	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 1/15

**ชื่อโครงการวิจัย** การจัดบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน

**ผู้สนับสนุนการวิจัย** องค์การเพื่อการพัฒนาระหว่างประเทศของสหรัฐอเมริกา (United States Agency for International Development, USAID), สมาคมผู้ให้บริการเอดส์นานาชาติ (International Association of Providers of AIDS Care, IAPAC)

#### **ผู้วิจัยหลัก**


ชื่อ พญ.นิตยา ภาณุภาค  
ที่อยู่ สถาบันเพื่อการวิจัยและนวัตกรรมด้านเอชไอวี อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 11 ยูนิต 1109-1116  
เลขที่ 319 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330  
หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02 160 5371-3  
หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081 825 3544

#### **ผู้วิจัยร่วม**

ชื่อ พญ. Reshmie Ramautarsing  
ที่อยู่ สถาบันเพื่อการวิจัยและนวัตกรรมด้านเอชไอวี อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 11 ยูนิต 1109-1116  
เลขที่ 319 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330  
หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02 160 5371-3  
หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 098 475 0800

ชื่อ สิตา ลุจินตานนท์  
ที่อยู่ สถาบันเพื่อการวิจัยและนวัตกรรมด้านเอชไอวี อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 11 ยูนิต 1109-1116  
เลขที่ 319 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330  
หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02 160 5371-3  
หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 086 522 4420

ชื่อ นพ. ศุภณัฐ ฐิติภัทรกร  
ที่อยู่ สถาบันเพื่อการวิจัยและนวัตกรรมด้านเอชไอวี อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 11 ยูนิต 1109-1116  
เลขที่ 319 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330  
หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02 160 5371-3  
หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 089 103 9070


	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)</b>	AF 06-05/6.1
			หน้า 2/15

ชื่อ รศ. พญ. ันยวีร์ ภูธนกิจ  
 ที่อยู่ สาขาวิชาโรคติดเชื้อ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ชั้น 9 ตึก สก.  
 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนพระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330  
 หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02 256 4930  
 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 089 665 8846

ชื่อ พญ.วิภาพร นาฎาลี ทรงทวีสิน  
 ที่อยู่ สาขาวิชาโรคติดเชื้อ ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ชั้น 9 ตึก สก.  
 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ 1873 ถนนพระราม 4 เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330  
 หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02 256 4930  
 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081 713 5807

ชื่อ สุรางค์ จันท์แย้ม  
 ที่อยู่ มูลนิธิเพื่อนพนักงานบริการ อาคารปัญญาพัฒน์ ชั้น 5 ซอยพัฒน์พงศ์ แยก 1 ถนนสุรวงศ์ แขวงสุริยวงศ์ เขตบางรัก  
 กรุงเทพมหานคร 10500  
 หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02 632 9501  
 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 081 626 6538

ชื่อ ธนชัย ไชยสาส์  
 ที่อยู่ สมาคมฟ้าสีรุ้งแห่งประเทศไทย 1 และ 3 ซอยรามคำแหง 97/2 ถนนรามคำแหง แขวงหัวหมาก เขตบางกะปิ  
 กรุงเทพมหานคร 10240  
 หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน 02 731 6532-3  
 หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง 083 897 1691

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 3/15

## เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย


คุณได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากคุณเป็นผู้ที่ตรวจพบเชื้อเอชไอวี หรือได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อเอชไอวี ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน มีคุณสมบัติตรงกับเกณฑ์คัดเข้าของโครงการวิจัยและสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ก่อนที่คุณจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

คุณสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ คุณมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าคุณตัดสินใจแล้วว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

## ที่มาและความสำคัญของโครงการ

ประเทศไทยในปัจจุบันมีผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี 470,000 คน ซึ่งมีอัตราการติดเชื้อสูงในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย และหญิงข้ามเพศ จากการศึกษาการให้บริการยาต้านไวรัส ในปัจจุบัน สาเหตุหลักที่เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงรักษา คือ ผู้ที่ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีจำเป็นต้องเดินทางไปสถานพยาบาลหลายครั้งเพื่อรับคำปรึกษาและคัดกรองโรคแทรกซ้อน ก่อนเริ่มยา ต้องดำเนินการย้ายสิทธิการรักษาไปยังสถานพยาบาลที่สะดวกเพื่อรับบริการในระยะยาว ซึ่งส่งผลให้ผู้ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีบางรายไม่สามารถเข้าถึงการรักษาได้ อาการทางคลินิกทรุดลง และอยู่ในภาวะที่สามารถแพร่เชื้อเอชไอวีไปสู่ผู้อื่นได้ในที่สุด ด้วยเหตุดังกล่าว จึงเป็นที่มาของการจัดบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ หรือ เซมเดย์เออาร์ที (Same-Day ART) โดยเริ่มนำร่องที่คลินิกนิรนาม สภากาชาดไทย ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2560 และในปี พ.ศ. 2563 ได้เพิ่มช่องทางการรับบริการผ่านบริการสาธารณสุขทางไกล (Telehealth) ด้วยการวิดีโอคอล (Video call) การโทรศัพท์ (Voice call) และบริการส่งยาทางไปรษณีย์ เพื่อให้ผู้ที่ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีสามารถเข้าถึงบริการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ ในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-19 นอกจากนี้บริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ หรือ เซมเดย์เออาร์ที ได้ถูกนำร่องที่ 10 โรงพยาบาลใน จังหวัดเชียงใหม่ เชียงราย อุบลราชธานี ชลบุรี และสงขลา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 และปัจจุบันการจัดบริการรูปแบบนี้ได้รับการยอมรับและบรรจุเป็นมาตรฐานแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563 ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

อย่างไรก็ตาม ผู้ที่ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีที่ศูนย์สุขภาพชุมชนยังมีอัตราที่สูง แต่ประมาณร้อยละ 25 ไม่สามารถเข้าถึงระบบบริการรักษาเอชไอวีในสถานพยาบาลของรัฐได้ หรือเข้าถึงระบบได้ช้า จึงเป็นที่มาของการจัดบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน หรือ คอมมูนิตีเบส เซมเดย์เออาร์ที (Community-based Same-Day ART, CB-SDART) เพื่อส่งเสริมให้ผู้ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีที่ศูนย์สุขภาพชุมชนสามารถเข้าถึงบริการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีได้ง่าย สะดวก มีคุณภาพ มาตรฐาน และจัดบริการโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนที่เป็นมิตร ไม่ตีตราและไม่เลือกปฏิบัติ รวมถึงอำนวยความสะดวกในการย้ายสิทธิการรักษา และให้ความช่วยเหลือในการส่งต่อไปรับบริการที่สถานพยาบาลตามสิทธิหรือตามที่ผู้ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีต้องการ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 4/15

ดังนั้นการศึกษาวิจัยครั้งนี้จะนำไปสู่การสร้างองค์ความรู้ใหม่ เพื่อพัฒนาแนวทางการให้บริการการรักษาเอชไอวีใน  
บริบทศูนย์สุขภาพชุมชนอย่างมีคุณภาพ และตอบสนองความต้องการเฉพาะด้านของประชากรชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย  
และหญิงข้ามเพศที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทยและในภูมิภาคต่อไป

### วัตถุประสงค์ของโครงการ


1. เพื่อเรียนรู้วิธีการจัดบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบเชื้อในบริบท ศูนย์  
สุขภาพชุมชน และเป็นแนวทางในการนำชุดความรู้ไปประยุกต์ใช้ขยายบริการในบริบทอื่นๆ
2. เพื่อหาปัจจัยที่ส่งผลต่อความสำเร็จในการจัดบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่  
ตรวจพบเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน หรือ คอมมูนิตีเบส เซมเดย์เออาร์ที ให้ได้มาตรฐานและมีความยั่งยืน
3. เพื่อเสริมสร้างศักยภาพของเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนให้เป็นผู้ดำเนินการจัดบริการการเริ่มยาต้านไวรัส  
และการรับยาต้านไวรัสต่อเนื่องให้กับผู้เข้าร่วมกับเชื้อเอชไอวีในชุมชนเดียวกัน
4. เพื่อพัฒนาคุณภาพของบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบเชื้อ ณ ศูนย์  
สุขภาพชุมชน หรือ คอมมูนิตีเบส เซมเดย์เออาร์ที ให้เหมาะสมต่อบริบทของศูนย์สุขภาพชุมชน โดยการ  
ประเมินระยะเวลาในการให้บริการ อัตราในการเริ่มยาต้านไวรัส การรับการรักษาอย่างต่อเนื่อง การ  
ประเมินผลการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือด และความพึงพอใจของผู้รับบริการ
5. เพื่อส่งเสริมให้การจัดบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบเชื้อ ณ ศูนย์  
สุขภาพชุมชน หรือ คอมมูนิตีเบส เซมเดย์เออาร์ที เป็นมาตรฐานในการให้บริการการเริ่มยาต้านไวรัสของ  
ประเทศไทย และผู้เข้าร่วมกับเชื้อเอชไอวีสามารถรับบริการเริ่มยาต้านไวรัสที่ศูนย์สุขภาพชุมชนได้โดยไม่  
ต้องเสียค่าใช้จ่ายภายใต้การสนับสนุนจากสำนักงานประกันสุขภาพแห่งชาติ (สปสช.)

### วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

#### จำนวนอาสาสมัครและระยะเวลาในการเข้าร่วมโครงการ

โครงการวิจัยนี้รับอาสาสมัครที่ศูนย์สุขภาพชุมชนของมูลนิธิเพื่อนพนักงานบริการและสมาคมฟ้าสีรุ้งแห่งประเทศไทย  
ในกรุงเทพมหานคร เป็นผู้ที่ตรวจพบเชื้อเอชไอวีเข้าร่วมโครงการประมาณ 900 คน (450 คนจากศูนย์สุขภาพชุมชนของมูลนิธิ  
เพื่อนพนักงานบริการ และ 450 คนจากศูนย์สุขภาพชุมชนของสมาคมฟ้าสีรุ้งแห่งประเทศไทย) โดยแบ่งเป็นอาสาสมัคร 3  
กลุ่มตามความสมัครใจ คือ

1. อาสาสมัครที่ยินยอมเริ่มยาต้านไวรัสที่ศูนย์สุขภาพชุมชน
2. อาสาสมัครที่ยินยอมให้ติดตามการรักษา แต่ไม่เริ่มยาต้านไวรัสที่ศูนย์สุขภาพชุมชน
3. อาสาสมัครที่ตรวจพบเชื้อเอชไอวีที่ศูนย์สุขภาพชุมชนก่อนเริ่มดำเนินโครงการวิจัยนี้

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)</p>	<p>AF 06-05/6.1 หน้า 5/15</p>
---	--	--	-----------------------------------

### ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ อาสาสมัครที่ยินยอมเริ่มยาต้านไวรัสที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะถูกขอให้ทำอะไรบ้าง

หลังตัดสินใจเข้าร่วมโครงการแล้ว คุณจะเข้าร่วมโครงการนี้นานประมาณ 12 เดือน และถูกนัดโดยเจ้าหน้าที่อย่างน้อย 2 ครั้ง ที่ศูนย์สุขภาพชุมชนหรือผ่านช่องทางการรับบริการผ่านบริการสาธารณสุขทางไกลและสำหรับการนัดหมายครั้งที่ 3 ที่ศูนย์สุขภาพชุมชนเป็นไปตามความสมัครใจของคุณ และติดตามการรักษา 5 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมโครงการ


**วันคัดกรองอาสาสมัคร** (เป็นวันเดียวกับวันที่อาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย): ใช้เวลาประมาณ 1-2 ชั่วโมง

- เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะทำการคัดกรองอาสาสมัครที่มีคุณสมบัติตรงกับเกณฑ์คัดเข้าของโครงการวิจัย ได้แก่ ผู้ที่ทราบผลการติดเชื้อเอชไอวี **หรือได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อเอชไอวี** ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน สัญชาติไทย อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 13 ปี ไม่เคยกินยาต้านไวรัสมาก่อนในชีวิต และอธิบายข้อมูลโครงการวิจัยทั้งหมด เพื่อให้คุณทำความเข้าใจและลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

**วันแรกที่อาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย** (เป็นวันเดียวกับวันคัดกรองอาสาสมัคร): ใช้เวลาประมาณ 3 ชั่วโมง หรืออาจใช้เวลา มากกว่า 1 วัน

- หลังจากที่คุณได้รับทราบผลการติดเชื้อเอชไอวีและรับคำปรึกษาหลังการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี คุณจะได้รับการเสนอบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน หรือ คอมมูนิตีเบส เซนเตอร์เออาร์ที โดยมีช่องทางในการรับบริการให้คุณเลือก ได้แก่
  - (1) การเริ่มยาต้านไวรัส ให้บริการโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนซึ่งกำกับดูแลโดยแพทย์
  - (2) การเริ่มยาต้านไวรัส ให้บริการโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนซึ่งกำกับดูแลโดยแพทย์ ผ่านบริการสาธารณสุขทางไกล ด้วยการวิดีโอคอลและการส่งยา
  - (3) การเริ่มยาต้านไวรัส กับแพทย์ที่ศูนย์สุขภาพชุมชนในวันที่แพทย์เข้าตรวจ หากแพทย์ไม่เข้าตรวจในวันที่คุณทราบผลการติดเชื้อเอชไอวี คุณจะได้รับการนัดกลับมาพบแพทย์เพื่อเริ่มยาโดยเร็วที่สุดหรือตามที่ คุณสะดวก
  - (4) การเริ่มยาต้านไวรัส กับแพทย์ผ่านบริการสาธารณสุขทางไกล ด้วยการวิดีโอคอลและการส่งยา

เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะจัดส่งยาด้วยชื่อของเจ้าหน้าที่เอง ซึ่งจะไม่มีการระบุชื่อของศูนย์สุขภาพชุมชน และเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะขอชื่อผู้รับ ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อที่คุณสะดวก เพื่อใช้ในการส่งยาเท่านั้น
- คุณจะได้รับการซักประวัติข้อมูลส่วนตัว
- คุณจะถูกเจาะเลือดเพื่อตรวจยืนยันการติดเชื้อเอชไอวีและประเมินผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ระดับตัวบ่งชี้ความสามารถของภูมิคุ้มกันของร่างกาย หรือ ซีดีสี่ (CD4) การทำงานของตับ (ALT) และไต (Creatinine) ตรวจคัดกรองซิฟิลิส (TPHA และ RPR) ตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (HBsAg) และภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี (Anti-HCV) การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ (Urinalysis) ตรวจหาเชื้อคริปโตคอกคัส (Cryptococcal Ag) และ ตรวจคัดกรองหนองในและหนองในเทียม (ขึ้นกับความสมัครใจของอาสาสมัคร) โดยเก็บเลือดในปริมาณทั้งหมดประมาณ 12 ซีซี หรือประมาณ 2.4 ช้อนชา
- คุณจะถูกส่งต่อเพื่อไปตรวจเอกซเรย์ปอด (Chest X-ray) **ในวันเดียวกับการเข้าร่วมโครงการหรือภายใน 7 วัน** หลังจากการเริ่มยาต้านไวรัสที่สถานพยาบาลใกล้เคียง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 6/15

- คุณจะได้รับการให้คำปรึกษาก่อนเริ่มยาต้านไวรัส รวมถึง การประเมินความพร้อมด้านจิตสังคม การให้คำปรึกษาเพื่อให้กินยาต้านไวรัสอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง การวางแผนการรักษาระยะยาว โดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนสามารถช่วยคุณในการย้ายสิทธิการรักษา (หากต้องการ)
- คุณจะได้รับการซักประวัติ การตรวจร่างกาย และการประเมินอาการทางร่างกายเพื่อคัดกรองการติดเชื้อวัณโรค (Tuberculosis) โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากการติดเชื้อคริปโตคอกคัส (Cryptococcal meningitis) โรคติดเชื้ออื่นๆ ซึ่งอาจก่อให้เกิดกลุ่มอาการอักเสบจากภาวะฟื้นฟูของระบบภูมิคุ้มกัน (Immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS) เพื่อประเมินความพร้อมทางด้านคลินิกในการเริ่มยาต้านไวรัส
- หากคุณมีความประสงค์ที่จะเริ่มการรักษา มีความพร้อมด้านจิตสังคมและด้านคลินิก คุณจะรับยาต้านไวรัสสูตรมาตรฐานตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ณปัจจุบันสำหรับ 1 เดือน ในการรับบริการครั้งแรก และจะได้รับการประเมินการรักษาอีกครั้งใน 2-3 สัปดาห์หลังเริ่มยา โดยคุณมี 6 ทางเลือกในการติดตาม ได้แก่


- (1) การติดตามโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนซึ่งกำกับดูแลโดยแพทย์
- (2) การติดตามโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนซึ่งกำกับดูแลโดยแพทย์ ผ่านการบริการสาธารณสุขทางไกล ด้วยการวิดีโอคอลและการส่งยา
- (3) การติดตามโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนซึ่งกำกับดูแลโดยแพทย์ ผ่านการบริการสาธารณสุขทางไกล ด้วยการโทรศัพท์ ส่งภาพถ่ายของร่างกาย และการส่งยา
- (4) การติดตามโดยแพทย์ที่ศูนย์สุขภาพชุมชน โดยคุณจะได้รับนัดให้กลับมาติดตามในวันที่แพทย์เข้าตรวจ
- (5) การติดตามโดยแพทย์ผ่านการบริการสาธารณสุขทางไกล ด้วยการวิดีโอคอลและการส่งยา
- (6) การติดตามโดยแพทย์ผ่านการบริการสาธารณสุขทางไกล ด้วยการโทรศัพท์ ส่งภาพถ่ายของร่างกาย และการส่งยา

เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะจัดส่งยาด้วยชื่อของเจ้าหน้าที่เอง ซึ่งจะไม่มีการระบุชื่อของศูนย์สุขภาพชุมชน และเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะขอชื่อผู้รับ ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อที่คุณสะดวก เพื่อใช้ในการส่งยาเท่านั้น

- หากคุณมีความประสงค์ที่จะเริ่มการรักษา แต่ไม่มีความพร้อมด้านจิตสังคมและ/หรือด้านคลินิก คุณจะได้รับการส่งต่อเพื่อไปตรวจยืนยัน รักษา และ/หรือเริ่มยาต้านไวรัสที่สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาของคุณและ/หรือสถานพยาบาลที่คุณสะดวก โดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะเป็นผู้อำนวยความสะดวกในการส่งต่อ และคุณไม่ต้องกลับมาตามนัดหมายที่ 2-3 สัปดาห์

#### การนัดหมายที่ 2-3 สัปดาห์: ใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง

- คุณจะได้ฟังผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หากมีผลผิดปกติ พบการติดเชื้อของโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และ/หรือการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ คุณจะได้รับการเปลี่ยนยาและ/หรือการส่งต่อเพื่อไปรับการรักษาที่

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 7/15

สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาของคุณและ/หรือสถานพยาบาลที่คุณสะดวก โดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะเป็นผู้อำนวยความสะดวกในการส่งต่อ

- คุณจะได้รับการประเมินร่างกาย การประเมินผลการรักษา การประเมินและรักษาอาการข้างเคียงของยาและการเปลี่ยนสูตรยา (หากจำเป็น)
- คุณจะได้รับยาต้านไวรัส 1 เดือน สำหรับช่วงเปลี่ยนผ่านในการไปรับการรักษาต่อที่สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาของคุณและ/หรือสถานพยาบาลที่คุณสะดวกในระยะยาว โดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะเป็นผู้อำนวยความสะดวกในการส่งต่อ

**การติดตามการรักษาที่ 45 วัน:** ใช้เวลาประมาณ 20 นาที หรือ 5 ชั่วโมง

- เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนเดินทางพาคุณไปส่งที่สถานพยาบาลระยะยาวตามสิทธิการรักษาของคุณและ/หรือสถานพยาบาลที่คุณสะดวก (หากต้องการ ใช้เวลาประมาณ 5 ชั่วโมง) หรือ โทรศัพท์/ ไลน์ (LINE) หรือติดตามในฐานข้อมูลระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (National AIDS Program Plus: NAP Plus) เพื่อยืนยันว่าสามารถดำเนินการส่งต่อสำเร็จ (ใช้เวลาประมาณ 20 นาที)
- ตอบแบบสอบถาม 1 ฉบับคือแบบสอบถามความพึงพอใจต่อการจัดการบริการการรักษาคัดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบเชื้อไปจัดในบริบท ศูนย์สุขภาพชุมชน

**การติดตามการรักษาที่ 3 เดือน:** ใช้เวลาประมาณ 5-10 นาที

- เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนโทรศัพท์/ ไลน์ และติดตามในฐานข้อมูลระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อดูผลการกินยาต้านไวรัสต่อเนื่อง การตรวจระดับตัวบ่งชี้ความสามารถของภูมิคุ้มกันของร่างกาย หรือ ซีดีสี่ และการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือด


**การติดตามการรักษาที่ 6 เดือน:** ใช้เวลาประมาณ 5-10 นาที

- เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนโทรศัพท์ /ไลน์ และติดตามในฐานข้อมูลระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อดูผลการกินยาต้านไวรัสต่อเนื่อง การตรวจระดับตัวบ่งชี้ความสามารถของภูมิคุ้มกันของร่างกาย หรือ ซีดีสี่ และการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือด และ/หรือ คุณสามารถนัดหมายเพื่อไปรับบริการการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือดและตรวจคัดกรองซิฟิลิส ตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี ตรวจหาภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และ ตรวจคัดกรองหนองในและหนองในเทียม (ขึ้นกับความสมัครใจของอาสาสมัคร) โดยเก็บเลือดในปริมาณทั้งหมดประมาณ 6 ซีซี หรือประมาณ 1.2 ช้อนชา

**การติดตามการรักษาที่ 9 เดือน:** ใช้เวลาประมาณ 5-10 นาที

- เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนโทรศัพท์ /ไลน์ และติดตามในฐานข้อมูลระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อดูผลการกินยาต้านไวรัสต่อเนื่อง การตรวจระดับตัวบ่งชี้ความสามารถของภูมิคุ้มกันของร่างกาย หรือ ซีดีสี่ และการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือด



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)</b>	AF 06-05/6.1
			หน้า 8/15


**การติดตามการรักษาที่ 12 เดือน:** ใช้เวลาประมาณ 5-10 นาที

- เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนโทรศัพท์ /ไลน์ และติดตามในฐานข้อมูลระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อติดตามการกินยาต้านไวรัสต่อเนื่อง การตรวจระดับตัวบ่งชี้ความสามารถของภูมิคุ้มกันของร่างกาย หรือ ซีดีสี่ และการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือด

**ตารางสรุปการนัดหมายสำหรับอาสาสมัครที่ยินยอมเริ่มยาต้านไวรัสที่ศูนย์สุขภาพชุมชน**

บริการที่ได้รับ <sup>1</sup>	วันคัดกรอง อาสาสมัคร และ วัน แรกที่อาสาสมัคร เข้าสู่โครงการวิจัย <sup>2</sup>	การนัด หมายที่ 2-3 สัปดาห์	การติดตามการรักษาที่				
			45 วัน	3 เดือน	6 เดือน	9 เดือน	12 เดือน
ขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัย	X						
นำเสนอบริการการเริ่มยาต้านการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน	X						
เจาะเลือดเพื่อตรวจยืนยันการติดเชื้อเอชไอวีและประเมินผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ <sup>3</sup> (12 ซีซี)	X						
ตรวจเอกซเรย์ปอด <sup>4</sup>	X						
ให้คำปรึกษาก่อนเริ่มยา	X						
ซักประวัติ การตรวจร่างกาย และการประเมินอาการทางร่างกาย เพื่อคัดกรองการโรคติดเชื้อฉวยโอกาส <sup>5</sup>	X						
รับยาต้านไวรัส (สำหรับ 1 เดือน) <sup>6</sup>	X						
ย้ายสิทธิการรักษา (หากต้องการ) <sup>6,7</sup>	X						
การฟังผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ <sup>6</sup>		X					



	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)</b>						AF 06-05/6.1
								หน้า 9/15


ประเมินร่างกาย การประเมินและ รักษาอาการข้างเคียงของยาต้าน ไวรัส (หากจำเป็น) <sup>6</sup>		X					
รับยาต้านไวรัส (สำหรับ 1 เดือน) <sup>6</sup>		X					
ส่งต่อไปรับการรักษาที่ สถานพยาบาลระยะยาว รวมถึง การอำนวยความสะดวกในการส่ง ต่อโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพ ชุมชน (หากต้องการ) <sup>7,8</sup>			X				
ติดตามการรักษา <sup>8</sup>			X	X	X	X	X
ทำแบบสอบถามความพึงพอใจใน การรับบริการการรักษาการติด เชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับ วันที่ตรวจพบการติดเชื้อ ณ ศูนย์ สุขภาพชุมชน			X				
ติดตามการรักษาโดยการตรวจหา ปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือดและ ตรวจคัดกรองฟิลิส หนองในแท้ หนองในเทียม ตรวจหาเชื้อไวรัส ตับอักเสบบี และตรวจหา ภูมิคุ้มกันไวรัสตับอักเสบบี ที่ ศูนย์สุขภาพชุมชน (ขึ้นกับความ สมัครใจของอาสาสมัคร) (6 ซีซี)					X		
จำนวนเลือดรวม: ซีซี (ข้อ้นหา)	12 (2.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (1.2)	0 (0)	0 (0)

<sup>1</sup>ลำดับของบริการที่คุณได้รับอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

<sup>2</sup>หากกระบวนการเริ่มยาต้านไวรัสไม่สามารถแล้วเสร็จภายในวันเดียว คุณจะได้รับการที่เร็วที่สุดหรือตามที่คุณสะดวก

<sup>3</sup>การตรวจทางห้องปฏิบัติการ ได้แก่ ระดับตัวบ่งชี้ความสามารถของภูมิคุ้มกันของร่างกาย หรือ ซีดีสี่ การทำงานของตับ และ  
ไต ตรวจคัดกรองซิฟิลิส ตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และภูมิคุ้มกันต่อเชื้อไวรัสตับอักเสบบี การตรวจวิเคราะห์ปัสสาวะ  
ตรวจหาเชื้อคริปโตคอกคัส และ ตรวจคัดกรองหนองในและหนองในเทียม (ขึ้นกับความสมัครใจของอาสาสมัคร)

<sup>4</sup>ตรวจเอกซเรย์ปอด (Chest X-ray) วันเดียวกับการเข้าร่วมโครงการหรือภายใน 7 วันหลังจากการเริ่มยาที่สถานพยาบาล  
ใกล้เคียง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 10/15

<sup>5</sup>หากสงสัยว่าคุณอาจมีการติดเชื้อไวรัส โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากการติดเชื้อคริปโตคอกคัส โรคติดเชื้ออื่นๆ ที่เป็นอุปสรรคต่อการเริ่มยาต้านไวรัส คุณจะได้รับการส่งต่อไปตรวจยืนยัน รักษา และ/หรือเริ่มยาต้านไวรัสที่สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาของคุณและ/หรือสถานพยาบาลที่คุณสะดวก และคุณไม่ต้องกลับมาตามนัดหมายที่ 2-3 สัปดาห์

<sup>6</sup>บริการเหล่านี้สามารถให้บริการที่ศูนย์สุขภาพชุมชนและ/หรือผ่านบริการสาธารณสุขทางไกล ด้วยการวิดีโอคอล การโทรศัพท์ และบริการส่งยาได้ โดยรับบริการกับแพทย์และ/หรือเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนซึ่งกำกับดูแลโดยแพทย์

<sup>7</sup>การส่งต่ออาจเกิดขึ้นในวันอื่นที่คุณสะดวกแต่ไม่ควรเกิน 45 วัน หลังจากวันที่เริ่มยาต้านไวรัส เพื่อให้คุณมียาต้านไวรัสเพียงพอและกินยาต่อเนื่อง ระหว่างกระบวนการส่งต่อไปรับการรักษาที่สถานพยาบาลระยะยาวตามสิทธิการรักษาของคุณและ/หรือสถานพยาบาลที่คุณสะดวก

<sup>8</sup>อาสาสมัครที่มีอุปสรรคทางคลินิกในการเริ่มยายังคงได้รับบริการเหล่านี้


**ตารางสรุปการนัดหมายสำหรับอาสาสมัครที่ยินยอมให้ติดตามการรักษา แต่ไม่เริ่มยาต้านไวรัสที่ศูนย์สุขภาพชุมชน**

บริการที่ได้รับ <sup>1</sup>	วันคัดกรอง อาสาสมัคร และ วัน แรกที่อาสาสมัครเข้าสู่ โครงการวิจัย	การติดตามการรักษาที่			
		3 เดือน <sup>2</sup>	6 เดือน <sup>2</sup>	9 เดือน <sup>2</sup>	12 เดือน <sup>2</sup>
ขอความยินยอมในการเข้าร่วม โครงการวิจัย	X				
นำเสนอบริการการเริ่มยาต้านการ รักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวัน เดียวกับวันที่ตรวจพบเชื้อไปจัด ณ ศูนย์ สุขภาพชุมชน	X				
เจาะเลือดเพื่อตรวจยืนยันการติดเชื้อ เอชไอวี (3 ซิซี)	X				
ส่งต่อไปรับการรักษาที่สถานพยาบาล ระยะยาว รวมถึงการอำนวยความสะดวก สะดวกในการส่งต่อโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์ สุขภาพชุมชน (หากต้องการ) <sup>3</sup>	X				
ติดตามการรักษา		X	X	X	X
จำนวนเลือดรวม: ซิซี (ซ็อนซา)	3 (0.6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

<sup>1</sup>ลำดับของบริการที่คุณได้รับอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

<sup>2</sup>เดือนนับจากวันที่เริ่มยาต้านไวรัส

<sup>3</sup>การส่งต่ออาจเกิดขึ้นในวันเดียวกันกับวันคัดกรองอาสาสมัครและวันแรกที่อาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย หรือวันอื่นที่คุณสะดวก

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)</p>	<p>AF 06-05/6.1 หน้า 11/15</p>
---	--	--	------------------------------------

### สิ่งที่อาสาสมัครพึงปฏิบัติเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้วิจัยใคร่ขอความความร่วมมือจากคุณ โดยจะขอให้คุณปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับคุณระหว่างที่คุณเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ขอให้คุณแจ้งผู้วิจัยหรือแพทย์และเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนเกี่ยวกับยาที่คุณกินอยู่ระหว่างที่คุณอยู่ในโครงการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาการรักษาของแพทย์


### ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

- คุณอาจเกิดความเครียดจากการทราบผลการติดเชื้อเอชไอวี โดยทางทีมผู้วิจัยจะช่วยเหลือคุณอย่างเต็มที่ในกระบวนการการรักษาโดยการเริ่มยาต้านไวรัสอย่างเหมาะสมตามมาตรฐานโดยเร็ว รวมถึงประสานงานต่อเพื่อให้คุณได้รับการดูแลรักษาต่อเนื่อง และจะเก็บรักษาผลการตรวจของคุณไว้อย่างเป็นความลับ
- คุณอาจจะได้รับความไม่สบายจากการเจาะเลือด ได้แก่ เลือดออก ผิวน้ำแดง บวมบริเวณตำแหน่งที่มีการเจาะเลือด มีโอกาสน้อยมากที่อาจเป็นลมหรือมีการติดเชื้อเกิดขึ้นได้ อย่างไรก็ตาม คุณควรนั่งหรือนอนในระหว่างเจาะเลือด และการเจาะเลือดจะกระทำโดยเจ้าหน้าที่ที่มีประสบการณ์โดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ
- ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่จะเกิดขึ้นจากยา
  - อาการไม่พึงประสงค์จากยาต้านไวรัส ซึ่งเกิดขึ้นได้น้อย ได้แก่ เป็นผื่น มีไข้ ผื่นทั่วร่างกาย ไข้ขึ้น ปากบวม หน้าบวม เยื่อบุอ่อนพองบวม หรือหายใจไม่สะดวก เป็นต้น
- ความไม่สบายใจ ไม่สะดวกใจจากกระบวนการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน หรือ คอมมูนิตีเบส เซมเดย์เออาร์ที เนื่องจากเป็นช่วงการพัฒนาบริการให้เหมาะสมกับบริบทการจัดบริการที่ศูนย์สุขภาพชุมชน
- ความไม่สะดวกจากการรับบริการสาธารณสุขทางไกล ด้วยการวิดีโอคอล และ/หรือการโทรศัพท์ ซึ่งอาจเกิดความขัดข้องจากสัญญาณหรือปัจจัยอื่นๆ ส่งผลให้การสื่อสารระหว่างคุณและเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพไม่ชัดเจน และ/หรือการวินิจฉัยคลาดเคลื่อน
- ความกังวลเกี่ยวกับการรักษาความลับของข้อมูล

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของคุณ ขอให้คุณรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

### ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

คุณอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของคุณ ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)</b>	AF 06-05/6.1
			หน้า 12/15

หากคุณมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย คุณสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัยได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของคุณในระหว่างที่คุณเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้คุณทราบทันที เพื่อให้คุณตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากการวิจัย

### **การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง**

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับคุณ ขอให้คุณติดต่อแพทย์และเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชน และ/หรือเข้าพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของคุณ และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย คุณจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

### **ประโยชน์ที่อาจได้รับ**

คุณจะได้รับบริการการประเมินความต้องการและความพร้อมด้านจิตสังคมและด้านคลินิก เพื่อเข้ารับบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน หรือ คอมมูนิตีเบส เซมเดย์เออร์ที่และอาสาสมัครที่มีความพร้อมจะได้เริ่มการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีที่ศูนย์สุขภาพชุมชน โดยได้รับยาต้านไวรัสเป็นระยะเวลา 2 เดือน ก่อนที่จะถูกส่งต่อไปยังสถานพยาบาลระยะยาวตามสิทธิการรักษาหรือตามที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสะดวก รวมถึงบริการการย้ายสิทธิการรักษา บริการพาไปส่งที่สถานพยาบาลระยะยาว และบริการติดตามการรักษาหลังเริ่มยาต้านไวรัส เป็นเวลา 1 ปี ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับบริการดังกล่าวโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการเริ่มยาต้านไวรัส ได้แก่ ค่ายาต้านไวรัสสูตรมาตรฐานตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ฉบับปัจจุบัน ค่าการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าการตรวจเอกซเรย์ปอด ค่าดูแลรักษาอาการข้างเคียงของยาต้านไวรัส และค่าบริการให้คำปรึกษา

### **ทางเลือกอื่นในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในการวิจัย**


หาก你不สะดวกในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ คุณสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการโดยที่จะไม่มีผลใดๆ กับคุณ และคุณสามารถเข้าถึงบริการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อได้ที่สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาของคุณหรือสถานพยาบาลที่คุณสะดวก เนื่องจากเป็นบริการมาตรฐานตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563 ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ คุณสามารถปรึกษากับครอบครัว เพื่อน รวมถึงเจ้าหน้าที่ที่ดูแลคุณก่อนได้ เพื่อขอคำแนะนำในการตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

### **ข้อปฏิบัติขณะเข้าร่วมโครงการวิจัย**

ขอให้คุณปฏิบัติดังนี้

- ขอให้คุณให้ข้อมูลทางการแพทย์ของคุณทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้คุณแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่คุณร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้คุณแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ หากคุณได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ผู้วิจัยได้จัดให้

### **อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

	<p><b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b></p>	<p><b>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)</b></p>	<p>AF 06-05/6.1</p> <p>หน้า 13/15</p>
---	---	---	---------------------------------------

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยหรืออาการข้างเคียงจากการเริ่มยาต้านไวรัส คุณจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันทีโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และ/หรือผู้วิจัยจะส่งต่อคุณเพื่อไปรับการรักษาที่สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาหรือสถานพยาบาลที่คุณสะดวก หากคุณปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้วิจัยแล้ว ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของคุณ

ในกรณีที่คุณได้รับอันตราย หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย คุณสามารถติดต่อแพทย์หญิงนิทยา ภาณุภาค (กรุงเทพมหานคร) ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 02-160-5371-3 และ 081-825-3544 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

### **ค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมการวิจัย**

คุณจะได้รับยาต้านไวรัสสูตรมาตรฐานตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ฉบับปัจจุบัน การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจเอกซเรย์ปอด การดูแลรักษาอาการข้างเคียงของยาต้านไวรัส และบริการให้คำปรึกษา ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

### **ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**

คุณจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย เนื่องจากโครงการนี้ถือเป็นบริการที่สนับสนุนในการดูแลสุขภาพของตัวคุณเองให้ได้รับการรักษาเร็ว และเป็นบริการที่เป็นมาตรฐานตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563 ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

### **การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย**

ทางโครงการวิจัยไม่มีการทำประกันภัยให้กับอาสาสมัคร ทั้งนี้ ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของคุณ โดยทางโครงการวิจัยจะออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากโครงการวิจัย โดยอาสาสมัครจะได้รับสิทธิในการเข้ารับบริการสถานพยาบาลที่อาสาสมัครสะดวกและทางโครงการวิจัยจะเป็นคนรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการดำเนินโครงการวิจัย


### **การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากคุณไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว คุณสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของคุณแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย

### **การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวคุณ จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของคุณจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของคุณ

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 14/15

จากการลงนามยินยอมของคุณ ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของคุณได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของคุณในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของคุณ แพทย์ผู้วิจัยสามารถบอกรายละเอียดเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของคุณให้แก่แพทย์ผู้รักษาคุณได้

### **การยกเลิกการให้ความยินยอม**

หากคุณต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว คุณสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอมโดยส่งไปที่ พญ.นิตยา ภาณุภาค สถาบันเพื่อการวิจัยและนวัตกรรมด้านเอชไอวี ที่อยู่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 11 ยูนิต 1109 – 1116 ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 เบอร์โทรศัพท์ 02-160-5371-3 และ 081-825-3544 หากคุณขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่คุณได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของคุณจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของคุณอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และคุณไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของคุณที่จำเป็นสำหรับใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก


### **การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ**

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยจะทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย

### **สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ในฐานะที่คุณเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย คุณจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. คุณจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. คุณจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. คุณจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการวิจัย
4. คุณจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่คุณอาจจะได้รับการวิจัย
5. คุณจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อคุณรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่คุณอาจได้รับ
6. คุณจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมโครงการวิจัย
7. คุณจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. คุณจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ คุณสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุ 13 ปี ถึง ต่ำกว่า 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 15/15

9. คุณจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. คุณมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากคุณไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือคุณไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย คุณสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail: medchulairb@chula.ac.th

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่า คุณได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่คุณพึงมี  
ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของคุณมา ณ ที่นี้

.....