

เอกสารข้อมูลคำอธิบายและชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย:

การพัฒนาาระบบสาธารณสุขเพื่อการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดี
ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

หัวหน้าโครงการวิจัย:

ศส.นพ. ณรงค์ ชันติแก้ว

บทนำ

โรคมะเร็งท่อน้ำดี ถือเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญของประเทศไทย โดยเฉพาะในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ อันเนื่องมาจากในภูมิภาคนี้มีความชุกของการติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับสูง และมีอุบัติการณ์เกิดโรคมะเร็งท่อน้ำดีสูงที่สุดในโลก คือประมาณ 113.4 ในผู้ชาย และ 49.8 ในผู้หญิงต่อประชากรแสนคนตามลำดับ และจากการประมาณการพบว่ามีผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีรายใหม่เกิดขึ้นประมาณ 20,000 คนต่อปี ในปัจจุบันยังขาดแนวทางในการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ ทำให้ไม่สามารถตรวจพบผู้ป่วยในระยะต้นซึ่งสามารถรักษาให้หายขาดได้ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นอย่างยิ่งที่ต้องมีการวางแผนงานในการตรวจคัดกรองกลุ่มเสี่ยง ตรวจวินิจฉัยและรักษาโรคนี้อย่างเป็นระบบ เพื่อที่จะทำให้การรักษามีประสิทธิภาพโดยหวังผลให้หายขาด (curative treatment) หรือได้รับการรักษาแบบประคับประคอง (palliative treatment) เพื่อให้ผู้ป่วยมีคุณภาพชีวิตที่ดียิ่งขึ้น รวมถึงการนำไปสู่การเปลี่ยนแปลงนโยบายระดับชาติด้านสาธารณสุขของโรคมะเร็งท่อน้ำดี

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อศึกษาความเป็นไปได้ในการพัฒนาระบบบริการ การคัดกรอง ส่งต่อ รักษาและติดตามผลการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนืออย่างมีประสิทธิภาพและยั่งยืน

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปด้วยความสมัครใจ

หากท่านตกลงจะเข้าร่วมการศึกษานี้ นั่นคือท่านอนุญาตให้เราซักประวัติเก็บข้อมูลและตรวจร่างกายจากท่านเพื่อการศึกษาวิจัยนี้ โดยเป็นการสมัครใจเท่านั้น หากท่านไม่เข้าร่วมในการศึกษานี้จะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการดูแลรักษาตามปกติ ที่ควรจะได้รับจากโรงพยาบาลที่นี่และที่อื่นๆ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษานี้ ท่านสามารถขอยุติการเข้าร่วมในการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ตามที่ต้องการ โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการดูแลรักษาเช่นกัน

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและเซ็นชื่อเป็นหลักฐานลงในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว ท่านจะได้รับ

1. การตรวจคัดกรอง โดยการซักประวัติ
2. การตรวจอัลตราซาวด์ช่องท้อง เพื่อหาความผิดปกติของระบบท่อน้ำดี และรับการรักษาเป็นกรณีพิเศษหากตรวจพบพยาธิสภาพ ในกรณีนี้ท่านต้องงดอาหารก่อนรับการตรวจอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง
3. การสัมภาษณ์ประวัติความเจ็บป่วยและพฤติกรรมเกี่ยวกับกรดูแลสุขภาพของท่าน ซึ่งใช้เวลาประมาณ 3-5 นาที ซึ่งท่านไม่จำเป็นต้องตอบคำถามที่ท่านไม่ต้องการตอบ ข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามและการตรวจต่างๆของท่านจะถูกนำไปรวมกับข้อมูลของอาสาสมัครคนอื่นๆ ที่เข้าร่วมในการศึกษา โดยข้อมูลของท่านเป็นความลับและเราจะใช้รหัสแทนชื่อและนามสกุลของท่านในแบบบันทึกข้อมูลและในการสืบค้นชื่อของท่านและรหัสประจำตัวของท่านในการศึกษานี้จะมีเพียงกลุ่มผู้ศึกษาวิจัยนี้เท่านั้นที่สามารถเข้าถึง หากเราตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ จะไม่มีการระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ ผลการตรวจร่างกายจะแจ้งให้ทราบทันที หรือส่งผลกลับให้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รับรองสำเนา

วันที่ 20 พ.ค. 2557

ทราบผ่าน อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน (อสม.) ที่ดูแลสุขภาพหรือถึงท่าน โดยตรงตามความประสงค์ของท่าน

4. หากท่านอายุมากกว่า 40 ปีขึ้นไป แล้วตรวจพบว่ามีประวัติการรับประทานปลาน้ำจืดดิบ หรือมีประวัติติดเชื้อพยาธิใบไม้ตับ หรือเคยกินยาฆ่าพยาธิใบไม้ตับจะถือว่าท่านเป็นประชากรกลุ่มเสี่ยง เราจะนัดท่านมาตรวจอัลตราซาวด์ซ้ำทุกปี ในรายที่มีพยาธิสภาพของท่อทางเดินน้ำดี โดยเฉพาะพังผืดในท่อน้ำดี (periportal fibrosis) จะถือว่าเป็นกลุ่มเสี่ยงที่ต้องเฝ้าระวังการเกิดโรคมะเร็งท่อน้ำดี โดยเราจะนัดท่านมาตรวจอัลตราซาวด์ซ้ำทุก 6 เดือน และหากพบว่าอาสาสมัครได้รับการวินิจฉัยว่ามีมะเร็งท่อน้ำดี จะได้รับการตรวจยืนยันโดยการทำเอ็กซเรย์คอมพิวเตอร์ (CT scan) และได้รับการอธิบายอย่างดีจากผู้ให้การรักษาและหากอาสาสมัครยินยอมที่จะเข้ารับการรักษาก็จะได้รับการรักษามาตามมาตรฐานทางการแพทย์ (clinical practice guideline) ที่ได้วางเอาไว้แล้ว แต่หากผู้ป่วยปฏิเสธที่จะเข้ารับการรักษาก็เป็นสิทธิโดยชอบธรรมของผู้ป่วย แต่โครงการก็จะยังคงติดตามผู้ป่วยอยู่ต่อไป

ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น

เนื่องจากการตรวจอัลตราซาวด์ผู้เข้าร่วม โครงการวิจัยต้องงดน้ำงดอาหารก่อนตรวจอย่างน้อย 4-6 ชั่วโมง อาจทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดอาการวิงเวียนศีรษะได้ในรายที่มีร่างกายไม่แข็งแรง หรือมีโรคประจำตัวเช่นโรคเบาหวาน **แต่ผู้เข้าร่วมโครงการ จะได้รับการดูแลจากบุคลากรทางการแพทย์อย่างใกล้ชิดตามมาตรฐานการแพทย์**

ประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

อาสาสมัครจะได้รับการตรวจร่างกาย ตรวจอัลตราซาวด์ช่องท้อง เพื่อหาความผิดปกติของระบบท่อน้ำดี ในกรณีที่พบพยาธิสภาพจะได้รับการคำแนะนำและส่งตัวต่อไปเพื่อการรักษาต่อไปตามปกติ และจะได้รับการตรวจติดตามในรายที่ต้องเฝ้าระวังเป็นระยะเวลา 3 ปี ตามระยะเวลาโครงการ

ค่าใช้จ่ายในการวิจัยค่าพาหนะเดินทางค่าเสียเวลา

อาสาสมัครจะไม่ได้รับค่าตอบแทนในการเข้าร่วม โครงการวิจัยแต่จะได้รับการบริการต่างๆดังที่อธิบายข้างต้นฟรี

การรักษาความลับ

ข้อมูลของท่านเป็นความลับและเราจะใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลของท่านในแบบบันทึกข้อมูลและในการสืบค้นชื่อของท่าน และรหัสประจำตัวของท่าน ในการศึกษาจะมีเพียงกลุ่มผู้ศึกษาวิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูล หากเราตีพิมพ์ผลการศึกษาในวารสารทางการแพทย์ จะไม่มีการระบุชื่อของท่านไม่ว่ากรณีใดๆ

หากท่านมีข้อสงสัยหรือต้องการทราบผลการตรวจใดๆ ที่ดำเนินการโดยโครงการวิจัยนี้ท่านสามารถติดต่อ

ผศ.นพ.ณรงค์ ชันดีแก้ว ภาควิชาศัลยศาสตร์ รศ.พญ.นิตยา งามาคล ภาควิชารังสีวิทยา

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

แหล่งให้ข้อมูลหากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิอาสาสมัคร

“สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์มหาวิทยาลัยขอนแก่น สำนักงานอธิการบดี อาคาร 2 ชั้น 2 สำนักงาน

อธิการบดี มหาวิทยาลัยขอนแก่น โทร.043-203331

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยขอนแก่น

รับรองสำเนา

วันที่ 20 พ.ค. 2557

Site ID:

□ □ □ □ □

Participant ID:

□ □ □ □ □

แบบยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

การพัฒนาาระบบสาธารณสุขเพื่อการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดี

ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว)..... นามสกุล..... อายุ.....ปี

อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด..... ได้รับฟังคำอธิบาย

จาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย การพัฒนาาระบบสาธารณสุขเพื่อ
การตรวจคัดกรองตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ได้รับทราบถึงรายละเอียดของ
โครงการวิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะ
ได้รับ ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ ซึ่งข้อมูลจากโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้า ยินดี / ไม่ยินดี ให้คณะผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลไว้และยินยอมให้ใช้รหัสประชาชนในการสืบค้นข้อมูลด้านการ
รักษาพยาบาลของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ในการวิจัยในอนาคตที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจข้าพเจ้าเข้าร่วม
โครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจและมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะ
ได้รับต่อไปและหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้นข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการ
เปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งข้าพเจ้ามีสิทธิตามกฎหมายในการประเมินข้อมูล
ส่วนตัวและขอแก้ไขข้อมูลของข้าพเจ้าให้ถูกต้องได้ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสีย
สิทธิ์ใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือ
สถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....
(.....)

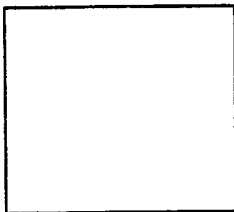
ลายมือชื่อผู้อธิบายข้อมูล.....
(.....)

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย).....
(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
2 รับรองสำเนา
วันที่..... พ.ศ. 2557

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความ ในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี
ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ประทับลายนิ้วหัวแม่มือขวาของอาสาสมัคร

.....
(ชื่อ-นามสกุล ของอาสาสมัคร)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....
(.....)

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย).....
(.....)

เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครเป็น.....
วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

Site ID:

□ □ □ □ □

Participant ID:

□ □ □ □ □

แบบยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ

การพัฒนาาระบบสาธารณสุขเพื่อการตรวจคัดกรอง ตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดี

ในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ

ข้าพเจ้า (นาย, นาง, นางสาว)..... นามสกุล..... อายุ.....ปี

อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ..... จังหวัด..... ได้รับฟังคำอธิบาย

จาก..... (ชื่อผู้ให้ข้อมูล) เกี่ยวกับการเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย การพัฒนาาระบบสาธารณสุขเพื่อ
การตรวจคัดกรองตรวจวินิจฉัยและบริหารจัดการผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีในภาคตะวันออกเฉียงเหนือ ได้รับทราบถึงรายละเอียดของ
โครงการวิจัยเกี่ยวกับวัตถุประสงค์และระยะเวลาที่ทำการวิจัย ขั้นตอนและวิธีการปฏิบัติตัวที่ข้าพเจ้าต้องปฏิบัติ ผลประโยชน์ที่ข้าพเจ้าจะ
ได้รับ ผลข้างเคียงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ ซึ่งข้อมูลจากโครงการวิจัยนี้

ข้าพเจ้า ยินดี / ไม่ยินดี ให้คณะผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลไว้และยินยอมให้ใช้รหัสประชาชนในการสืบค้นข้อมูลด้านการ
รักษาพยาบาลของข้าพเจ้าเพื่อประโยชน์ในการวิจัยในอนาคตที่ผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ผู้วิจัยรับรองว่าจะตอบคำถามต่างๆที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจข้าพเจ้าเข้าร่วม
โครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจและมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการนี้เมื่อใดก็ได้ โดยจะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะ
ได้รับต่อไปและหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้นข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการ
เปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัย รวมทั้งข้าพเจ้ามีสิทธิตามกฎหมายในการประเมินข้อมูล
ส่วนตัวและขอแก้ไขข้อมูลของข้าพเจ้าให้ถูกต้องได้ และข้าพเจ้าสามารถถอนตัวจากการศึกษานี้เมื่อใดก็ได้ถ้าข้าพเจ้าปรารถนา โดยไม่เสีย
สิทธิ์ใดๆ ในการรับการรักษาพยาบาลที่จะเกิดขึ้นตามมาในโอกาสต่อไปทั้งในปัจจุบันและอนาคต ณ สถานพยาบาลแห่งนี้หรือ
สถานพยาบาลอื่น และหากเกิดมีอาการข้างเคียงขึ้น ข้าพเจ้าจะรายงานให้แพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่กำลังปฏิบัติงานอยู่ในขณะนั้นทราบทันที

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจคำอธิบายข้างต้นแล้ว จึงได้ลงนามยินยอมเป็นอาสาสมัครของโครงการวิจัยดังกล่าว

ลายมือชื่ออาสาสมัคร.....
(.....)

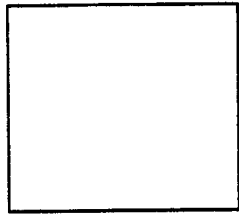
ลายมือชื่อผู้อธิบายข้อมูล.....
(.....)

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย).....
(.....)

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
มหาวิทยาลัยขอนแก่น
2 ไร่ รุ่งสำเนา
วันที่..... พ.ศ. 2557

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในแบบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดี
ข้าพเจ้าจึงประทับตราลายนิ้วมือขวาของข้าพเจ้าในแบบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ



ประทับลายนิ้วหัวแม่มือขวาของอาสาสมัคร
.....
(ชื่อ-นามสกุล ของอาสาสมัคร)

ลายมือชื่อผู้ให้ข้อมูล.....
(.....)

พยาน (ไม่ใช่ผู้อธิบาย).....
(.....)

เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครเป็น.....
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....