หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้ารับการตรวจโครโมโซมอะเรย์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี

(Ramathibodi Chromosomal Microarray Analysis Informed Consent Form)

ข้าพเจ้าในฐานะ ☐ ผู้ป่วย ชื่อ (นาย/นาง/นางสาว/อื่น ๆ โปรดระบุ) .....

☐ ผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วย ข้าพเจ้าชื่อ (นาย/นาง/นางสาว/อื่น ๆ โปรดระบุ) .....

อายุ.....ปี ถือบัตร ☐ ประจำตัวประชาชน ☐ ราชการ ☐ อื่น ๆ (โปรดระบุ)..... เลขที่.....

หมายเลขโทรศัพท์..... โดยเกี่ยวข้องในฐานะเป็น.....ของผู้ป่วย

ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายโดยละเอียดจากแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ทางการแพทย์ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีให้ทราบถึงที่มาและรายละเอียดของการตรวจโครโมโซมอะเรย์ (Chromosomal Microarray; CMA) ซึ่งเป็นการตรวจเลือดวิเคราะห์โครโมโซมวิธีใหม่ เพื่อหาปริมาณสารพันธุกรรม DNA หรือชิ้นส่วนของโครโมโซมที่ขาดหรือเกินซึ่งมีขนาดเล็กเกินกว่าจะสามารถตรวจพบได้ด้วยวิธีตรวจโครโมโซมแบบมาตรฐานโดยการตรวจดูด้วยตาผ่านกล้องจุลทรรศน์

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงประโยชน์และความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นในการตรวจโครโมโซมอะเรย์อย่างชัดเจน และได้รับการตอบคำถามจากบุคลากรทางการแพทย์ของคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีที่มีส่วนเกี่ยวข้องกับการตรวจโดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าปราศจากข้อสงสัยแล้ว

ข้าพเจ้าอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้าหรือผู้ป่วยที่ข้าพเจ้ากระทำการแทน แล้วแต่กรณี สำหรับการตรวจนี้ และอนุญาตให้เก็บรักษาไว้ในระยะยาวเพื่อนำไปใช้ในการศึกษาวิจัย พัฒนาวิธีการวินิจฉัยและการรักษาโรคทางพันธุกรรมให้ดียิ่งขึ้นในอนาคต รวมถึงยินยอมให้จัดเก็บข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการตรวจเท่านั้น

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าจะได้รับทราบผลการตรวจทั้งหมดจากแพทย์ผู้ส่งตรวจและผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ผลการตรวจจะถูกเก็บเป็นความลับและเปิดเผยข้อมูลได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นการสรุปผลการศึกษาและการวิจัยโดยไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล นอกจากนี้ ข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้าหรือผู้ป่วยที่ข้าพเจ้ากระทำการแทน แล้วแต่กรณี เมื่อใดก็ได้โดยแจ้งให้บุคลากรทางการแพทย์ทราบ และการปฏิเสธดังกล่าวไม่ส่งผลกระทบต่อการตรวจโครโมโซมอะเรย์แต่อย่างใด

ข้าพเจ้าเข้าใจถึง

1. ผลการตรวจโครโมโซมอะเรย์ เป็นได้ตั้งแต่

1.1) ตรวจพบความผิดปกติที่ส่งผลให้เกิดโรคทางพันธุกรรม

1.2) ตรวจไม่พบความผิดปกติที่ส่งผลให้เกิดโรคทางพันธุกรรม แต่ไม่ได้แปลว่าการวินิจฉัยที่ได้รับก่อนหน้านี้ไม่ถูกต้อง เนื่องจากองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปัจจุบันอาจยังไม่ครอบคลุมสิ่งที่ตรวจพบ หรือเทคโนโลยีที่ใช้ในการตรวจมีข้อจำกัด ส่งผลให้ตรวจไม่พบความผิดปกตินั้น ๆ

1.3) ตรวจพบความผิดปกติที่ไม่สามารถสรุปได้อย่างชัดเจนว่าทำให้เกิดโรคหรือไม่ ซึ่งอาจต้องอาศัยการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมในตัวข้าพเจ้าหรือผู้ป่วยที่ข้าพเจ้ากระทำการแทน แล้วแต่กรณี และ/หรือ สมาชิกในครอบครัวเพื่อช่วยในการแปลผล

1.4) ตรวจพบความผิดปกติที่ไม่เกี่ยวข้องกับอาการแสดงหลักของข้าพเจ้าหรือผู้ป่วยที่ข้าพเจ้ากระทำการแทน แล้วแต่กรณี และ/หรือ สมาชิกในครอบครัวโดยตรง เช่น ความเสี่ยงที่จะเป็นโรคทางพันธุกรรมอื่น ๆ ซึ่งอาจแสดงอาการแล้วหรือยังไม่แสดงอาการ ณ ขณะที่ตรวจ หรือโอกาสที่จะเป็นพาหะของโรคทางพันธุกรรม

2. ข้อมูลทางคลินิกและประวัติครอบครัวของข้าพเจ้าหรือผู้ป่วยที่ข้าพเจ้ากระทำการแทน แล้วแต่กรณี อาจมีความจำเป็นสำหรับการแปลผลตรวจ และหากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเพิ่มเติมใด ๆ ข้าพเจ้าสามารถขอรับการให้คำปรึกษาทางพันธุกรรมจากบุคลากรทางการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคทางพันธุกรรมได้ทั้งก่อนและหลังการตรวจโครโมโซมอะเรย์

3. การแปลผลตรวจอาจมีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นได้ หากความสัมพันธ์ทางสายเลือดของสมาชิกในครอบครัวที่ได้รับการตรวจไม่เป็นความจริงตามคำบอกกล่าวของข้าพเจ้า เช่น บิดา/มารดาของบุตรที่ข้าพเจ้าได้อ้างถึง มิใช่บิดา/มารดาที่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดกับข้าพเจ้าหรือผู้ป่วยที่ข้าพเจ้ากระทำการแทน แล้วแต่กรณี นอกจากนี้ ผลการตรวจอาจเปิดเผยความสัมพันธ์ทางสายเลือดของสมาชิกในครอบครัวที่ได้รับการตรวจได้

4. ข้าพเจ้ายินดีรับผิดชอบชำระค่าบริการทั้งหมดหลังจากที่ได้รับการตรวจแล้ว แม้ข้าพเจ้าจะตัดสินใจไม่รับผลตรวจก็ตาม

ข้าพเจ้าขอแสดงเจตนาให้ไว้เป็นหนังสือกับคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี เพื่อยืนยันว่าข้าพเจ้าได้อ่านโดยละเอียดและเข้าใจข้อความในหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อแสดงเจตนาด้วยความสมัครใจไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

☐ ผู้ป่วยมาคนเดียว ☐ ผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วยมาคนเดียว

ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(.....)	(.....)
ผู้ป่วย/ผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วย	แพทย์/บุคลากรทางการแพทย์ รหัสบุคคล (โปรดระบุ).....
ลงชื่อ.....	ลงชื่อ.....
(.....)	(.....)
พยาน (ระบุความสัมพันธ์).....	พยาน (เจ้าหน้าที่โรงพยาบาล) รหัสบุคคล (โปรดระบุ).....

<u>คำอธิบายฟอร์ม</u>

ผู้แสดงเจตนาให้ความยินยอมเพื่อเข้ารับการตรวจต้องเป็นผู้ป่วย เว้นแต่กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมเองได้ เช่น หมดสติ ให้บุพการี คู่สมรส ผู้สืบสันดาน ญาติ เป็นต้น เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน และในกรณีผู้เยาว์ที่มีอายุน้อยกว่า 18 ปี ผู้วิกลจริต ผู้บกพร่องทางจิต ให้บุพการี ญาติ ผู้อนุบาล หรือผู้ดูแลเป็นผู้ให้ความยินยอมแทน (ตามประกาศสิทธิผู้ป่วยข้อ 9)