

หนังสือยินยอมเข้าร่วมในการวิจัยและยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลเพื่อใช้สำหรับ การวิจัยอื่นในอนาคต (Broad Informed Consent Form)

ชื่อโครงการวิจัย : การพัฒนาระบบปัญญาประดิษฐ์ที่ช่วยในการค้นหาและวิเคราะห์รอยโรคก่อนมะเร็งและมะเร็งช่องปาก (Artificial Intelligent System for Detecting and Analyzing PMDs and Oral Cancer)

รายชื่อผู้วิจัยหลักและหน่วยงานต้นสังกัด :

1. รศ.ดร.ปฎิภา วุฒิสารพัฒนา คณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
2. ผศ.ทพ.ดร.จิตจิโรจน์ อธิชัยเจริญ คณะทันตแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
3. ทพ.ดร.แมนสรวง วงศ์อภัย ศูนย์ทันตสาธารณสุขระหว่างประเทศ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
4. นางสาวกรวิภา วุฒิจูรินทร์ ศูนย์ทันตสาธารณสุขระหว่างประเทศ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข
5. นายธวัชชัย สุธาชัย ศูนย์ทันตสาธารณสุขระหว่างประเทศ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

หน่วยงานผู้สนับสนุนการวิจัย : ศูนย์ทันตสาธารณสุขระหว่างประเทศ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ของท่านไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวกับ การเฝ้าระวังด้านทันตสาธารณสุขประเด็นการตรวจคัดกรองและประเมินปัจจัยเสี่ยงการเกิดรอยโรคก่อนมะเร็งและมะเร็งช่องปาก ของกรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก

โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษา และการนำ “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต ท่านมีสิทธิที่จะให้ความยินยอมหรือไม่ยินยอมในการเก็บรักษาข้อมูลได้ตามความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ไว้สำหรับการวิจัยอื่น จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลสุขภาพ สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

การอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือบุคลากรทางการแพทย์ที่ท่านไว้วางใจก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์สำคัญ คือ การสร้างการตระหนักรู้ในกับประชาชนโดยทั่วไปและเพิ่มประสิทธิภาพการตรวจคัดกรองรอยโรคฯ สำหรับทันตบุคลากรในวงกว้างและครอบคลุมประชากรทุกกลุ่ม เพื่อให้ผู้ป่วยที่อาจมีรอยโรค ได้เข้าสู่กระบวนการรักษาได้ทันท่วงที จึงนำไปสู่การลดจำนวนผู้ป่วยและลดจำนวนผู้เสียชีวิตจากโรคมะเร็งช่องปากในระยะรุนแรงลงอย่างมีนัยสำคัญ ผลสัมฤทธิ์ของโครงการวิจัยนี้ไม่เพียงแต่ลดภาระค่าใช้จ่ายของผู้ป่วยรวมถึงภาระทางงบประมาณทางการสาธารณสุขของประเทศแล้วระบบดังกล่าวยังสร้างความเท่าเทียมและส่งเสริมการเข้าถึงบริการทางทันตสาธารณสุขต่อประชาชนคนไทยได้อย่างกว้างขวางอีกด้วย

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์หากท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต ดังนี้

ความเสี่ยงของการเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

โดยทั่วไปแล้ว การเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ของผู้วิจัย ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเพิ่มเติมต่อท่าน

ประโยชน์ของการเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้อมูลภาพถ่ายช่องปากที่ท่านให้มา จะถูกนำมาใช้เพื่อพัฒนาระบบปัญญาประดิษฐ์ให้มีความสามารถในการค้นหาและวิเคราะห์รอยโรคมะเร็งก่อนมะเร็งและรอยโรคมะเร็งช่องปากในข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก โดยจะถูกนำไปพัฒนาและปรับปรุงระบบปัญญาประดิษฐ์ดังกล่าวให้สามารถสร้างผลลัพธ์การพยากรณ์/คำวินิจฉัยที่มีความถูกต้องแม่นยำสูง ได้มาตรฐาน มีความเร็วในการประมวลผลดีเยี่ยม และได้รับการยอมรับโดยทันตแพทย์ผู้เชี่ยวชาญและวงการวิชาการที่เกี่ยวข้อง

ข้อมูลส่วนบุคคลของท่าน อาจถูกนำมาใช้ในการอำนวยความสะดวกติดต่อประสานงานกับทันตบุคลากรที่เกี่ยวข้องรวมถึงตัวท่านเองในฐานะผู้ป่วย ในกรณีที่บุคลากรทางการแพทย์ที่เข้าร่วมโครงการยืนยันผลคำวินิจฉัยเบื้องต้นจากข้อมูลที่ท่านนำส่งเข้าสู่ระบบว่าอาจมีรอยโรคจริง ในกรณีนี้ ท่านจะได้รับการติดต่อประสานงานให้เข้ารับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์หรือเข้ารับการรักษาให้หายขาดต่อไป

ข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ชื่อ นามสกุล เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ อีเมล (ถ้ามี) อาชีพ เลขที่ใบอนุญาตวิชาชีพ (ถ้ามี) เลขบัตรประจำตัวประชาชน ที่อยู่ สถานที่ทำงาน รวมถึง ข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก ของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ ศูนย์ทันตสาธารณสุขระหว่างประเทศ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข เป็นระยะเวลา 15 ปี โดยหน่วยงานดังกล่าวมีมาตรการการเก็บรักษาและการเข้าถึงข้อมูลที่มีความมั่นคงปลอดภัยสูง เพื่อไม่ให้ “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ถูกเข้าถึงหรือนำไปใช้ โดยผู้ไม่ประสงค์ดีหรือบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะเป็น นักวิจัยหลักของโครงการวิจัย และคณะทำงานที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการศูนย์ทันตสาธารณสุขระหว่างประเทศ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข เท่านั้น

โครงการวิจัยนี้อาจมีการตีพิมพ์เผยแพร่หรือการนำเสนอข้อมูลดังกล่าวต่อวงการวิชาการซึ่งอาจอยู่ในรูปบทความทางวิชาการหรือการนำเสนอในประชุมทางวิชาการ โดยจะแสดงข้อมูลทั่วไปและข้อมูลสุขภาพของ

ท่าน ข้อมูลอาจแสดงหรือมีรายละเอียดเกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์หรืออาการบาดเจ็บของท่าน และ การ พยากรณ์โรค การรักษา หรือการผ่าตัดที่ท่านได้รับ เคยได้รับ หรืออาจได้รับในอนาคต อย่างไรก็ตาม ข้อมูล ดังกล่าวจะได้รับการเผยแพร่โดยไม่ปรากฏชื่อของท่านหรือสิ่งบ่งชี้ตัวท่านโดยตรง ทั้งนี้ ผู้จัดทำรายงานไม่ สามารถรับรองให้มีลักษณะนิรนามได้อย่างสมบูรณ์ จึงมีความเป็นไปได้ว่าอาจมีบางคนในบางแห่งคาดเดาว่า เป็นท่านได้ ตัวอย่างเช่น บุคคลที่ดูแลท่าน หรือญาติสนิทมิตรสหายของท่าน

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคน ระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุม วิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการ นำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ใน รูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูล ส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูล และขั้นตอนการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บ รักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่ รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม

1. ทพ.ดร.แมนสรวง วงศ์อภัย ผู้อำนวยการศูนย์ทันตสาธารณสุขระหว่างประเทศ กรมอนามัย ในฐานะ หัวหน้าโครงการ โทรศัพท์ 0-53-140-141
2. รศ.ดร.ปวิเวร วุฒิสารวัฒนา นักวิจัยหลักของโครงการ สังกัดคณะวิศวกรรมศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทรศัพท์ 053-942-023
3. นางสาวกรวิภา วุฒิจูรีพันธุ์ นักวิชาการสาธารณสุขและผู้ประสานงานหลักของโครงการ สังกัดศูนย์ทันต สาธารณสุขระหว่างประเทศ กรมอนามัย โทรศัพท์ 053-140-141
4. นายธวัชชัย สุระชัย นักวิชาการคอมพิวเตอร์และผู้ดูแลระบบเทคโนโลยีสารสนเทศหลักของโครงการ สังกัดศูนย์ทันตสาธารณสุขระหว่างประเทศ กรมอนามัย

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ ศูนย์ทันตสาธารณสุข ระหว่างประเทศ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ที่อยู่ 548 ถ.เชียงใหม่-ลำพูน ต.หนองหอย อ.เมือง จ. เชียงใหม่ 50000. โทรศัพท์ : 0-5314-0141-2 อีเมล : icoh@anamai.mail.go.th ทั้งนี้เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับ สากล

หนังสือแสดงความยินยอมให้เก็บรักษาข้อมูลไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง “การพัฒนาแบบปัญญาประดิษฐ์ที่ช่วยในการค้นหาและวิเคราะห์รอยโรคก่อนมะเร็งและมะเร็งช่องปาก” ซึ่งจะมีการเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้ายินยอมให้ผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย ทำการเก็บรักษา วิเคราะห์และประมวลผลซึ่งข้อมูลของข้าพเจ้า รวมถึงนำเสนอข้อมูลดังกล่าว ต่อคณะทำงานและภาคีเครือข่าย ตามประกาศของศูนย์พันธุสาธารณสุขระหว่างประเทศ กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข

ข้าพเจ้าทราบว่า โครงการวิจัยนี้อาจมีการตีพิมพ์เผยแพร่หรือการนำเสนอข้อมูลดังกล่าวต่อวงการวิชาการซึ่งอาจอยู่ในรูปบทความทางวิชาการหรือการนำเสนอในประชุมทางวิชาการ โดยจะแสดงข้อมูลทั่วไป และข้อมูลสุขภาพของข้าพเจ้า ข้อมูลอาจแสดงหรือมีรายละเอียดเกี่ยวกับภาวะทางการแพทย์หรืออาการบาดเจ็บของข้าพเจ้า และ การพยากรณ์โรค การรักษาที่ข้าพเจ้าได้รับ เคยได้รับ หรืออาจได้รับในอนาคต ข้อมูลดังกล่าวจะได้รับการเผยแพร่โดยไม่ปรากฏชื่อของข้าพเจ้าหรือสิ่งบ่งชี้ตัวข้าพเจ้าโดยตรง อย่างไรก็ตาม ข้าพเจ้าเข้าใจว่าผู้จัดทำรายงานไม่สามารถรับรองให้มีลักษณะนิรนามได้อย่างสมบูรณ์ จึงมีความเป็นไปได้ว่าอาจมีบางคนในบางแห่งคาดเดาว่าเป็นข้าพเจ้าได้ ตัวอย่างเช่น บุคคลที่ดูแลข้าพเจ้า หรือญาติสนิทมิตรสหายของข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการเก็บรักษาข้อมูลดังกล่าว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้ารับทราบว่า ข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการให้มีการเก็บรักษา “ข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลภาพถ่ายช่องปาก” โดยอิสระ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด อีกทั้ง ข้าพเจ้ายังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วันที่ลงชื่อ _____

ชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วันที่ลงชื่อ _____

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย _____ วันที่ลงชื่อ _____