

แบบคำชี้แจงอาสาสมัคร

ชื่อโครงการวิจัย โครงการนำร่องการพัฒนาาระบบสาธารณสุขเพื่อการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดี ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

หัวหน้าโครงการวิจัย: -ผศ.นพ. ณรงค์ ชันดีแก้ว

บทนำ โรคมะเร็งท่อน้ำดี ถือเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทยโดยเฉพาะในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ อันเนื่องมาจาก ในภูมิภาคนี้มีความชุกของการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับสูงและมีอุบัติการณ์เกิดโรคมะเร็งท่อน้ำดีสูงที่สุดในโลก คือประมาณ 113.4 ในผู้ชายและ 49.8 ในผู้หญิงต่อประชากรแสนคนตามลำดับ และจากการประมาณการพบว่ามีผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีรายใหม่เกิดขึ้นประมาณ 20,000 คนต่อปี ในปัจจุบันยังขาดแนวทางในการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ ทำให้ไม่สามารถตรวจพบผู้ป่วยในระยะต้นซึ่งสามารถรักษาให้หายขาดได้ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการวางแผนทางในการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยง ตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคนี้อย่างเป็นระบบ เพื่อที่จะทำให้การรักษาที่มีประสิทธิภาพโดยหวังผลให้หายขาด (curative treatment) หรือได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative treatment) เพื่อให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดียิ่งขึ้น รวมถึงการนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงทางนโยบายระดับชาติ ด้านสาธารณสุขของโรคมะเร็งท่อน้ำดี

วัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาระบบบริการ การคัดกรอง ส่งต่อ รักษาและติดตามผลการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนืออย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ หากท่านตกลงจะเข้าร่วมการศึกษานี้ นั่นคือท่านอนุญาตให้เราซักประวัติ เก็บข้อมูลและตรวจร่างกายจากท่านเพื่อการศึกษาวิจัยนี้ โดยเป็นการสมัครใจเท่านั้น หากท่านไม่เข้าร่วมในการศึกษานี้จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการดูแลรักษาตามปกติ ที่ควรจะได้รับจากโรงพยาบาลที่นี่และที่อื่นๆ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษานี้ท่านสามารถขอยุติการเข้าร่วมในการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ตามที่ต้องการ โดยไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่อการดูแลรักษาเช่นกัน

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว ท่านจะได้รับ

1. การตรวจคัดกรองโดยการซักประวัติ
2. การตรวจอัลตราซาวด์ช่องท้อง เพื่อหาความผิดปกติของระบบท่อน้ำดี และรับการรักษาเป็นกรณีพิเศษหากตรวจพบพยาธิสภาพในกรณีนี้ท่านต้องงดอาหารก่อนรับการตรวจอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง
3. การสัมภาษณ์ประวัติความเจ็บป่วยและพฤติกรรมเกี่ยวกับการดูแลสุขภาพของท่าน ซึ่งใช้เวลาประมาณ 3-5 นาที ซึ่งท่านไม่จำเป็นต้องตอบคำถามที่ท่านไม่ต้องการตอบ ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามและการตรวจต่างๆของท่านจะถูกนำไปรวมกับข้อมูลของอาสาสมัครคนอื่นๆ ที่เข้าร่วมในการศึกษา โดยข้อมูลของท่านเป็นความลับและเราจะใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลของท่านในแบบบันทึกข้อมูลและในการสืบค้นชื่อของท่านและรหัสประจำตัวของท่าน ในการศึกษานี้จะมีเพียงกลุ่มผู้ศึกษาวิจัยนี้เท่านั้นที่สามารถเข้าถึง หากเราตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ จะไม่มีภาระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ ผลการตรวจร่างกายจะแจ้งให้ทราบทันที หรือส่งผลกลับให้ทราบผ่าน อสม. ที่ดูแลสุขภาพหรือถึงท่านโดยตรงตามความประสงค์ของท่าน
4. หากท่านอายุมากกว่า 40 ปีขึ้นไป แล้วตรวจพบว่ามีความผิดปกติการรับประทานปลาน้ำจืดดิบ หรือมีประวัติติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับหรือเคยกินยาฆ่าพยาธิใบไม้ตับจะถือว่าท่านเป็นประชากรกลุ่มเสี่ยง เราจะนัดท่านมาตรวจอัลตราซาวด์ซ้ำทุกปี ในรายที่มีพยาธิสภาพของท่อน้ำดีโดยเฉพาะ periportal fibrosis จะถือว่าเป็นกลุ่มเสี่ยงที่ต้องเฝ้าระวังการเกิดโรคมะเร็งท่อน้ำดี โดยเราจะนัดท่านมาตรวจอัลตราซาวด์ซ้ำทุก 6 เดือน และหากพบว่าอาสาสมัครได้รับการวินิจฉัยว่ามะเร็งท่อน้ำดี จะได้รับการตรวจยืนยันโดยการทำเอกซเรย์คอมพิวเตอร์ และได้รับการอธิบายอย่างดีจากผู้ให้การรักษาและหากอาสาสมัครยินยอมที่จะเข้ารับการรักษา ก็จะได้รับรักษาตามแนวทางการรักษาทางคลินิก ที่ได้วางเอาไว้แล้วแต่หากผู้ป่วยปฏิเสธที่จะเข้ารับการรักษา ก็เป็นสิทธิโดยชอบธรรมของผู้ป่วย แต่โครงการก็ยังคงติดตามผู้ป่วยอยู่ต่อไป
5. **ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น** เนื่องจากการตรวจอัลตราซาวด์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องงดน้ำงดอาหารก่อนตรวจอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดอาการวิงเวียนศีรษะได้ในรายที่มีร่างกายไม่แข็งแรง หรือมีโรคประจำตัว เช่นโรคเบาหวาน แต่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับการดูแลจากบุคลากรทางการแพทย์อย่างใกล้ชิดตามมาตรฐานการแพทย์
6. **ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ** การตรวจอัลตราซาวด์ช่องท้อง ในกรณีที่พบพยาธิสภาพจะได้รับคำแนะนำและส่งตัวต่อเพื่อการรักษาต่อไปตามปกติ และจะได้รับการตรวจติดตามในรายที่ต้องเฝ้าระวังเป็นระยะเวลา 3 ปี ตามระยะเวลาโครงการ
7. **ค่าใช้จ่ายในการวิจัย/ค่าชดเชยเดินทาง/ค่าเสียเวลา** อาสาสมัครจะไม่ได้รับค่าตอบแทนในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
8. **การรักษาความลับ** ข้อมูลของท่านเป็นความลับและเราจะใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลของท่านในแบบบันทึกข้อมูลและในการสืบค้นชื่อของท่านและรหัสประจำตัวของท่าน ในการศึกษานี้จะมีเพียงกลุ่มผู้ศึกษาวิจัยนี้เท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูล หากเราตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ จะไม่มีภาระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ

หากท่านมีปัญหาข้อสงสัยในภายหลังหรือต้องการทราบผลการตรวจใดๆ ที่ดำเนินการโดยโครงการวิจัยนี้ท่านสามารถติดต่อ
ผศ.นพ.ณรงค์ ชันดีแก้ว ภาควิชาศัลยศาสตร์ รศ.พญ.นิตยา งามาดล ภาควิชารังสีวิทยา

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทรศัพท์ : 043-203769 และ 043-343389 ตามลำดับ

แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร

“สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น ชั้น 17 อาคารสมเด็จพระศรีนครินทราบรมราชชนนี
คณะแพทยศาสตร์ โทร.043-366616, 366617 เบอร์ภายใน 66616, 66617 โทรสาร 043-36617)”

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
รับรองสำเนา
วันที่..... 09 ก.พ. 2556

แบบยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ
การพัฒนาาระบบสาธารณสุขเพื่อการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดี
ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว).....นามสกุล.....อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด.....
ได้รับฟังคำอธิบายจาก.....(ชื่อผู้ให้ข้อมูล) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย
การพัฒนาาระบบสาธารณสุขเพื่อการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ
ได้รับทราบถึงรายละเอียดของโครงการวิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้อง
ปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะได้รับ ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ ซึ่งข้อมูลจากโครงการวิจัยนี้
ข้าพเจ้า ยินดี / ไม่ยินดี ให้คณะผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลไว้และยินยอมให้ใช้รหัสประชาชนในการสืบค้นข้อมูลด้านการ
รักษาพยาบาลของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ในการวิจัยในอนาคตที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆ ที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ
ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจ และมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลต่อการรักษา
โรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปและหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้นข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์ หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้น
ทราบทันที

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการ
เปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งข้าพเจ้ามีสิทธิตามกฎหมายในการประเมินข้อมูล
ส่วนตัวและขอแก้ไขข้อมูลของข้าพเจ้าให้ถูกต้องได้ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่
เสียสิทธิ์ใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในอนาคตต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือ
สถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที
ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....

(.....)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....

(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

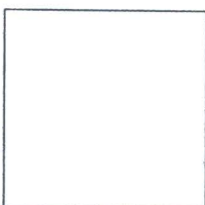
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รับรองสำเนา

วันที่ 09 ก.พ. 2556

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี
ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ประทับลายนิ้วมือขวา

ลายมือชื่อผู้อธิบาย.....

(.....)

พยาน.....(ไม่ใช่ผู้อธิบาย)

(.....)

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....