

ใบสมัครและหนังสือแสดงความยินยอม

โครงการช่วยเหลือผู้ป่วยด้านการตรวจตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ

โดยบริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด

ข้อมูลแพทย์

ชื่อ - นามสกุล: ชื่อสถานพยาบาล:
เบอร์โทรศัพท์: E-mail (เพื่อรับผลตรวจ):
ชื่อผู้ประสานงาน: เบอร์โทรศัพท์:

ข้อมูลผู้ป่วย

ชื่อ - นามสกุล (ภาษาไทย): เลขประจำผู้ป่วย (HN):
วัน เดือน ปี เกิด: เบอร์โทรศัพท์: อายุ เพศ:

Clinical Summary: Complete Blood Count (CBC)

WBC Count: Cells/ μ L, Neutrophils:%, Lymphocytes:%, Monocytes:%,
Hemoglobin (Hb): g/dL, Platelet Count: Cells/ μ L

Indication ☐ Newly diagnosed chronic lymphocytic leukemia
☐ Relapsed/Refractory chronic lymphocytic leukemia

Specimen: ☐ Blood ☐ Bone Marrow

ข้อมูลห้องปฏิบัติการที่ต้องการส่งตรวจ

☒ คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

รายการที่ต้องการส่งตรวจ (กรุณาแนบ consent form ทุกครั้ง)

- ☐ Del17p (FISH) ชนิดหลอดเก็บเลือด: Heparin 6 ml วันที่เจาะ/...../..... เวลา : น.
☐ TP53 (NGS) ชนิดหลอดเก็บเลือด: EDTA 3 ml วันที่เจาะ/...../..... เวลา : น.
☐ IGHV (NGS) ชนิดหลอดเก็บเลือด: EDTA 3 ml วันที่เจาะ/...../..... เวลา : น.

ข้าพเจ้าในฐานะแพทย์ผู้ให้การรักษารับรองว่า (ก) การตรวจสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ (Biomarker Test) ดังกล่าวข้างต้น มีความจำเป็นในด้านการรักษาอย่างชัดเจน (ข) ข้าพเจ้ามีอำนาจในการใช้ข้อมูลอ้างอิงข้างต้นและข้อมูลด้านสุขภาพอื่น ๆ เพื่อวัตถุประสงค์ในการประเมินคุณสมบัติของผู้ป่วยในการขอสนับสนุนการตรวจอย่างต้น และพิจารณาการเข้าร่วมโครงการช่วยเหลือผู้ป่วยในการเข้าถึงยาต่อไป (ค) ข้าพเจ้ารับทราบว่าทาง บริษัท แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด ("บริษัทฯ") อาจจะตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล (ง) ข้าพเจ้ายอมรับเงื่อนไขการใช้งานของระบบของบริษัทฯ

ลายมือชื่อแพทย์ผู้รักษา: วันที่:

ข้าพเจ้าได้อ่านในเอกสารฉบับนี้เพื่อ (ก) ยินยอมให้แพทย์ผู้รักษาเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวอันได้แก่ บันทึกการรักษายา และข้อมูลส่วนบุคคลที่จำเป็นต้องใช้ในการประเมินการรับการรักษา การตรวจสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพจากบริษัทฯ (ข) ข้าพเจ้ารับทราบว่าบริษัทฯ อาจจะนำข้อมูลของข้าพเจ้าไปใช้เพื่อประกอบการพิจารณาเข้าร่วมโครงการช่วยเหลือผู้ป่วยในการเข้าถึงยาของบริษัทฯ (ค) ข้าพเจ้าขอยืนยันว่า ข้อมูลทั้งหมดที่ข้าพเจ้าให้เป็นข้อมูลที่ครบถ้วนเป็นความจริงและถูกต้องที่สุดเท่าที่ข้าพเจ้าทราบ (ง) ข้าพเจ้ายินยอมให้ห้องปฏิบัติการผู้ตรวจตัวบ่งชี้ทางชีวภาพสรุปข้อมูลโดยไม่ระบุชื่อของข้าพเจ้า เป็นรายบุคคลให้แก่บริษัทฯ เพื่อประโยชน์ในการทวนสอบจำนวนการตรวจ (จ) ข้าพเจ้ายินยอมให้บริษัทฯ ติดต่อแพทย์ผู้รักษาข้าพเจ้าตลอดจนผู้ติดต่อที่ได้ให้ข้อมูลไว้ เพื่อขอทราบรายละเอียดเพิ่มเติมหากจำเป็น (ฉ) ข้าพเจ้าขอยืนยันว่า การเข้าร่วมโครงการฯ ของข้าพเจ้าเป็นความสมัครใจ (ช) ข้าพเจ้ายอมรับเงื่อนไข และข้อกำหนดของโครงการฯ ทุกประการ (ซ) ข้าพเจ้ารับทราบว่า บริษัทฯ แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด เป็นผู้สนับสนุนค่าใช้จ่ายในการทดสอบและรับผิดชอบโครงการฯ บริษัทฯ เป็นผู้อำนวยความสะดวกในการประสานงาน โดยไม่มีความเกี่ยวข้องกับบริษัทฯ และห้องปฏิบัติการ ดังนั้น บริษัทฯ จะไม่มีส่วนร่วมรับผิดชอบต่อผลการทดสอบตัวบ่งชี้ทางชีวภาพ หรือ ความเสียหายที่อาจมีขึ้นต่อตัวอย่างระหว่างกระบวนการขนส่ง (ฉ) ทั้งนี้ข้าพเจ้าเข้าใจว่า บริษัทฯ มีสิทธิ ปรับ แก้ เปลี่ยนแปลง หรือยุติ โครงการฯ / การเข้าร่วมโครงการฯ ได้ตลอดเวลา

ลายมือชื่อผู้ป่วย: วันที่:

ลายมือชื่อญาติ (กรณีให้ข้อมูลแทน): ความสัมพันธ์กับผู้ป่วย:

หากมีข้อสงสัยใดๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับโครงการฯ สามารถโทรศัพท์ติดต่อได้ที่:

Diagnostic Advisor ฝ่ายการแพทย์ เบอร์โทรศัพท์ 065-519-2781 ในวันและเวลาทำการ (วันจันทร์-ศุกร์ เวลา 08.00-17.00 นาฬิกา)

TH-24832 Exp. 01/08/2027

AstraZeneca

(สำหรับห้องปฏิบัติการ) กรุณาฉีกส่วนนี้ส่งคืนบริษัทฯ แอสตราเซนเนกา (ประเทศไทย) จำกัด

ข้อมูลการส่งตรวจ

ชื่อสถานพยาบาล วันที่ส่งตรวจ (กรุณาระบุวันที่เดียวกับข้อมูลด้านบน)

ชื่อผู้ประสานงาน เบอร์โทรศัพท์

หนังสือแสดงเจตนาให้เก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับการตรวจทางพันธุกรรม

หนังสือฉบับนี้เป็นหลักฐานแสดงเจตนาของข้าพเจ้าในการยินยอมให้เก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับการตรวจทางพันธุกรรม
และแสดงเจตนาให้เก็บข้อมูลสุขภาพ

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียด เข้าใจในเนื้อหาและยอมรับการแสดงเจตนาครบถ้วน

ผู้ป่วย / เจ้าของข้อมูล : ชื่อสกุล HN วันเดือนปีเกิด อายุ ปี
ผู้แสดงเจตนาแทนผู้ป่วย / เจ้าของข้อมูล : ชื่อสกุล อายุ ปี ความสัมพันธ์กับผู้ป่วย

แสดงเจตนาให้เก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับการตรวจทางพันธุกรรม และใช้ข้อมูลจากการตรวจเพื่อประกอบการวางแผนการรักษา

ผู้แสดงเจตนาได้อินยอมให้เก็บตัวอย่างสำหรับการตรวจทางพันธุกรรม ดังนี้

- วัตถุประสงค์ของการตรวจทางพันธุกรรม
- ข้อจำกัดของการตรวจทางพันธุกรรม
- ระยะเวลาการเก็บรักษาส่งตรวจทางพันธุกรรมจะสิ้นสุดเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการทางห้องปฏิบัติการและบันทึกหลักฐานการวินิจฉัยไว้ในเวชระเบียน

ผู้แสดงเจตนามีเจตนาเพิ่มเติม ดังนี้ (โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง □)

1. ให้รายงานข้อมูลพันธุกรรมที่อาจตรวจพบโดยบังเอิญ (incident findings) จากการตรวจทางพันธุกรรมที่แพทย์ส่งตรวจ ซึ่งอาจเป็นประโยชน์โดยตรงต่อผู้ป่วย	☐ ยินยอม	☐ ไม่ยินยอม
2. ให้ใช้ข้อมูลจากการตรวจโดยปกปิดตัวตน เพื่อจัดทำรายงานทางการแพทย์ระดับโรงพยาบาลเพื่อพัฒนาวิทยาศาสตร์การแพทย์ และเพื่อการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน	☐ ยินยอม	☐ ไม่ยินยอม
3. ให้เก็บรักษาและใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจครั้งนี้โดยปกปิดตัวตน เพื่อพัฒนาวิทยาศาสตร์การแพทย์และการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยระยะเวลาเก็บรักษาส่งตรวจทางพันธุกรรมในกรณีนี้จะสิ้นสุดเมื่อผู้แสดงเจตนาแจ้งถอนความยินยอม	☐ ยินยอม	☐ ไม่ยินยอม

การถอนความยินยอม:

ผู้แสดงเจตนาสามารถถอนความยินยอมกรณีให้ข้อมูลหรือให้เก็บรักษาและใช้สิ่งส่งตรวจที่เหลือได้ทุกเมื่อ โดยหนังสือฉบับนี้ถูกจัดทำขึ้นสองฉบับ และเก็บไว้ในระบบของโรงพยาบาลหนึ่งฉบับและให้ไว้ที่ผู้รับบริการหนึ่งฉบับ

	ชื่อ สกุล (ตัวบรรจง)	ลงลายมือชื่อ
ผู้ป่วย / เจ้าของข้อมูล ผู้แสดงเจตนา		
ผู้แสดงเจตนาแทนผู้ป่วย / เจ้าของข้อมูล (กรณีผู้ป่วยไม่สามารถให้ข้อมูลด้วยตนเอง)		
แพทย์ผู้ส่งตรวจทางพันธุกรรม		
เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลหน่วยตรวจ.....		(พยาน)

วันที่ เดือน พ.ศ.



Declaration of Intent for Retention of Specimens for Genetic Testing

This document constitutes official evidence of the declarant's intention to allow the retention of specimens for genetic testing and to consent to the collection and use of health information for medical purposes.

Faculty of Medicine Siriraj Hospital 2 Wanglang Road, Siriraj, Bangkok Noi, Bangkok, Thailand, 10700

I hereby confirm that I have read, understood, and fully acknowledged the details, contents, and implications of this declaration of intent.

Patient / Data Subject: Full Name HN.....Date of Birth..... Age.....years

Declarant on behalf of the Patient / Data Subject: Full Name Age.....years Relationship to the Patient.....

Declaration of Intent for the Retention of Specimens for Genetic Testing and the Use of Genetic Test Results for Treatment Planning

The undersigned has been informed of and understands the following information regarding genetic testing:

1. Purpose of genetic testing (The purpose of the genetic test has been explained to the patient by the treating physician.)
2. Limitations of genetic testing
3. The retention period of genetic specimens shall end upon completion of the laboratory procedures and documentation of diagnostic evidence in the patient's medical record.

Additional Declarations of Intent (Please mark ☒ in the appropriate box)

1. Reporting of incidental findings that may be identified through the physician-ordered genetic test and that may be of direct clinical benefit to the patient.	☐ Consent	☐ Do not consent
2. Use of de-identified genetic test data for the preparation of hospital-level medical reports, the advancement of medical science, and research approved by the Human Research Ethics Committee.	☐ Consent	☐ Do not consent
3. Retention and use of remaining genetic specimens from this test in a de-identified manner for the advancement of medical science and research approved by the Human Research Ethics Committee. The retention period shall end upon withdrawal of consent by the declarant.	☐ Consent	☐ Do not consent

Withdrawal of Consent:

Consent for the use of data or retention and use of remaining specimens may be withdrawn at any time by submitting a request to the Office of the Director, Siriraj Hospital. This document is prepared in duplicate. One copy shall be retained in the hospital system and one copy shall be provided to the patient or service recipient.

	Name (Block Letters)	Signature
Patient / Data Subject / Declarant		
Declarant on behalf of the Patient / Data Subject (In cases where the patient is unable to provide consent personally)		
Ordering Physician for Genetic Testing		
Hospital Staff (OPD / Ward).....		

Date Month Year

1890

