือผลข้างเคียงที่เกิดขึ้น ข้าพเจ้าจะติดต่อนายแพทย์ วิจิต สุธรรมารักษ์ หรือแพทย์หญิงพัชรี วิษยานุวัติ ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล เขต บางกอกน้อย กรุงเทพฯ 10700 โทรศัพท์ 02 419 7582

หากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ข้าพเจ้าทราบ อย่างรวดเร็วโดยไม่ปิดบัง

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยการแจ้งให้แพทย์ทราบ การถอนตัว ดังกล่าวจะไม่มีผลใดๆต่อบริการทางการแพทย์ที่ข้าพเจ้าและครอบครัวจะได้รับแต่ประการใด

ข้าพเจ้าได้รับทราบและได้ซักถามผู้วิจัยจนหมดข้อสงสัยโดยตลอดแล้วและยินดีเข้าร่วมในการวิจัย จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานต่อหน้าพยาน



ลงชื่อ.....ผู้ยินยอมหรือผู้แทน
(.....)โดยชอบธรรม

ลงชื่อ.....หัวหน้าโครงการวิจัย
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)