



## โครงการธนาคารชีวภาพ (Human Biobank) เอกสารชี้แจงอาสาสมัครเพื่อเก็บชิ้นเนื้อและเลือดไว้สำหรับการวิจัย

ปัจจุบันนักวิจัยได้พยายามวิจัยเกี่ยวกับสาเหตุและ/หรือปัจจัยของการเกิดโรค การดำเนินของโรค เพื่อประโยชน์ของการวินิจฉัย การรักษา การพยากรณ์โรค และการป้องกัน การศึกษาดังกล่าวอาจต้องใช้ชิ้นเนื้อและตัวอย่างจากเลือดของผู้ป่วยที่มีระบบการจับเก็บอย่างถูกวิธี และ เพื่อการศึกษาในระยะยาว และเตรียมความพร้อมทางเทคโนโลยีหรือความก้าวหน้าทางวิชาการที่เพิ่มขึ้น

ทางโรงพยาบาลสงขลานครินทร์จึงได้จัดตั้งโครงการธนาคารชีวภาพของมนุษย์ขึ้นเพื่อเก็บตัวอย่างดังกล่าวสำหรับใช้ศึกษาในปัจจุบันและอนาคต พร้อมกับประวัติส่วนตัวที่จำเป็นเช่น ชื่อ-สกุล อายุ เพศ เชื้อชาติ ศาสนา ประวัติการเจ็บป่วย และเอกสารยินยอมให้เก็บตัวอย่างไว้ศึกษาได้

การเก็บสิ่งส่งตรวจของท่าน จะไม่กระทบต่อการวินิจฉัยแต่อย่างใด เพราะเป็นการเก็บจากส่วนที่เหลือจากงานวินิจฉัยปกติ

### วัตถุประสงค์ของโครงการฯ

โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อเก็บสิ่งส่งตรวจ เช่น ชิ้นเนื้อ เลือด เป็นต้น และข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยที่มาใช้บริการที่โรงพยาบาลสงขลานครินทร์ เพื่อการวิจัยทางการแพทย์ในปัจจุบันและอนาคต

- โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย ไม่ใช่ การรักษาตามปกติ
- ท่าน ไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ และสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพการบริการหรือการรักษาพยาบาลที่ท่านพึงได้รับตามสิทธิ
- ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี
- นักวิจัยผู้ขอความยินยอมต้องให้ ข้อมูลและเวลาที่เพียงพอ ในการตัดสินใจอย่างอิสระ ก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจให้เก็บสิ่งส่งตรวจจากท่านเพื่อการวิจัยในปัจจุบันและอนาคต

### ท่านจำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการหรือไม่?

ท่านมีสิทธิปฏิเสธการให้เก็บชิ้นเนื้อและเลือด โดยการปฏิเสธนี้จะไม่ผลกระทบต่อกรวินิจฉัยและการรักษาตามมาตรฐานปกติของโรงพยาบาลแต่อย่างใด

หากท่านมีข้อสงสัย หรือแม้หลังจากที่ท่านสมัครใจให้เก็บชิ้นเนื้อดังกล่าวแล้ว ท่านมีสิทธิยกเลิกความสมัครใจเมื่อใดก็ได้ โดยแจ้งเจ้าหน้าที่โครงการฯ น.ส.ธัญยาภรณ์ ไวยโยคา เบอร์โทร 074-451189 หรือ 091-0511379 ที่ชั้น 4 อาคารวิจัยรัตน์ ประธานราชภัฏร์นิกร ในวันและเวลาราชการ





### ท่านต้องปฏิบัติตัวอย่างไรบ้าง?

หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารฉบับนี้ และท่านจะได้รับมอบสำเนาเอกสารที่ท่านลงชื่อให้ท่านเก็บไว้ 1 ชุด

### การดำเนินงานของโครงการ

1. จะขอเก็บชิ้นเนื้อที่เหลือจากการผ่าตัด เพื่อการวินิจฉัยโรคตามปกติของท่าน ชิ้นเล็กๆ (ขนาด 0.5 ซม. x 0.5 ซม. x 0.5 ซม.) จำนวน 3-4 ชิ้น
2. สำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดที่เก็บจากท่าน เจ้าหน้าที่ / พยาบาล ของโรงพยาบาลสงขลานครินทร์จะทำการเจาะเลือดของท่าน อาจเป็นการเก็บเพิ่มเติม จำนวน 5 มิลลิลิตร (ประมาณ 1 ช้อนชา) จากปริมาณที่ต้องเจาะเพื่อการตรวจรักษาตามปกติ หรือ อาจจำเป็นต้องขอเจาะเพิ่มเติม จำนวน 5 มิลลิลิตร (ประมาณ 1 ช้อนชา) กรณีที่ท่านได้รับการเจาะเลือดเพื่อการตรวจไปแล้ว
3. เก็บบันทึกข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลทางการแพทย์ของท่านดังนี้
  - ข้อมูลส่วนตัวและประวัติการรักษา เช่น ชื่อ-สกุล อายุ เชื้อชาติ สัญชาติ ประวัติการเจ็บป่วยของคนในครอบครัว ผลการวินิจฉัยโรค ภาพถ่ายรังสี ยาที่ใช้ในการรักษา เป็นต้น จากทะเบียนประวัติการรักษาของท่าน ภายในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ เท่านั้น
4. ชิ้นเนื้อ หรือตัวอย่างเลือด และข้อมูลส่วนตัวรวมทั้งประวัติการรักษาของท่าน จะถูกจัดเก็บไว้ ณ ธนาคารชีวภาพห้องปฏิบัติการวิจัยอณูชีววิทยา ชั้น 4 อาคารวิจัย รัตน์ ประธานราษฎรนิกร คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ เพื่องานวิจัยทางการแพทย์ในอนาคต เป็นเวลาอย่างน้อย 15 ปี ซึ่งถ้าท่านขอถอนตัวในภายหลัง ทางเจ้าหน้าที่โครงการฯ จะทำลายตัวอย่าง/สิ่งส่งตรวจ ตามกระบวนการของโรงพยาบาล แต่จะขอเก็บข้อมูลและเอกสารไว้
5. เจ้าหน้าที่โครงการอาจจำเป็นต้องติดต่อท่านในอนาคต (ไม่เกินกว่า 2 ครั้งต่อปี) เพื่อขอความยินยอมในการใช้ตัวอย่างชิ้นเนื้อและเลือดที่เก็บไว้ในงานวิจัยอื่น โดยจะขออนุญาตให้นักวิจัยได้ใช้ตัวอย่างที่เก็บไว้ นี้ ซึ่งนักวิจัยจะต้องเป็นบุคลากรของ คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์ และงานวิจัยที่ขอใช้ต้องเป็นงานวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์แล้ว เท่านั้น โดยทางธนาคารจะปิดบังชื่อและข้อมูลที่อาจทำให้โยงถึงตัวท่าน เช่น เลขโรงพยาบาล (HN) เป็นต้น
6. ข้อมูลพันธุกรรมบางส่วนและข้อมูลสุขภาพของท่าน อาจนำไปรวมกับฐานข้อมูลทางการแพทย์ระดับสากลแต่จะไม่สามารถระบุถึงตัวท่านได้

ความเสี่ยงที่อาจเกิดจากการเข้าร่วมโครงการ และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น รวมถึงการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวของท่าน

- ความเสี่ยงที่เกิดจากการเก็บชิ้นเนื้อไม่ได้มากกว่าความเสี่ยงปกติที่ท่านได้รับอยู่เดิม เนื่องจากการเก็บชิ้นเนื้อเพียงบางส่วนที่เหลือจากการผ่าตัด
- ความเสี่ยงจากการเจาะเลือด อาจจะทำให้ท่านรู้สึกเจ็บบริเวณที่ถูกเจาะ โดยอาจจะเกิดรอยช้ำบริเวณแขนที่เจาะ หรือมีเลือดออกบริเวณที่เจาะ (พบน้อย) โดยผู้วิจัยได้ลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น โดยการให้เจ้าหน้าที่ / คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์







พยาบาลซึ่งมีความเชี่ยวชาญในการเจาะเลือดของท่าน โดยเจาะเลือดด้วยเข็มใหม่ทุกครั้ง ในกรณีที่ท่านได้รับความบาดเจ็บจากการเก็บตัวอย่างเลือดท่านจะได้รับการรักษาโดยเจ้าหน้าที่ของโรงพยาบาลทันที หรือหากท่านมีอาการผิดปกติหลังจากการเจาะเลือด โปรดแจ้งเจ้าหน้าที่ / พยาบาล หรือเจ้าหน้าที่ของโครงการวิจัยได้ทันที หรือติดต่อมายังหมายเลขโทรศัพท์ของผู้วิจัยที่แนบไว้ในเอกสารฉบับนี้

- ข้อมูลส่วนตัวของท่านเป็นสิ่งที่ทางธนาคารชีวภาพให้ความสำคัญในเรื่องการปกปิดเป็นความลับขณะนั้นการจัดเก็บตัวอย่างเลือดและชิ้นเนื้อของท่านจะไม่ติดป้ายชื่อ-สกุล และข้อมูลที่ระบุถึงตัวท่านแต่จะถูกแทนที่ด้วยรหัส เพื่อให้ไม่สามารถระบุถึงตัวท่านได้
- ข้อมูลส่วนตัวและประวัติการรักษาของท่าน จะถูกเก็บรักษาเป็นความลับ และจะเก็บบันทึกไว้ในคอมพิวเตอร์ โดยใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล ดังนั้นจะไม่มีผู้ใดที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของท่านได้นอกจากเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบจากธนาคารชีวภาพเท่านั้น และเจ้าหน้าที่ต้องลงนามในข้อตกลงว่าจะไม่เปิดเผยข้อมูลใดๆ ของอาสาสมัครแก่บุคคลอื่น

ถึงแม้ว่าทางโครงการจะมีมาตรการป้องกันความเสี่ยงและการรั่วไหลของข้อมูลตามมาตรฐานสากลแล้ว แต่ก็อาจเป็นไปได้ว่ายังมีบุคคลที่เข้าถึงข้อมูลในฐานข้อมูลของท่านได้ผ่านข้อมูลทางพันธุกรรมที่เก็บในฐานข้อมูลนานาชาติ ซึ่งข้อมูลนี้อาจมีความจำเพาะตัวของท่านอยู่

#### ประโยชน์ที่ท่านจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการ

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการนี้ แต่ผลของการศึกษาวิจัยจะเป็นประโยชน์ต่อความรู้เกี่ยวกับโรคที่ท่านเป็นอยู่และหากการวิจัยนี้นำมาซึ่งผลการตรวจใหม่ ยาใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ ท่านจะไม่มีส่วนร่วมในผลประโยชน์นั้นๆ รวมทั้งจะไม่มีแรงจูงใจผลการศึกษาวิจัยโดยตรงถึงท่าน

#### มีค่าใช้จ่ายที่ต้องรับผิดชอบหรือค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัยนี้หรือไม่?

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ แต่ท่านยังคงรับผิดชอบในส่วนค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการรักษาตามปกติของท่านตามสิทธิการรักษาที่ท่านมี

#### หากท่านเปลี่ยนการตัดสินใจจะอย่างไร?

ท่านสามารถแจ้ง น.ส.ธันยาภรณ์ ไวยโกคา เบอร์โทร 074-451189 หรือ 091-0511379 เมื่อท่านต้องการปฏิเสธหรือยกเลิกการให้เก็บตัวอย่างตรวจของท่านได้ทุกเมื่อ โดยผลการตัดสินใจยกเลิกการให้ใช้ตัวอย่างตรวจของท่านเพื่องานวิจัยจะไม่มีผลต่อการให้การรักษาทตามปกติของท่านที่ท่านพึงได้รับ

#### ธนาคารชีวภาพจะจัดการอย่างไรกับชิ้นเนื้อ เลือด และข้อมูลของท่าน หากผู้เข้าร่วมโครงการเสียชีวิต?

ชิ้นเนื้อและเลือด ของผู้เข้าร่วมโครงการจะตกเป็นกรรมสิทธิ์ของคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์ ซึ่งหมายถึงคณะแพทยศาสตร์ยังสามารถใช้ชิ้นเนื้อและเลือดต่อไปได้ ภายใต้ข้อตกลงในแบบฟอร์มขอความยินยอมในการอนุญาตให้เก็บชิ้นเนื้อและเลือด

การวิจัยในตัวอย่างชิ้นเนื้อและเลือด บางครั้งมีข้อมูลทางพันธุกรรม ที่สามารถเอาไปใช้เพื่อดูความเชื่อมโยงของการเกิดโรคที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรมบางโรค การพิสูจน์ความเป็นพ่อแม่ ลูก เครือญาติ หรือการพิสูจน์ตัวบุคคล ฯลฯ





หากผู้เข้าร่วมโครงการไม่ต้องการให้ครอบครัวหรือญาติเข้าไปมีส่วนร่วมในการบริหารจัดการชิ้นเนื้อและข้อมูลจากการวิจัยหลังจากเสียชีวิต โปรดเขียนระบุข้อความข้างล่างนี้ลงในช่องว่างของเอกสารด้วยลายมือของผู้เข้าร่วมโครงการ

“ข้าพเจ้าไม่ต้องการให้ครอบครัวหรือญาติของข้าพเจ้าบริหารจัดการกับชิ้นเนื้อ เลือด และข้อมูลของข้าพเจ้าหลังจากที่ข้าพเจ้าเสียชีวิตแล้ว”

.....หากผู้เข้าร่วมโครงการไม่ได้ระบุข้อความใดๆ จะหมายถึงครอบครัวของผู้เข้าร่วมโครงการมีสิทธิในการจัดการกับตัวอย่างชิ้นเนื้อ เลือด และข้อมูลส่วนตัว ตามกฎหมาย

#### หากมีข้อสงสัยจะทำอย่างไร?

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ ท่านสามารถแจ้ง เจ้าหน้าที่ประจำโครงการธนาคารชีวภาพ น.ส. ธิษณาภรณ์ ไวยโกคา เบอร์โทร 074-451-189 หรือ 091-051-1379 หรือทาง E-mail: biobankpsu@gmail.com เมื่อท่านต้องการปฏิเสธหรือยกเลิกการให้เก็บตัวอย่างตรวจของท่านได้ทุกเมื่อ โดยผลการตัดสินใจ ยกเลิกการให้ใช้ตัวอย่างตรวจของท่านเพื่องานวิจัยจะไม่มีผลต่อการให้การรักษาทตามปกติของท่านที่ท่านพึงได้รับ แต่หากสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านในฐานะผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือมีข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการปฏิบัติจากทีมวิจัย ท่านสามารถติดต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์ ที่สำนักงานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์ อาคารบริหาร ชั้น 4 โทร 074-451157, 074-451149 หรือ E-mail: medpsu.ec@gmail.com

