



## เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

**ชื่อโครงการวิจัย :** ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

(Ramathibodi Comprehensive Tumor Biobank)

**ผู้วิจัยหลัก :** รศ.ดร.พญ. ณัฐณี จินาวัฒน์

**สังกัด :** กลุ่มสาขาวิชาเวชศาสตร์ปริวรรต

**แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย :** ทุนอุดหนุนปฏิบัติการทางการแพทย์ โครงการโรคมะเร็ง คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

แพทย์หรือเจ้าหน้าที่โครงการมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาชิ้นเนื้อ เลือดและสารคัดหลั่ง รวมทั้งสารพันธุกรรมที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งของท่าน ไว้ที่ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เพื่อใช้สำหรับการวิจัยในอนาคต โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่จะใช้ชิ้นเนื้อ เลือด สารคัดหลั่ง รวมทั้งสารพันธุกรรมที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจ และข้อมูลทางพันธุกรรมของท่านได้นั้น ผู้วิจัยหลักจะต้องเป็นแพทย์ นักวิจัย หรือนักศึกษาที่มีหัวข้องานวิจัยที่ระบุการใช้ตัวอย่างจากธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี ซึ่งได้รับอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนทุกครั้ง นอกจากนี้โครงการนี้ไม่มีการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากเป็นเพียงการจัดเก็บชิ้นเนื้อ เลือดและสารคัดหลั่ง รวมทั้งสารพันธุกรรมที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งเท่านั้น

โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการ โดยการตัดสินใจขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ได้ ซึ่งแพทย์หรือเจ้าหน้าที่โครงการจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามของท่าน หากท่านไม่ยินยอมเข้าร่วมโครงการ จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด และท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง โดยทางโครงการจะทำลายสิ่งส่งตรวจนั้นๆ สารพันธุกรรม และข้อมูลทางพันธุกรรมของท่าน (ถ้ามี) ออกจากฐานข้อมูลของธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

แพทย์หรือเจ้าหน้าที่โครงการได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์หากท่านอนุญาตให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่โครงการเก็บรักษาชิ้นเนื้อ เลือดและสารคัดหลั่ง รวมทั้งสารพันธุกรรมที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจไว้สำหรับการวิจัยอื่น ดังนี้

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการวินิจฉัยและรักษามะเร็ง คือ ท่านมีโอกาสที่จะเกิดอาการเจ็บ เลือดออก ข้าจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด หรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดพบได้น้อยมาก นอกจากนี้ไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากความเสี่ยงปกติที่เกิดจากการทำหัตถการต่างๆ ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการวินิจฉัยและรักษามะเร็ง หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากแพทย์หรือเจ้าหน้าที่โครงการได้ตลอดเวลา

ประโยชน์ของการเก็บรักษาชิ้นเนื้อ เลือดและสารคัดหลั่ง รวมทั้งสารพันธุกรรมที่สกัดได้จากสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็ง คือ เพื่อสนับสนุนให้เกิดการศึกษาวิจัยเชิงลึกทางชีวโมเลกุลด้านโรคมะเร็ง โดยใช้การวิเคราะห์ข้อมูลทางคลินิกที่ได้จากทะเบียนมะเร็งรามาธิบดีร่วมด้วย รวมทั้งพัฒนาวิธีการเพาะเลี้ยงเซลล์มะเร็งจากชิ้นเนื้อมะเร็งเพื่อใช้เป็นโมเดลในการศึกษาวิจัยแบบการแพทย์แม่นยำโรคมะเร็ง การจัดเก็บสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการวินิจฉัยและรักษาโรคมะเร็งอย่างเป็นระบบเพื่อให้สามารถนำกลับมาใช้ศึกษาวิจัยได้ในระยะยาว จะช่วยส่งเสริมการสร้างงานวิจัยที่สามารถสร้างผลกระทบสูง โดยอาจสามารถนำผลการวิจัยมาต่อยอดเพื่อพัฒนาวิธีการวินิจฉัยและรักษาแบบใหม่ที่มีประสิทธิภาพสูงขึ้นให้กับผู้ป่วยมะเร็งชาวไทยได้ในอนาคต โดยชิ้นเนื้อ เลือดและสารคัดหลั่ง รวมทั้งสารพันธุกรรมที่สกัดได้ซึ่งถูกเก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีสภาวะแช่แข็ง รวมถึงข้อมูลทางพันธุกรรมของท่าน (ถ้ามี) ที่ได้จากการศึกษาวิจัยโดยใช้สิ่งส่งตรวจเหล่านี้ จะถูกเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาไม่เกิน 30 ปี

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย โดยข้อมูลของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้จนกระทั่งเวชระเบียนของท่านจะถูกลบออกจากระบบของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บรักษา  
ชั้นเนื้อ เลือดและสารคัดหลั่ง ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

**บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม**

1. ธนาคารชีวภาพสำหรับโรคมะเร็งแบบครบวงจร คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี  
โทรศัพท์ 091-774-6498, 091-774-5689
2. รศ.ดร.พญ. ญฐินี จินาวัดน์ โทรศัพท์ 02-201-2615, 085-155-4737

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน  
สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี  
โทรศัพท์ 02-2011544 เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครอง  
ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล