	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 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 (ทุกท่าน)**

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 ลูจันทานนท์  
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 ฐิติภักตกร  
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

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 2/15

ชื่อ รศ. พญ. ฉันทวีร์ 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 จันทรแย้ม  
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 (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 3/15

## เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน


ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ที่ตรวจพบเชื้อเอชไอวีหรือได้รับการวินิจฉัยว่าติดเชื้อเอชไอวี ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน มีคุณสมบัติตรงกับเกณฑ์คัดเข้าของโครงการวิจัยและสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใดๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยซึ่งจะเป็นผู้สามารถตอบคำถามและให้ความกระจ่างแก่ท่านได้

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ ถ้าท่านตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้

## ที่มาและความสำคัญของโครงการ

ประเทศไทยในปัจจุบันมีผู้อยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี 470,000 คน ซึ่งมีอัตราการติดเชื้อสูงในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย และหญิงข้ามเพศ จากการศึกษาการให้บริการยาต้านไวรัส ในปัจจุบัน สาเหตุหลักที่เป็นอุปสรรคในการเข้าถึงรักษา คือ ผู้ที่ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีจำเป็นต้องเดินทางไปสถานพยาบาลหลายครั้งเพื่อรับคำปรึกษาและคัดกรองโรคแทรกซ้อนก่อนเริ่มยา ต้องดำเนินการย้ายสิทธิการรักษาไปยังสถานพยาบาลที่สะดวกเพื่อรับบริการในระยะยาว ซึ่งส่งผลให้ผู้ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีบางรายไม่สามารถเข้าถึงการรักษาได้ อาการทางคลินิกทรุดลง และอยู่ในภาวะที่สามารถแพร่เชื้อเอชไอวีไปสู่ผู้อื่นได้ในที่สุด ด้วยเหตุดังกล่าว จึงเป็นที่มาของการจัดบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ หรือ เชมเดย์เออาร์ที (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 เชมเดย์เออาร์ที ได้ถูกนำร่องที่ 10 โรงพยาบาลใน จังหวัดเชียงใหม่ เชียงราย อุบลราชธานี ชลบุรี และสงขลา ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 และปัจจุบันการจัดบริการรูปแบบนี้ได้รับการยอมรับและบรรจุเป็นมาตรฐานแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563 ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

อย่างไรก็ตาม ผู้ที่ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีที่ศูนย์สุขภาพชุมชนยังมีอัตราที่สูง แต่ประมาณร้อยละ 25 ไม่สามารถเข้าถึงระบบบริการการรักษาเอชไอวีในสถานพยาบาลของรัฐได้ หรือเข้าถึงระบบได้ช้า จึงเป็นที่มาของการจัดบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน หรือ คอมมูนิตีเบส เชมเดย์เออาร์ที (Community-based Same-Day ART, CB-SDART) เพื่อส่งเสริมให้ผู้ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีที่ศูนย์สุขภาพชุมชนสามารถเข้าถึงบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีได้ง่าย สะดวก มีคุณภาพ มาตรฐาน และจัดบริการโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนที่เป็นมิตร ไม่ตรีตราและไม่เลือกปฏิบัติ รวมถึงอำนวยความสะดวกในการย้ายสิทธิการรักษา และให้ความช่วยเหลือในการส่งต่อไปรับบริการที่สถานพยาบาลตามสิทธิหรือตามที่ผู้ตรวจพบการติดเชื้อเอชไอวีต้องการ

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี)</p>	<p>AF 06-05/6.1 หน้า 4/15</p>
---	--	--	-----------------------------------

ดังนั้นการศึกษาวิจัยครั้งนี้จะนำไปสู่การสร้างองค์ความรู้ใหม่ เพื่อพัฒนาแนวทางการให้บริการการรักษาเอชไอวีใน  
บริบทศูนย์สุขภาพชุมชนอย่างมีคุณภาพ และตอบสนองความต้องการเฉพาะด้านของประชากรชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย  
และหญิงข้ามเพศที่มีความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีในประเทศไทยและในภูมิภาคต่อไป

### วัตถุประสงค์ของการโครงการ

1. เพื่อเรียนรู้วิธีการจัดบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบเชื้อในบริบทศูนย์  
สุขภาพชุมชน และเป็นแนวทางในการนำชุดความรู้นี้ไปประยุกต์ใช้ขยายบริการในบริบทอื่นๆ
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 ท่าน (450 ท่านจากศูนย์สุขภาพชุมชนของ  
มูลนิธิเพื่อนพนักงานบริการ และ 450 ท่านจากศูนย์สุขภาพชุมชนของสมาคมฟ้าสีรุ้งแห่งประเทศไทย) โดยแบ่งเป็น  
อาสาสมัคร 3 กลุ่ม คือ

1. อาสาสมัครที่สมัครใจ และยินยอมเริ่มยาต้านไวรัสที่ศูนย์สุขภาพชุมชน
2. อาสาสมัครที่สมัครใจ และยินยอมให้ติดตามการรักษา แต่ไม่เริ่มยาต้านไวรัสที่ศูนย์สุขภาพชุมชน
3. อาสาสมัครที่ตรวจพบเชื้อเอชไอวีที่ศูนย์สุขภาพชุมชนก่อนเริ่มดำเนินโครงการวิจัยนี้

#### ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ อาสาสมัครที่ยินยอมเริ่มยาต้านไวรัสที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะถูกขอให้ทำอะไรบ้าง

หลังตัดสินใจเข้าร่วมโครงการแล้ว ท่านจะเข้าร่วมโครงการนี้นานประมาณ 12 เดือน และถูกนัดโดยเจ้าหน้าที่อย่าง  
น้อย 2 ครั้ง ที่ศูนย์สุขภาพชุมชนหรือผ่านช่องทางการรับบริการผ่านบริการสาธารณสุขทางไกล สำหรับการนัดหมายครั้งที่ 3  
ที่ศูนย์สุขภาพชุมชนเป็นไปตามความสมัครใจของท่าน และติดตามการรักษา 5 ครั้ง ตลอดระยะเวลาการเข้าร่วมโครงการ

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


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

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

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

- หลังจากที่ท่านได้รับทราบผลการติดเชื้อเอชไอวีและรับคำปรึกษาหลังการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี ท่านจะได้รับการเสนอบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน หรือ คอมมูนิตีเบส เซมเคย์เออาร์ที โดยมีวิธีการในการรับบริการเริ่มยาต้านไวรัสให้ท่านเลือก ได้แก่
  - (1) การเริ่มยาต้านไวรัส ให้บริการโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนซึ่งกำกับดูแลโดยแพทย์
  - (2) การเริ่มยาต้านไวรัส ให้บริการโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนซึ่งกำกับดูแลโดยแพทย์ ผ่านบริการสาธารณสุขทางไกล ด้วยการวิดีโอคอล และการส่งยา
  - (3) การเริ่มยาต้านไวรัส ให้บริการโดยแพทย์ที่ศูนย์สุขภาพชุมชนในวันที่แพทย์เข้าตรวจ หากแพทย์ไม่เข้าตรวจในวันที่ท่านทราบผลการติดเชื้อเอชไอวี ท่านจะได้รับการนัดกลับมาพบแพทย์เพื่อเริ่มยาโดยเร็วที่สุด หรือตามที่ท่านสะดวก
  - (4) การเริ่มยาต้านไวรัส ให้บริการโดยแพทย์ผ่านบริการสาธารณสุขทางไกล ด้วยการวิดีโอคอล และการส่งยา

เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะจัดส่งยาด้วยชื่อของเจ้าหน้าที่เอง ซึ่งจะไม่มีการระบุชื่อของศูนย์สุขภาพชุมชน และเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะขอชื่อผู้รับ ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อที่ท่านสะดวก เพื่อใช้ในการส่งยาเท่านั้น
- ท่านจะได้รับการซักประวัติข้อมูลส่วนตัว
- ท่านจะถูกเจาะเลือดเพื่อตรวจยืนยันผลการติดเชื้อเอชไอวีและประเมินผลตรวจทางห้องปฏิบัติการ 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
- ท่านจะถูกส่งต่อไปตรวจเอกซเรย์ปอด (Chest X-ray) **วันเดียวกับการเข้าร่วมโครงการหรือภายใน 7 วัน** หลังจากการเริ่มยาที่สถานพยาบาลใกล้เคียง

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 6/15

- ท่านจะได้รับการให้คำปรึกษา ก่อนเริ่มยาต้านไวรัส รวมถึง การประเมินความพร้อมด้านจิตสังคม การให้คำปรึกษาเพื่อให้กินยาต้านไวรัสอย่างสม่ำเสมอและต่อเนื่อง การวางแผนการรักษาระยะยาว โดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนสามารถช่วยท่านในการย้ายสิทธิการรักษา (หากต้องการ)
- ท่านจะได้รับการซักประวัติ การตรวจร่างกาย และการประเมินอาการทางร่างกายเพื่อคัดกรองการติดเชื้อวัณโรค (Tuberculosis) โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากการติดเชื้อคริปโตคอกคัส (Cryptococcal meningitis) โรคติดเชื้ออื่นๆ ซึ่งอาจก่อให้เกิดกลุ่มอาการอักเสบจากภาวะฟื้นตัวของระบบภูมิคุ้มกัน (Immune reconstitution inflammatory syndrome, IRIS) เพื่อประเมินความพร้อมทางด้านคลินิกในการเริ่มยาต้านไวรัส
- หากท่านมีความประสงค์ที่จะเริ่มการรักษา มีความพร้อมด้านจิตสังคมและด้านคลินิก ท่านจะได้รับยาต้านไวรัส สูตรมาตรฐานตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษา และป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ฉบับปัจจุบัน สำหรับ 1 เดือน ในการรับบริการครั้งแรก และจะได้รับการประเมินการรักษาอีกครั้งใน 2-3 สัปดาห์หลังเริ่มยา โดยท่านมี 6 ทางเลือกในการติดตาม ได้แก่


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

เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะจัดส่งยาด้วยชื่อของเจ้าหน้าที่เอง ซึ่งจะไม่มีการระบุชื่อของศูนย์สุขภาพชุมชน และเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะขอชื่อผู้รับ ที่อยู่ และเบอร์ติดต่อที่ท่านสะดวก เพื่อใช้ในการส่งยาเท่านั้น

- หากท่านมีความประสงค์ที่จะเริ่มการรักษา แต่ไม่มีความพร้อมด้านจิตสังคมและ/หรือด้านคลินิก ท่านจะได้รับการส่งต่อเพื่อไปตรวจยืนยัน รักษา และ/หรือเริ่มยาต้านไวรัสที่สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาของท่านและ/หรือสถานพยาบาลที่ท่านสะดวก โดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะเป็นผู้อำนวยความสะดวกในการส่งต่อ และท่านไม่ต้องกลับมาตามนัดหมายที่ 2-3 สัปดาห์

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

- ท่านจะได้ฟังผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ หากมีผลผิดปกติ พบการติดเชื้อของโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และ/หรือการติดเชื้อไวรัสตับอักเสบ ท่านจะได้รับการเปลี่ยนยาและ/หรือการส่งต่อเพื่อไปรับการรักษาที่

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 7/15

สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาของท่านและ/หรือสถานพยาบาลที่ท่านสะดวก โดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะเป็นผู้อำนวยความสะดวกในการส่งต่อ

- ท่านจะได้รับการประเมินร่างกาย การประเมินผลการรักษา การประเมินและรักษาอาการข้างเคียงของยาและการเปลี่ยนสูตรยา (หากจำเป็น)
- ท่านจะได้รับยาต้านไวรัส 1 เดือน สำหรับช่วงเปลี่ยนผ่านในการไปรับการรักษาต่อที่สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาของท่านและ/หรือสถานพยาบาลที่ท่านสะดวกในระยะยาว โดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนจะเป็นผู้อำนวยความสะดวกในการส่งต่อ

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

- เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนเดินทางพาท่านไปส่งที่สถานพยาบาลระยะยาวตามสิทธิการรักษาของท่านและ/หรือสถานพยาบาลที่ท่านสะดวก (หากต้องการ ใช้เวลาประมาณ 5 ชั่วโมง) หรือ โทรศัพท์/ไลน์ (LINE) หรือ ติดตามในฐานข้อมูลระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ (National AIDS Program Plus: NAP Plus) เพื่อยืนยันว่าสามารถดำเนินการส่งต่อสำเร็จ (ใช้เวลาประมาณ 20 นาที)
- ตอบแบบสอบถาม 1 ฉบับคือแบบสอบถามความพึงพอใจต่อการจัดบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบเชื้อไปจัดในบริบท ศูนย์สุขภาพชุมชน

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

- เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนโทรศัพท์/ไลน์ และติดตามในฐานข้อมูลระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อติดตามการกินยาต้านไวรัสต่อเนื่อง การตรวจระดับตัวบ่งชี้ความสามารถของภูมิคุ้มกันของร่างกาย หรือ ซีดีสี่ และการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือด


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

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

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

เจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนโทรศัพท์ /ไลน์ และติดตามในฐานข้อมูลระบบหลักประกันสุขภาพแห่งชาติ เพื่อติดตามการกินยาต้านไวรัสต่อเนื่อง การตรวจระดับตัวบ่งชี้ความสามารถของภูมิคุ้มกันของร่างกาย หรือ ซีดีสี่ และการตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีในเลือด



	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี)	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 แรกที่อาสาสมัครเข้า สู่วิธีโครงการวิจัย <sup>2</sup>	การนัด หมายที่ 2-3 สัปดาห์	การติดตามการรักษาที่				
			45 วัน	3 เดือน	6 เดือน	9 เดือน	12 เดือน
ขอความยินยอมในการเข้าร่วม โครงการวิจัย	X						
นำเสนอบริการการเริ่มยาต้าน การรักษาการติดเชื้อเอชไอวี ภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจ พบเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน	X						
เจาะเลือดเพื่อตรวจยืนยันการ ติดเชื้อเอชไอวี และ ประเมินผลตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ <sup>3</sup> (12 ซีซี)	X						
ตรวจเอกซเรย์ปอด <sup>4</sup>	X						
ให้คำปรึกษาก่อนเริ่มยา	X						
ซักประวัติ การตรวจร่างกาย และประเมินอาการทาง ร่างกายเพื่อคัดกรองการโรค ติดเชื้อฉวยโอกาส <sup>5</sup>	X						
รับยาต้านไวรัส (สำหรับ 1 เดือน) <sup>6</sup>	X						
ย้ายสิทธิการรักษา (หาก ต้องการ) <sup>6,7</sup>	X						




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

ฟังผลการตรวจทาง ห้องปฏิบัติการ <sup>1</sup>		X					
ประเมินร่างกาย ประเมินและ รักษาอาการข้างเคียงของยา ต้านไวรัส (หากจำเป็น) <sup>2</sup>		X					
รับยาต้านไวรัส (สำหรับ 1 เดือน) <sup>2</sup>		X					
ส่งต่อไปรับการรักษาที่ สถานพยาบาลระยะยาว รวมถึงการอำนวยความสะดวก ในการส่งต่อโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์ สุขภาพชุมชน (หากต้องการ) 7.8			X				
ติดตามการรักษา <sup>2</sup>			X	X	X	X	X
ทำแบบสอบถามความพึง พอใจในการรับบริการการ รักษาการติดเชื้อเอชไอวี ภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจ พบการติดเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพ ชุมชน			X				
ติดตามการรักษาโดยการ ตรวจหาปริมาณเชื้อเอชไอวีใน เลือดและตรวจคัดกรองฟิลิส หนองในแท้ หนองในเทียม ตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบบี และตรวจหาภูมิคุ้มกันไวรัส ตับอักเสบบี ที่ศูนย์สุขภาพ ชุมชน (ขึ้นกับความสมัครใจ ของอาสาสมัคร) (6 ซิซี)					X		
จำนวนเลือดรวม: ซิซี (ซ็อนซา)	12 (2.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	6 (1.2)	0 (0)	0 (0)

<sup>1</sup>ลำดับของบริการที่ท่านได้รับอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

<sup>2</sup>หากกระบวนการเริ่มยาต้านไวรัสไม่สามารถแล้วเสร็จภายในวันเดียว ท่านจะได้รับบริการที่เร็วที่สุดหรือตามที่ท่านสะดวก

	คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี)	AF 06-05/6.1
			หน้า 10/15

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

<sup>4</sup>ตรวจเอกซเรย์ปอด (Chest X-ray) วันเดียวกับการเข้าโครงการหรือภายใน 7 วันหลังจากการเริ่มยาที่สถานพยาบาลใกล้เคียง

<sup>5</sup>หากสงสัยว่าท่านอาจมีการติดเชื้อวัณโรค โรคเยื่อหุ้มสมองอักเสบจากการติดเชื้อคริปโตคอกคัส โรคติดเชื้ออื่นๆ ที่เป็นอุปสรรคต่อการเริ่มยาต้านไวรัส ท่านจะได้รับการส่งต่อไปตรวจยืนยัน รักษา และ/หรือเริ่มยาต้านไวรัสที่สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาของท่านและ/หรือสถานพยาบาลที่ท่านสะดวก และท่านไม่ต้องกลับมาตามนัดหมายที่ 2-3 สัปดาห์


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

<sup>7</sup>การส่งต่ออาจเกิดขึ้นในวันอื่นที่ท่านสะดวกแต่ไม่ควรเกิน 45 วัน หลังจากวันที่เริ่มยาต้านไวรัส เพื่อให้ท่านมียาต้านไวรัสเพียงพอและกินยาต่อเนื่อง ระหว่างกระบวนการส่งต่อไปรับการรักษาที่สถานพยาบาลระยะยาวตามสิทธิการรักษาของท่าน และ/หรือสถานพยาบาลที่ท่านสะดวก

<sup>8</sup>ท่านที่มีอุปสรรคทางคลินิกในการเริ่มยายังคงได้รับบริการเหล่านี้

#### 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>
ขอความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัย	X				
นำเสนอบริการการเริ่มยาด้านการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบเชื้อไปจัด ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน	X				
เจาะเลือดเพื่อตรวจยืนยันการติดเชื้อเอชไอวี (3 ซีซี)	X				
ส่งต่อไปรับการรักษาที่สถานพยาบาลระยะยาว รวมถึงการอำนวยความสะดวกในการส่งต่อโดยเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชน (หากต้องการ) <sup>3</sup>	X				
ติดตามการรักษา		X	X	X	X
จำนวนเลือดรวม: ซีซี (ซีออนซา)	3 (0.6)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)

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

<sup>1</sup>ลำดับของบริการที่ท่านได้รับอาจมีการเปลี่ยนแปลงตามความเหมาะสม

<sup>2</sup>เดือนนับจากวันที่เริ่มยาต้านไวรัส

<sup>3</sup>การส่งต่ออาจเกิดขึ้นในวันเดียวกันกับวันคัดกรองอาสาสมัครและวันแรกที่อาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย หรือวันอื่นที่ท่านสะดวก

### สิ่งที่อาสาสมัครพึงปฏิบัติเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย


เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้วิจัยใคร่ขอความร่วมมือจากท่าน โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้วิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

เพื่อความปลอดภัย ขอให้ท่านแจ้งผู้วิจัยหรือแพทย์และเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชนเกี่ยวกับยาที่ท่านกินอยู่ระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัย เพื่อประกอบการพิจารณาการรักษาของแพทย์

### ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

- ท่านอาจเกิดความเครียดจากการทราบผลการติดเชื้อเอชไอวี โดยทางทีมผู้วิจัยจะช่วยเหลืท่านอย่างเต็มที่ในกระบวนการการรักษาโดยการเริ่มยาต้านไวรัสอย่างเหมาะสมตามมาตรฐานโดยเร็ว รวมถึงประสานงานต่อเพื่อให้ท่านได้รับการดูแลรักษาต่อเนื่อง และจะเก็บรักษาผลการตรวจของท่านไว้อย่างเป็นความลับ
- ท่านอาจจะได้รับความไม่สุขสบายจากการเจาะเลือด ได้แก่ เลือดออก ผิวน้ำแดง บวมบริเวณตำแหน่งที่มีการเจาะเลือด มีโอกาสเล็กน้อยที่อาจเป็นลมหรือมีการติดเชื้อเกิดขึ้นได้ อย่างไรก็ตามท่านควรนั่งหรือนอนในระหว่างเจาะเลือด และการเจาะเลือดจะกระทำโดยเจ้าหน้าที่ที่มีประสบการณ์โดยใช้เทคนิคปลอดเชื้อ
- ความเสี่ยงและผลข้างเคียงที่จะเกิดขึ้นจากยา
  - อาการไม่พึงประสงค์จากยาต้านไวรัส ซึ่งเกิดขึ้นได้น้อย ได้แก่ เป็นผื่น มีไข้ ผื่นทั่วร่างกาย ไข้ขึ้น ปากบวม หน้าบวม เยื่อเมือกบวม หรือหายใจไม่สะดวก เป็นต้น
- ความไม่สบายใจ ไม่สะดวกใจจากกระบวนการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน หรือ คอมมูนิตีเบส เซนเตอร์เออาร์ที เนื่องจากเป็นช่วงการพัฒนาบริการให้เหมาะสมกับบริบทการจัดบริการที่ศูนย์สุขภาพชุมชน
- ความไม่สะดวกจากการรับบริการสาธารณสุขทางไกล ด้วยการวิดีโอคอล และ/หรือการโทรศัพท์ ซึ่งอาจเกิดความขัดข้องจากสัญญาณหรือปัจจัยอื่นๆ ส่งผลให้การสื่อสารระหว่างท่านและเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพไม่ชัดเจน และ/หรือการวินิจฉัยคลาดเคลื่อน
- ความกังวลเกี่ยวกับการรักษาความลับของข้อมูล

กรุณาแจ้งผู้ทำวิจัยในกรณีที่พบอาการดังกล่าวข้างต้น หรืออาการอื่น ๆ ที่พบร่วมด้วย ระหว่างที่อยู่ในโครงการวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ขอให้ท่านรายงานให้ผู้ทำวิจัยทราบโดยเร็ว

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี)</p>	<p>AF 06-05/6.1 หน้า 12/15</p>
---	--	--	------------------------------------

### ความเสี่ยงที่ไม่ทราบแน่นอน

ท่านอาจเกิดอาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากที่ได้แสดงในเอกสารฉบับนี้ ซึ่งอาการข้างเคียงเหล่านี้ เป็นอาการที่ไม่เคยพบมาก่อน เพื่อความปลอดภัยของท่าน ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจได้รับการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านสามารถสอบถามจากผู้ทำวิจัย ได้ตลอดเวลา

หากมีการค้นพบข้อมูลใหม่ ๆ ที่อาจมีผลต่อความปลอดภัยของท่านในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัย ผู้ทำวิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบทันที เพื่อให้ท่านตัดสินใจว่าจะอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปหรือจะขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

### การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

หากมีอาการข้างเคียงใด ๆ เกิดขึ้นกับท่าน ขอให้ท่านติดต่อแพทย์และเจ้าหน้าที่ศูนย์สุขภาพชุมชน และ/หรือเข้าพบแพทย์ที่สถานพยาบาลทันที ถึงแม้ว่าจะอยู่นอกตารางการนัดหมาย เพื่อแพทย์จะได้ประเมินอาการข้างเคียงของท่าน และให้การรักษาที่เหมาะสมทันที หากอาการดังกล่าวเป็นผลจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่เสียค่าใช้จ่าย

### ประโยชน์ที่อาจได้รับ

ท่านจะได้รับบริการการประเมินความต้องการและความพร้อมด้านจิตสังคมและด้านคลินิก เพื่อเข้ารับบริการการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อ ณ ศูนย์สุขภาพชุมชน หรือ คอมมูนิตี้เบส เซมเดย์เออาร์ที และท่านที่มีความพร้อมจะได้เริ่มการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีที่ศูนย์สุขภาพชุมชน โดยได้รับยาต้านไวรัสเป็นระยะเวลา 2 เดือน ก่อนที่จะถูกส่งต่อไปยังสถานพยาบาลระยะยาวตามสิทธิการรักษาหรือตามที่คุณเข้าร่วมวิจัยสะดวก รวมถึงบริการการย้ายสิทธิการรักษา บริการพาไปส่งที่สถานพยาบาลระยะยาว และบริการติดตามการรักษาหลังเริ่มยาต้านไวรัส เป็นเวลา 1 ปี ทั้งนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับบริการดังกล่าวโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการเริ่มยาต้านไวรัส ได้แก่ ค่ายาต้านไวรัสสูตรมาตรฐานตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ฉบับปัจจุบัน ค่าการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ค่าการตรวจเอกซเรย์ปอด ค่าดูแลรักษาอาการข้างเคียงของยาต้านไวรัส และค่าบริการให้คำปรึกษา


### ทางเลือกอื่นในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในการวิจัย

หากท่านไม่สะดวกในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการโดยที่ไม่มีผลใดๆ กับท่าน และท่านสามารถเข้าถึงบริการรักษาการติดเชื้อเอชไอวีภายในวันเดียวกับวันที่ตรวจพบการติดเชื้อได้ที่สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาของท่านหรือสถานพยาบาลที่ท่านสะดวก เนื่องจากเป็นบริการมาตรฐานตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563 ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ท่านสามารถปรึกษากับครอบครัว เพื่อน รวมถึงเจ้าหน้าที่ที่ดูแลท่านก่อนได้ เพื่อขอคำแนะนำในการตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย

### ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้วิจัยทราบ หากท่านได้รับยาอื่นนอกเหนือจากยาที่ผู้วิจัยได้จัดให้

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

### **อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย**

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยหรืออาการข้างเคียงจากการเริ่มยาต้านไวรัส ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันทีโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย และ/หรือผู้วิจัยจะส่งต่อท่านเพื่อไปรับการรักษาที่สถานพยาบาลตามสิทธิการรักษาหรือสถานพยาบาลที่ท่านสะดวก หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้วิจัยแล้ว ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตราย หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อแพทย์หญิง นิตยา ภาณุภาค (กรุงเทพมหานคร) ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 02-160-5371-3 และ 081-825-3544 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

### **ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย**

ท่านจะได้รับยาต้านไวรัสสูตรมาตรฐานตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ฉบับปัจจุบัน การตรวจทางห้องปฏิบัติการ การตรวจเอกซเรย์ปอด การดูแลรักษาอาการข้างเคียงของยาต้านไวรัส และบริการให้คำปรึกษา ในโครงการวิจัยจากผู้สนับสนุนการวิจัยโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

### **ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย**

ท่านจะไม่ได้รับเงินค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมในการวิจัย เนื่องจากโครงการนี้ถือเป็นบริการที่สนับสนุนในการดูแลสุขภาพของตัวท่านเองให้ได้รับการรักษาเร็ว และเป็นบริการที่เป็นมาตรฐานตามแนวทางการตรวจวินิจฉัย รักษาและป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี ประเทศไทย ปี 2563 ของกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข

### **การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย**

ทางโครงการวิจัยไม่มีการทำประกันภัยให้กับอาสาสมัคร ทั้งนี้ ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน โดยทางโครงการวิจัยจะออกค่าใช้จ่ายทั้งหมด ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากโครงการวิจัย โดยอาสาสมัครจะได้รับสิทธิในการเข้ารับบริการสถานพยาบาลที่อาสาสมัครสะดวกและทางโครงการวิจัยจะเป็นคนรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการดำเนินโครงการวิจัย

### **การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย**


การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขออนุญาตออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือเมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย

### **การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร**

ข้อมูลที่สามารถนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัสประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทางการแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับเกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

	<p>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</p>	<p>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี)</p>	<p>AF 06-05/6.1 หน้า 14/15</p>
---	--	--	------------------------------------

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้วิจัยสามารถบอกรายละเอียดเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

### **การยกเลิกการให้ความยินยอม**

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิกการให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ พญ. นิตยา ภานุภาค สถาบันเพื่อการวิจัยและนวัตกรรมด้านเอชไอวี ที่อยู่ 319 อาคารจัตุรัสจามจุรี ชั้น 11 ยูนิต 1109 – 1116 ถนนพญาไท แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330 เบอร์โทรศัพท์ 02-160-5371-3 และ 081-825-3544 หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย และท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก ทั้งนี้เนื่องจากข้อมูลของท่านที่จำเป็นสำหรับใช้ในการวิจัยไม่ได้ถูกบันทึก


### **การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ**

ตัวอย่างชีวภาพที่ได้จากอาสาสมัคร เช่น เลือดที่เหลือจากการวิจัย ผู้วิจัยจะทำลายตามวิธีมาตรฐานทันทีที่เสร็จสิ้นการวิจัย

### **สิทธิของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย**

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้
2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งยาและอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับการจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับการจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่านรวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อไรก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใด ๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่
10. ท่านมีสิทธิในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพลบังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

	<b>คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</b>	<b>เอกสารชี้แจงข้อมูลคำอธิบายสำหรับ ผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย (อายุมากกว่าหรือเท่ากับ 18 ปี)</b>	AF 06-05/6.1  หน้า 15/15
---	--	--	--------------------------------

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอำนวยการ ชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail: medchulairb@chula.ac.th

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....