



คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

AF 10-04/4.0

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อายุ 12-18 ปี

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาลักษณะทางคลินิกและพันธุกรรมในผู้ป่วยเป็นโรคหายาก

ผู้สนับสนุนการวิจัย ทุน Genomics Thailand

แพทย์ผู้ทำวิจัย

ชื่อ ศ. นพ. วรศักดิ์ โชติเลอศักดิ์
ที่อยู่ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ ตึก สก. ชั้น 9 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
1873 ถนนพระราม 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
เบอร์โทรศัพท์ 02-256-4000 ต่อ 3354
086-761-2120 (ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

ผู้ร่วมในโครงการวิจัย

ชื่อ ศ. พญ. ดร. กัญญา สุภปีติพร
ที่อยู่ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ ตึก สก. ชั้น 9 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
1873 ถนนพระราม 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
เบอร์โทรศัพท์ 02-256-4000 ต่อ 3354
083-251-4442 (ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

ชื่อ นพ. ประสิทธิ์ เผ่าทองคำ
ที่อยู่ ภาควิชาอายุรกรรม สาขาวิชาเวชพันธุศาสตร์และเมแทบอลิซึม คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เบอร์โทรศัพท์ 095-047-7927 (ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

ชื่อ พญ. ปองหทัย ดำรงผล
ที่อยู่ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ ตึก สก. ชั้น 9 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
1873 ถนนพระราม 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
เบอร์โทรศัพท์ 02-256-4000 ต่อ 3354
083-251-4442 (ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

ชื่อ นพ. วุทธิชาติ กมลวิศิษฎ์
ที่อยู่ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ ตึก สก. ชั้น 9 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
1873 ถนนพระราม 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
เบอร์โทรศัพท์ 02-256-4000 ต่อ 3354
089-050-0402 (ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หมายเลขโครงการ 264/62
วันที่รับรอง : 16 ก.ค. 2562



คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

AF 10-04/4.0

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อายุ 12-18 ปี

ชื่อ: ดร. ชูพงศ์ อธิธิวุฒติ
ที่อยู่: ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ ตึก สก. ชั้น 9 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
1873 ถนนพระราม 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
เบอร์โทรศัพท์: 02-256-4000 ต่อ 3354
089-633-2588 (ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

ชื่อ: ดร. รุ่งนภา อธิธิวุฒติ
ที่อยู่: ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ ตึก สก. ชั้น 9 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
1873 ถนนพระราม 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
เบอร์โทรศัพท์: 02-256-4000 ต่อ 3354
089-745-1081 (ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

ชื่อ: นายเฉลิมพล ศรีจอมทอง
ที่อยู่: ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ ตึก สก. ชั้น 9 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
1873 ถนนพระราม 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330
เบอร์โทรศัพท์: 02-256-4000 ต่อ 3354
086-607-8476 (ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

ชื่อ: อ.ดร. ภัทธรายี ทอง
ที่อยู่: ภาควิชาพฤกษศาสตร์ สาขาวิชาพันธุศาสตร์ คณะวิทยาศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
เบอร์โทรศัพท์: 089-616-7003 (ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง)

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

หนูได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากเป็นผู้ป่วยที่ได้รับการวินิจฉัยเป็นโรคหายาก และเข้ารับการรักษาที่ศูนย์สมเด็จพระเทพรัตนฯ แก้อาการปวดศีรษะ ภายใต้อาการของโรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ก่อนที่หนูจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้หนูอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้หนูได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากหนูมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างได้

หนูสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของหนูได้ หนูมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าหนูตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้หนูลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

เหตุผลความเป็นมา



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หมายเลขโครงการ: 26A/162
วันที่รับรอง: 16 ก.ค. 2562



โรคหายาก(Rare diseases) หมายถึง โรคซึ่งพบได้ในประชากรน้อยกว่า 1 ต่อ 2,000 คน ถึงแม้ว่าในแต่ละโรคจะมีอุบัติการณ์การเกิดน้อย แต่หากรวมกันทั้งหมดมากกว่า 7,000 โรค จำนวนผู้ป่วยที่เป็นโรคหายากจะสูงถึง 9% ยิ่งไปกว่านั้นนอกจากจะหายากแล้ว ความหลากหลายของอาการและระยะเวลาการเกิดโรค ทำให้การวินิจฉัยโรคในกลุ่มดังกล่าวทำได้ยากลำบาก ซึ่งอาจจะต้องใช้เวลาหลายสิบปีกว่าะวินิจฉัยโรคหายากได้ถูกต้อง เนื่องด้วย 80% ของโรคหายากมีสาเหตุมาจากพันธุกรรม **เทคโนโลยีการถอดรหัสทางพันธุกรรม(Next generation sequencing)** ที่สามารถหาลำดับสารพันธุกรรมได้ในระดับพันล้านเบสใน 1 ครั้งจึงเข้ามามีบทบาทในการช่วยในการวินิจฉัยโรคหายาก

ในปัจจุบันเทคโนโลยี next-generation sequencing (NGS) หรือเทคโนโลยีการถอดรหัสทางพันธุกรรม เช่นการตรวจ whole exome sequencing ได้เข้ามามีบทบาททางการแพทย์หลายแขนง ไม่ว่าจะเป็นในแง่ของการวินิจฉัยและการรักษา ซึ่งการตรวจ NGS สามารถระบุยีนที่ผิดปกติได้อย่างแม่นยำ โดยประสิทธิภาพจะยิ่งเพิ่มสูงขึ้น หากฐานข้อมูลการกลายพันธุ์ในประชากรที่ใช้ในการอ้างอิงมีความละเอียดและถูกต้อง ดังนั้นการศึกษาเกี่ยวกับโรคหายากในประชากรไทย จะช่วยในการเพิ่มความแม่นยำในการการวินิจฉัย ความเข้าใจถึงกลไกการเกิดโรค และบอกความสัมพันธ์ระหว่างลักษณะทางคลินิกกับการกลายพันธุ์ชนิดต่าง ๆ และเมื่อพบสาเหตุแล้ว จะทำให้แพทย์วางแผนการดูแลรักษาโรคหายากนั้นได้อย่างจำเพาะและเหมาะสมกับคน ๆ นั้น นอกจากนี้ แพทย์ยังสามารถให้คำปรึกษาแนะนำทางพันธุศาสตร์ที่ถูกต้อง แม่นยำ กับครอบครัวโรคหายาก ทำให้ผู้ป่วยเป็นโรคหายากและครอบครัวมีข้อมูลมากพอที่จะตัดสินใจเลือกแนวทางในการมีบุตรได้อย่างเหมาะสม

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลักในการศึกษานี้ คือ เพื่อศึกษาลักษณะทางคลินิกในผู้ป่วยและการกลายพันธุ์ของยีนที่เกี่ยวข้องกับโรคหายาก

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากหนูให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะขอศึกษาประวัติย้อนหลังของหนูที่ได้รับการบันทึกไว้ในวาระเบียนของฝ่ายกุมารเวชศาสตร์ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย เพื่อคัดกรองว่าหนูมีคุณสมบัติที่เหมาะสมที่จะเข้าร่วมในการวิจัย

หากหนูมีคุณสมบัติตามเกณฑ์คัดเข้า หนูจะได้รับเชิญให้มาพบแพทย์ตามวันเวลาที่ผู้ทำวิจัยนัดหมาย เพื่อเก็บตัวอย่างเลือดไม่เกิน 5 มิลลิลิตร(1 ช้อนชา) ใส่ในหลอดที่มีสารกันเลือดแข็งตัวเพื่อสกัดสารพันธุกรรมจากเม็ดเลือดขาว และนำไปหาลำดับเบส จากนั้นจะนำไปวิเคราะห์การกลายพันธุ์ของยีนที่เกี่ยวข้องในภาวะกะโหลกศีรษะเชื่อมติดกันผิดปกติแต่กำเนิดชนิดปฐมภูมิ

หนูจะอยู่ในโครงการ “ครั้งเดียว” โดยมีจำนวนอาสาสมัครที่จะศึกษา 10,000 คน

ความรับผิดชอบของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากหนู โดยจะขอให้หนูปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับหนูระหว่างที่หนูเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือด



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
หมายเลขโครงการ 264 / 62
วันที่รับรอง : 16 ก.ค. 2562



หนูอาจรู้สึกเจ็บ มีรอยช้ำ บวมแดง บริเวณที่เข็มแทงเลือก โอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่แทงเลือกพบได้น้อยมาก

ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

หนูอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของหนู ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น หากหนูมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย หนูสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใดๆ เกิดขึ้นกับหนู ขอให้หนูรีบมาพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียง และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมใน โครงการวิจัย หนูจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

ประโยชน์ที่อาจได้รับ

หนูอาจไม่ได้ประโยชน์จากโครงการวิจัยนี้ แต่จากผลการวิจัยที่ได้ อาจเป็นประโยชน์ในการวินิจฉัยและตรวจติดตามการรักษาภาวะกะโหลกศีรษะเชื่อมติดกันผิดปกติแต่กำเนิดชนิดคิปวมูมิของหนู การทราบการกลายพันธุ์ช่วยทำให้การให้คำปรึกษาทางพันธุกรรมมีความแม่นยำ ดังนั้น เมื่อได้ผลการตรวจทางพันธุกรรมแล้ว จะมีการนัดพบหนู เพื่ออธิบายผลการตรวจ ซึ่งผลการตรวจทางพันธุกรรมที่ได้ นี้จะเป็นข้อมูลในการให้คำปรึกษาทางพันธุกรรมแก่หนู ซึ่งรวมถึงการยืนยันการวินิจฉัย การดูแลรักษา การถ่ายทอดทางพันธุกรรม และสามารถให้การวินิจฉัยที่แน่นอนแก่สมาชิกอื่น ๆ ในครอบครัวที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดโรคได้ นอกจากนี้ ผลการศึกษาที่ได้จากโครงการนี้ ช่วยทำให้เกิดความเข้าใจเพิ่มขึ้นเกี่ยวกับการทำงานของยีน ซึ่งความรู้เหล่านี้ อาจจะถูกนำไปประยุกต์ใช้ในการพัฒนาวิธีการรักษาโรคต่อไปในอนาคต

ข้อปฏิบัติขณะเข้าร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้หนูปฏิบัติดังนี้

- ขอให้หนูให้ข้อมูลทางการแพทย์ของหนูทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้หนูแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่หนูเข้าร่วมใน โครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการวิจัย หนูจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที และหนูปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของหนู และการลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าหนูได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่หนูพึงมี





คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

AF 10-04/4.0

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อายุ 12-18 ปี

ในกรณีที่หนูได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย หนูสามารถติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ คือ นพ. วุทธิชาติ กมลวิศิษฎ์ โทร. 089-050-0402 หรือ 02-256-4000 ต่อ 3354 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัย

หนูจะได้รับการเจาะเลือดตรวจโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทั้งหมด รวมถึงค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ และค่าวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

หนูจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนหรือค่าชดเชยใด ๆ จากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย

ไม่มี

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากหนูไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว หนูสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของหนูแต่อย่างใด

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลที่จะนำไปสู่การเปิดเผยตัวหนู จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของหนูจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เลขลำดับในโครงการวิจัยของหนู

จากการลงนามยินยอมของหนู ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยสามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของหนูได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม หากหนูต้องการยกเลิกการให้สิทธิ์ดังกล่าว หนูสามารถแจ้งหรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ นพ. วุทธิชาติ กมลวิศิษฎ์ (แพทย์ประจำบ้านต่อยอดกุมารเวชศาสตร์ เวชพันธุศาสตร์) ตึกสก. ชั้น 9 คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย เลขที่ 1873 ถนนพระราม 4 แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330

หากหนูขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่หนูได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของหนูจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของหนูอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และหนูจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของหนูที่จำเป็นสำหรับใช้เพื่อการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก

จากการลงนามยินยอมของหนูแพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดของหนูที่เกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ให้แก่แพทย์ผู้รักษาหนูได้

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

หากมีตัวอย่างสารพันธุกรรมที่สกัดจากเลือดของหนูที่เหลือจากโครงการวิจัย ผู้วิจัยขอเก็บตัวอย่างสารพันธุกรรมดังกล่าวไว้เพื่องานวิจัยในอนาคตเป็นระยะเวลา 10 ปี โดยจะเก็บไว้ในตู้เย็นอุณหภูมิ 4 องศาเซลเซียสแล้วแต่กรณี ทั้งนี้ การระบุตัวตนที่ภาชนะบรรจุเพื่อเก็บของตัวอย่างดังกล่าวจะไม่สามารถเชื่อมโยงถึงข้อมูลของหนูได้หากเกิดการจารกรรมหรือมีความเสียหายเกิดขึ้น โดยเก็บไว้ที่ศูนย์เชี่ยวชาญเฉพาะทางด้านเวชพันธุศาสตร์ ภาควิชาการเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
หมายเลขโครงการ 264 / 62
วันที่รับรอง : 16 ก.ค. 2562



คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

AF 10-04/4.0

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อายุ 12-18 ปี

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย โดยผู้ที่จะสามารถเข้าถึงตัวอย่างดังกล่าวได้จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้วิจัยหลักเจ้าของโครงการวิจัย ทั้งนี้วัตถุประสงค์ของการเก็บตัวอย่างดังกล่าวไว้เป็นไปเพื่อโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องในอนาคตและจะดำเนินการเสนอโครงการให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพื่อพิจารณาทุกครั้ง ก่อนจะดำเนินการโครงการวิจัย

สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่หนูเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย หนูจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. หนูจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. หนูจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. หนูจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการจากการวิจัย
4. หนูจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่หนูอาจจะได้รับการจากการวิจัย
5. หนูจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
6. หนูจะได้รับการทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ หนูสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
7. หนูจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
8. หนูมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้สิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากหนูไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย หนูสามารถร้องเรียนได้ที่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ 3 ชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทร 02-256-4493 ในเวลาราชการ

กรณีที่หนูไม่อยากจะเข้าร่วมในงานวิจัย

หนูสามารถขอไม่เข้าร่วมโครงการได้ โดยจะไม่ได้รับผลกระทบใดๆทั้งสิ้น

ขอขอบคุณในการร่วมมือมา

.....ลงนามอาสาสมัครเด็กอายุ 12-18 ปี

(.....) ชื่อของอาสาสมัครเด็กตัวบรรจง

วันที่เดือน.....พ.ศ.....

การจัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพ



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
หมายเลขโครงการ 264 / 62
วันที่รับรอง : 16 ก.ค. 2562



คณะแพทยศาสตร์
จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

AF 10-04/4.0

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับ
ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย อายุ 12-18 ปี

- ไม่มีตัวอย่างชีวภาพ
- มีแต่ไม่มีเก็บ
- มีและขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต
- หนู ยินยอม
- ไม่ยินยอม

ให้เก็บตัวอย่างชีวภาพ(เช่น เลือด)ที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรมผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อของผู้แทนโดยชอบธรรมตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการไม่พึงประสงค์หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบและมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย
(.....) ชื่อผู้ทำวิจัย ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน
(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง
วันที่เดือน.....พ.ศ.....



คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หมายเลขโครงการ 264/62

วันที่รับรอง : 1.6.น.ค. 2562