



หนังสือแสดงความยินยอมการเข้ารับการตรวจโครโมโซมอะเรย์ คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
(Ramathibodi Chromosomal Microarray Analysis Informed Consent Form)

ข้าพเจ้า..... อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....
ถนน..... แขวง/ตำบล..... เขต/อำเภอ..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... เลขที่เวชระเบียน..... โรงพยาบาล.....

ข้าพเจ้า เกี่ยวข้องเป็น.....ของผู้ป่วย ได้ทราบถึงที่มาและรายละเอียดของการตรวจโครโมโซมอะเรย์ (Chromosomal Microarray; CMA) ซึ่งเป็น การตรวจเลือดวิเคราะห์โครโมโซมวิธีใหม่ เพื่อหาปริมาณสารพันธุกรรม DNA หรือชิ้นส่วนของโครโมโซมที่ขาดหรือเกินซึ่งมีขนาดเล็กเกินกว่าจะสามารถตรวจพบได้ ด้วยวิธีตรวจโครโมโซมแบบมาตรฐานซึ่งตรวจดูโครโมโซมด้วยตาผ่านกล้องจุลทรรศน์ อีกทั้งข้าพเจ้าได้ทราบถึงประโยชน์ ความเสี่ยง ผลดีและผลเสียที่จะเกิดขึ้นต่อข้าพเจ้า ในการตรวจดังกล่าวแล้วอย่างชัดเจน โดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น และได้รับการตอบคำถามจนปราศจากข้อสงสัยจากบุคลากรทางการแพทย์ ซึ่งข้าพเจ้าอนุญาตให้ใช้ตัวอย่าง เลือดของบุตร/ธิดาของข้าพเจ้า และของตัวข้าพเจ้าเองสำหรับการตรวจนี้ โดยได้ลงชื่อบุตร/ธิดาของข้าพเจ้าที่จะเข้ารับการตรวจไว้ด้านล่างนี้แล้ว
ชื่อ(บุตร/ธิดา).....อายุ.....HN.....วัน/เดือน/ปีเกิด.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าจะได้รับทราบผลการตรวจทั้งหมดจากแพทย์ผู้ส่งตรวจและผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องเท่านั้น ผลการตรวจจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะเปิดเผยข้อมูลได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็น การสรุปผลการศึกษาและการวิจัย โดยไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้า นอกจากนี้ข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการอนุญาตให้ใช้ ตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้าและ/หรือบุตร/ธิดาของข้าพเจ้าในระหว่างการรักษา โดยแจ้งแก่บุคลากรทางการแพทย์เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาอื่นๆ

ข้าพเจ้าเข้าใจถึง:

- ผลการตรวจโครโมโซมอะเรย์ เป็นได้ตั้งแต่:
 - ตรวจพบความผิดปกติที่ส่งผลให้เกิดโรคทางพันธุกรรม
 - ตรวจไม่พบความผิดปกติที่ส่งผลให้เกิดโรคทางพันธุกรรม แต่ไม่ได้แปลว่าการวินิจฉัยที่ได้รับก่อนหน้านี้ผิด เนื่องจากองค์ความรู้ด้านวิทยาศาสตร์ การแพทย์ ณ ปัจจุบันอาจยังไม่ครอบคลุมสิ่งที่ตรวจเจอ หรือเทคโนโลยีปัจจุบันที่ใช้ตรวจมีข้อจำกัด ส่งผลให้ตรวจไม่พบความผิดปกติอื่นๆ
 - ตรวจพบความผิดปกติที่ไม่สามารถสรุปได้ชัดเจนว่าทำให้เกิดโรคหรือไม่ ซึ่งอาจต้องอาศัยการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมในบุตร/ธิดาของข้าพเจ้า และ/หรือตัวข้าพเจ้าและสมาชิกครอบครัว เพื่อช่วยในการแปลผล
 - ตรวจพบความผิดปกติที่ไม่เกี่ยวข้องกับอาการแสดงหลักของบุตร/ธิดาของข้าพเจ้า และ/หรือตัวข้าพเจ้าและสมาชิกครอบครัวโดยตรง เช่น ความเสี่ยงที่จะเป็นโรคทางพันธุกรรมอื่นๆ ซึ่งอาจจะแสดงอาการแล้วหรือยังไม่ได้แสดงอาการ ณ ขณะที่ตรวจ หรือโอกาสที่จะเป็นพาหะของโรคทางพันธุกรรม
- ข้อมูลทางคลินิกและประวัติครอบครัวของข้าพเจ้า อาจมีความจำเป็นสำหรับการแปลผลตรวจ และถ้าข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเพิ่มเติมใดๆ ข้าพเจ้าสามารถขอรับการให้ คำปรึกษาทางพันธุกรรมจากบุคลากรทางการแพทย์ผู้เชี่ยวชาญด้านโรคพันธุกรรม ทั้งก่อนและหลังการตรวจโครโมโซมอะเรย์
- การแปลผลตรวจอาจมีข้อผิดพลาดเกิดขึ้นได้ หากความสัมพันธ์ทางสายเลือดของสมาชิกครอบครัวที่ได้รับการตรวจ ไม่เป็นความจริงตามคำบอกกล่าวของข้าพเจ้า เช่น บิดา/มารดาของบุตร/ธิดาที่ข้าพเจ้าได้อ้างถึง ไม่ใช่บิดา/มารดาที่มีความสัมพันธ์ทางสายเลือดกับบุตร/ธิดาของข้าพเจ้า นอกจากนี้ผลการตรวจอาจเปิดเผย ความสัมพันธ์ทางสายเลือดของสมาชิกครอบครัวที่ได้รับการตรวจได้
- ข้าพเจ้าต้องรับผิดชอบในส่วนของการบริการการตรวจเอง หลังจากที่ได้รับการตรวจไปแล้ว แม้ข้าพเจ้าจะตัดสินใจไม่รับผลการตรวจก็ตาม

ข้าพเจ้าได้เข้าใจข้อความในเอกสารซึ่งแจ้งผู้เข้าร่วมโครงการ และหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้โดยตลอดแล้ว จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ
(.....)
ผู้ป่วย/ผู้กระทำการแทนผู้ป่วย

ลงชื่อ
(.....)
พยาน (ญาติผู้ป่วย)

คำอธิบายของแพทย์/บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

ข้าพเจ้าได้อธิบายรายละเอียดของการตรวจ ตลอดจนประโยชน์ของการตรวจนี้ รวมทั้งข้อเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นแก่ผู้ป่วยให้ผู้ป่วยและ/หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทน ทราบแล้วอย่างชัดเจนโดยไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

ลงชื่อ..... (แพทย์/บุคลากรทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้อง)
(.....)
วันที่.....

คำอธิบายฟอร์ม

- กรณีผู้ยินยอมตนเข้ารับการตรวจไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ให้ผู้ขอความยินยอมอ่านข้อความในหนังสือยินยอมฯ นี้ ให้แก่ผู้ยินยอมตนเข้ารับการตรวจฟังจนเข้าใจดีแล้ว และให้ผู้ยินยอมตนเข้ารับการตรวจลงนามรับทราบในการให้ความยินยอมดังกล่าวข้างต้นไว้ด้วย *ผู้ยินยอมตนเข้ารับการตรวจ หมายถึง ผู้ยินยอมตนเข้ารับการตรวจ โครโมโซมอะเรย์ โดยคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี
- ผู้แสดงเจตนาให้ความยินยอมเพื่อเข้ารับการตรวจต้องเป็นผู้ป่วย เว้นแต่กรณีที่ผู้ป่วยไม่สามารถแสดงเจตนาเองได้ เช่น หมดสติ ให้บุพการี คู่สมรส ผู้สืบสันดาน ญาติ เป็นต้น เป็นผู้ให้ความยินยอมแทน ในกรณีผู้เยาว์อายุต่ำกว่า 15 ปี ผู้วิกลจริตหรือผู้บกพร่องทางจิต ให้ บุพการี ญาติ ผู้อนุบาล หรือผู้ดูแลเป็นผู้ให้ความยินยอมแทน