

ที่ HITAP/062/2564



15 มกราคม 2564



เรื่อง ประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยและเชิญบุคลากรเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย
เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

- | | | |
|------------------|----------------------------------|--------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย | 1. โบรชัวร์ประชาสัมพันธ์งานวิจัย | จำนวน 1 ฉบับ |
| | 2. เอกสารแนะนำโครงการฉบับย่อ | จำนวน 1 ฉบับ |
| | 3. เอกสารแนะนำอาสาสมัคร | จำนวน 1 ฉบับ |

ด้วยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ (Health Intervention and Technology Assessment Program: HITAP) หน่วยงานวิจัยภายใต้สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข ที่จัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่ดูแลรับผิดชอบการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ขณะนี้ โครงการฯ ได้รับทุนสนับสนุนจากสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุขและองค์การอนามัยโลก สำนักงานภูมิภาคเอเชียใต้และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ให้ดำเนินโครงการวิจัยเรื่อง “การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19” โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนามาตรการกักตัวที่เหมาะสมกับแนวทางการบริหารทรัพยากรสุขภาพในประเทศไทย

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 มีความรุนแรงเพิ่มขึ้น บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขถือว่าเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรคในระหว่างปฏิบัติงาน ในการนี้ คณะผู้วิจัยขอประชาสัมพันธ์โครงการวิจัย (รายละเอียดตั้งเอกสารแนบที่ 1) และเรียนเชิญบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขอายุมากกว่า 18 ปี ซึ่งทำการดูแลหรือรักษาคนไข้ที่ได้รับการตรวจยืนยันจากห้องปฏิบัติการว่าติดเชื้อโควิด-19 เป็นอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อติดตามอาการและตรวจหาเชื้อเพิ่มเติมในช่วงระยะเวลา 14 วัน (รายละเอียดตั้งเอกสารแนบที่ 2) โดยโครงการวิจัยจะสนับสนุนอุปกรณ์และค่าตรวจที่ใช้ในการตรวจแก่โรงพยาบาล และจะชดเชยการเสียเวลาของอาสาสมัครในการเก็บส่งตรวจที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ (รายละเอียดตั้งเอกสารแนบที่ 3) ข้อมูลที่ได้จะเป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อการพัฒนานโยบายและแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขต่อไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา จักเป็นพระคุณยิ่ง

เรียน หัวหน้าสำนักงาน.....
ดำเนินการ

ขอแสดงความนับถือ

(นายณรงค์ อิศวรรค์)
นายแพทย์เชี่ยวชาญ (ด้านเวชกรรมป้องกัน) ปฏิบัติราชการแทน
นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๒๐ ม.ค. ๒๕๖๔

W. Isantchai

รศ. ดร.วรรณฤดี อิศรานุวัฒน์ชัย

หัวหน้าโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ

๑๕ ม.ค. ๒๕๖๔
นางสาวสมิทธิ์
จตุรงค์
๑๕
๑๐ ม.ค. ๖๔

1/1/25



ขอเชิญเข้าร่วม ในโครงการวิจัย

**ชื่อโครงการ: การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับ
บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19**

บุคลากรทางการแพทย์เป็นกำลังสำคัญในการดูแลผู้ติดเชื้อโควิด-19 แต่ก็เป็นกลุ่มที่เสี่ยงต่อการติดเชื้อไปพร้อมกัน หากเจ็บป่วยจะส่งผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลและอาจนำไปสู่การแพร่เชื้อไปสู่ผู้ป่วย ผู้ร่วมงาน สมาชิกในครอบครัว และชุมชน ดังนั้น การติดตามเฝ้าระวังสถานการณ์ และลักษณะทางระบาดวิทยาของโควิด-19 ในบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขอย่างใกล้ชิดจะนำไปสู่การพัฒนามาตรการกักตัวที่เหมาะสม และลดความเสี่ยงของบุคลากรทางการแพทย์ในการรับหรือแพร่เชื้อโควิด-19

โครงการวิจัยขอเชิญท่านที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขอายุมากกว่า 18 ปี และมีประวัติใกล้ชิดกับผู้ที่สงสัยว่าติดเชื้อโควิด-19 หรือได้รับการยืนยันแล้วว่าติดเชื้อโควิด-19 เกณฑ์คัดออกของโครงการวิจัยนี้คือ ผู้ที่ได้รับการตรวจยืนยันการติดเชื้อโควิด-19 ด้วยการตรวจสารพันธุกรรม แล้วผลเป็นบวก

หากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้อมูลที่ได้จากท่านจะเป็นประโยชน์ต่อการพัฒนาโยบายและแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมเพื่อลดความเสี่ยงของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขในการรับหรือแพร่เชื้อโควิด-19 ต่อไป

ทั้งนี้ ท่านจะไม่ต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายใดๆ เกี่ยวกับโครงการนี้ และโครงการวิจัยจะชดเชยค่าเสียเวลาในการเก็บส่งตรวจที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการเป็นจำนวนทั้งสิ้น 2,000 บาทตลอดการศึกษา

ติดต่อสอบถามได้ที่

หัวหน้าโครงการวิจัย: ดร. ญุฑติชฎพร กิ่งแก้ว

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6

อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ด.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

อีเมล: pritamorn.k@hitap.net เบอร์โทรศัพท์มือถือ: 096-861-9456

ทั้งในและนอกเวลาราชการ



หมายเหตุ: ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ขอให้ท่านอ่านเอกสารแนะนำอาสาสมัครอย่างถี่ถ้วนเสียก่อน

เอกสารแนะนำโครงการฉบับย่อ

โครงการวิจัยเรื่อง การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19

A study to develop quarantine measures for healthcare workers who have
been exposed to COVID-19 patients

หลักการและเหตุผล

บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขถือได้ว่าเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรคในระหว่างปฏิบัติงาน โดยเฉพาะในสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือ โรคโควิด-19 (COVID-19) เมื่อบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเจ็บป่วย จะส่งผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลและอาจนำไปสู่การแพร่เชื้อไปสู่ผู้ป่วย ผู้ร่วมงาน สมาชิกในครอบครัว และชุมชน ดังนั้น การติดตามเฝ้าระวังสถานการณ์และลักษณะทางระบาดวิทยาของ COVID-19 ในบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขอย่างใกล้ชิด จะนำไปสู่การพัฒนามาตรการกักตัวที่เหมาะสม ลดความเสี่ยงของบุคลากรในการรับหรือแพร่เชื้อ COVID-19 โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19 ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลเรื่องสัดส่วนผู้ติดเชื้อในระหว่างการกักตัว 14 วัน สัดส่วนผู้ติดเชื้อแต่ไม่แสดงอาการ ระยะเวลาการฟักตัวของโรคทั้งในผู้ที่แสดงอาการและไม่แสดงอาการ และความเสี่ยงจากการสัมผัสผู้ติดเชื้อ

ระเบียบวิธีวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาไปข้างหน้าซึ่งเป็นการศึกษาที่เพิ่มเติมจากระบบการเฝ้าระวังในปัจจุบัน โดยการติดตามข้อมูลความเจ็บป่วยและผลการติดตามทางห้องปฏิบัติการเพื่อเฝ้าระวังที่เพิ่มเติม คือ

- 1) การติดตามอุณหภูมิร่างกายและอาการแสดงทุกวันเป็นระยะเวลา 14 วัน
- 2) การตรวจวินิจฉัยยืนยันการติดเชื้อ SARS-CoV-2 เพิ่มเติมอีก 3 ครั้ง คือ ณ วันที่ 5, 10 และ 14
- 3) การตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสโคโรนา 2019 ชนิด IgA, IgM และ IgG จำนวน 2 ครั้ง ณ วันที่ 0 และ 14

เกณฑ์การคัดเลือกเข้า คือ บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข (HCWs) ที่มีอายุมากกว่า 18 ปี ซึ่งทำการดูแลหรือรักษาคนไข้ที่ได้รับการตรวจยืนยันจากห้องปฏิบัติการว่าติดเชื้อโควิด-19 โดยนิยามของบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19 ในงานวิจัยฉบับนี้ หมายรวมถึง เจ้าหน้าที่ในสถานพยาบาลซึ่งรวมบุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ บุคลากรทางด้านสาธารณสุขทุกระดับ

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำโครงการฉบับย่อ	1	22/12/2563	1

ปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนบริการ ที่มีความเสี่ยงในการสัมผัสกับผู้ติดเชื้อโควิด-19 หรือสารคัดหลั่ง และวัสดุที่ติดเชื้อของผู้ติดเชื้อโควิด-19 ทั้งทางตรงและทางอ้อม

เกณฑ์การคัดออก คือ ผู้สัมผัสที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการตรวจยืนยันการติดเชื้อโควิด-19 ด้วยการตรวจสารพันธุกรรมแล้วผลเป็นบวก (PCR positive at day 0) ทั้งผลบวกจริงและผลบวกปลอม (true positive and false positive)

จำนวนอาสาสมัคร 375 คน

ก่อนการดำเนินงานวิจัย นักวิจัยจะทำการชี้แจงอาสาสมัครเพื่อให้อาสาสมัครทราบเพื่อให้อาสาสมัครทราบที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ รวมถึงสิทธิในการเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมงานวิจัยตามเอกสารแนะนำอาสาสมัคร และขอให้อาสาสมัครอ่านและลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ในกรณีที่ยินดีเข้าร่วมการวิจัย

การติดตามข้อมูลความเจ็บป่วยโดยการติดตามอุณหภูมิร่างกายและอาการแสดง เป็นการติดตามอาการด้วยตนเองโดยอาสาสมัคร ทุกวันเป็นระยะเวลา 14 วัน ทั้งนี้ ทีมวิจัยจะโทรศัพท์สัมภาษณ์อาสาสมัคร หากพบว่าไม่มีการบันทึกอุณหภูมิร่างกายและอาการแสดงในแบบสอบถามออนไลน์

การตรวจวินิจฉัยยืนยันการติดเชื้อโควิด-19 ในวันที่ 5, 10 และ 14 เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อหาสารพันธุกรรมของเชื้อก่อโรค SARS-CoV-2 ด้วยเครื่องมือ Reverse transcription polymerase chain reaction (RT-PCR) แบบ real-time หรือ real-time RT-PCR (N-gene และ RdRP gene) โดยเก็บตัวอย่างส่งตรวจจากการเก็บเนื้อเยื่อหลังจมูกและเยื่อหูที่อยู่ในคอ (Nasopharyngeal & oropharyngeal swabs) และการเก็บเสมหะ (sputum) โดยวันที่ 5 และ 10 เป็นการเก็บตัวอย่างด้วยตนเอง ส่วนวันที่ 14 จะดำเนินการในสถานพยาบาลโดยบุคลากรทางการแพทย์ ทั้งนี้ ขั้นตอนการตรวจและการขนส่งตัวอย่าง (เป็นการขนส่งด้วยระบบห่วงโซ่ความเย็นที่อุณหภูมิ 4-8 °C) ยึดตามคู่มือการตรวจวินิจฉัย โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ทางห้องปฏิบัติการ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

การตรวจหาแอนติบอดีต่อไวรัสโคโรนา 2019 ชนิด IgA, IgM และ IgG เป็นการตรวจทางห้องปฏิบัติการด้วยวิธี ELISA (enzyme-linked immunosorbent assay) จากตัวอย่างเลือด (serum) ของอาสาสมัครจำนวน 2 ครั้ง จำนวน 5 มิลลิลิตร ณ วันที่ 0 และ 14 ซึ่งจะดำเนินการในสถานพยาบาลโดยบุคลากรทางการแพทย์

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมสถิติ STATA ซึ่งในเบื้องต้นจะใช้เป็นการวิเคราะห์เชิงพรรณนาโดยใช้ ค่าเฉลี่ย (mean) ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน (standard deviation) ค่ามัธยฐาน (median) ค่าสูงสุด

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำโครงการฉบับย่อ	1	22/12/2563	2

(maximum) ค่าต่ำสุด (minimum) สำหรับการอธิบายลักษณะทั่วไปของอาสาสมัคร ระยะเวลาพักตัว ความเสี่ยงต่อการติดเชื้อ อาการทางคลินิก ผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ และใช้สถิติเชิงอนุมาน (Chi-square test หรือ McNemar's Chi square test) ในการเปรียบเทียบความแตกต่างของสัดส่วนตัวแปร เช่น ผล PCR (+/-) ความเสี่ยงสูง/ความเสี่ยงต่ำต่อการสัมผัสเชื้อ แสดงอาการ/ไม่แสดงอาการ เป็นต้น ตัวแปรอื่น ๆ เช่น ความพร้อมของอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล แนวทางการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ (IPC measures) ความเสี่ยงต่อการสัมผัสเชื้อ และการคัดการสัมผัสเชื้อภายนอกสถานพยาบาล จะนำมาใช้เป็นตัวแปรควบคุมหรือเพื่อหาความสัมพันธ์เปรียบเทียบ

ประเด็นด้านจริยธรรมในการทำวิจัย

กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

ผู้วิจัยจะมอบเอกสารประชาสัมพันธ์โครงการวิจัยและเอกสารแนะนำอาสาสมัครให้ผู้ประสานงานในโรงพยาบาลสถานที่ศึกษาวิจัย เพื่อส่งมอบให้อาสาสมัครที่เข้าเกณฑ์การคัดเลือก อ่านเป็นเวลาอย่างน้อย 1 วัน ผู้ประสานงานจะส่งรายชื่อและเบอร์โทรศัพท์ติดต่อของผู้ที่สนใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัยและผู้วิจัยร่วมจะเป็นผู้ดำเนินกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัครอีกครั้งหนึ่งเป็นรายบุคคลโดยใช้เวลาอย่างน้อย 10 นาที ในการอธิบายและเปิดโอกาสให้อาสาสมัครสามารถสอบถามเกี่ยวกับการดำเนินโครงการวิจัยตามที่ระบุไว้ในเอกสารแนะนำอาสาสมัคร โดยมุ่งหวังให้อาสาสมัครทราบที่มาและจุดมุ่งหมายในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งแนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น โดยที่โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการดูแลรักษาพยาบาลตามมาตรฐานทางการแพทย์ของอาสาสมัคร ในกรณีเกิดอันตรายหรือบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการ อีกทั้งชี้แจงเรื่องค่าชดเชยที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับ โดยอาสาสมัครจะได้รับค่าชดเชยการเสียเวลาในการเก็บส่งตรวจที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เป็นจำนวนทั้งสิ้น 2,000 บาท ตลอดการศึกษา โดยแบ่งเป็นครั้งละ 1,000 บาท เมื่ออาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยและได้รับการเจาะเลือดที่สถานพยาบาลเมื่อเริ่มเข้าโครงการวิจัย 1 ครั้ง และเมื่อจบโครงการวิจัยอีก 1 ครั้ง โดยค่าชดเชยสำหรับเป็นค่าเสียเวลา ค่าเดินทาง ค่าอาหาร จำนวน 1,000 บาท/ครั้งหรือมากกว่าตามที่จ่ายจริงแต่ไม่ต่ำกว่า 1,000 บาท/ครั้ง และชี้แจงสิทธิในการเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมงานวิจัย หากอาสาสมัครไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการวิจัยแล้วหรือรู้สึกไม่สบายใจกับการเข้าร่วมโครงการในขั้นตอนใดขั้นตอนหนึ่ง อาสาสมัครสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา ซึ่งจะไม่มีผลกระทบต่อบริการและการรักษาของอาสาสมัครที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานจากสถานพยาบาลภาครัฐแต่ประการใด ทั้งในปัจจุบันและอนาคต

ภายหลังการชี้แจงอาสาสมัคร ผู้วิจัยสอบถามความเข้าใจของอาสาสมัครโดยการสอบถามความเข้าใจเกี่ยวกับขั้นตอนทางห้องปฏิบัติการที่อาสาสมัครจะได้รับเพิ่มเติม และจะขอให้อาสาสมัครอ่านหนังสือแสดง

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำโครงการฉบับย่อ	1	22/12/2563	3

เจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยและลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ อาสาสมัครจะได้รับเอกสารแนะนำอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่มีการลงลายมือชื่อของอาสาสมัครและผู้วิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน 1 ฉบับ และผู้วิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน 1 ฉบับ

การจัดการความเสี่ยง

ความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย คือ

- 1) ความเสี่ยงที่ได้รับจากการตอบแบบสัมภาษณ์ ในระหว่างการสัมภาษณ์อาจมีคำถามบางข้อที่อาสาสมัครรู้สึกอึดอัดหรือไม่สบายใจ หรือ ต้องการถอนตัวออกจากกรวิจัย อาสาสมัครมีสิทธิจะไม่ตอบคำถามในข้อนั้น ๆ และมีสิทธิถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกเมื่อทั้งระหว่างการสัมภาษณ์หรือภายหลังการสัมภาษณ์ โดยผู้วิจัยจะสอบถามการยินยอมให้ใช้ข้อมูลจากอาสาสมัครที่ถอนตัวออกจากกรวิจัย ทั้งที่สัมภาษณ์แล้วบางส่วนหรือทั้งหมด ก่อนการนำไปใช้ในการวิเคราะห์ข้อมูล หากอาสาสมัครไม่ยินยอมให้ใช้ข้อมูล ข้อมูลที่ได้ให้ไว้กับผู้วิจัยก่อนหน้านั้นจะถูกทิ้งและไม่นำมาทำการวิเคราะห์ สรุป และอภิปรายผลในงานวิจัยนี้
- 2) ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเก็บสิ่งส่งตรวจและเจาะเลือด อาสาสมัครมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการเจ็บเลือดออก ข้ำ อาการบวมบริเวณที่เก็บสิ่งส่งตรวจและเจาะเลือดหรือหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดซึ่งพบได้น้อยมาก หากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวหรืออาการข้างเคียง หรือความไม่สบาย นอกเหนือจากนี้ อาสาสมัครรับทราบว่า สามารถแจ้งผู้วิจัยได้ทันที และจะได้รับการช่วยเหลือหรือดูแลรักษาการบาดเจ็บ/เจ็บป่วยอันเนื่องมาจากโครงการวิจัยนี้ โดยโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่นอกเหนือจากสิทธิเบิกค่ารักษาพยาบาลของอาสาสมัคร
- 3) ความเสี่ยงจากการเปิดเผยข้อมูล ข้อมูลส่วนบุคคลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวอาสาสมัคร จะได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยต่อสาธารณะโดยผู้วิจัยจะดำเนินการอย่างเคร่งครัด เว้นแต่กรณีที่ผลทางห้องปฏิบัติการระบุว่าอาสาสมัครเป็นผู้ติดเชื้อโควิด-19 ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการแจ้งอาสาสมัครและหน่วยงานภาครัฐที่ควบคุมการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ให้เร็วที่สุด เพื่อให้อาสาสมัครได้รับการดูแลรักษาโรคตามมาตรฐานการรักษาพยาบาลในปัจจุบันและป้องกันการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19

ข้อมูลส่วนบุคคลและการรักษาความลับ (data privacy and confidentiality)

ผู้วิจัยจะรักษาความลับและข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครตลอดระยะเวลาการศึกษา ซึ่งรวมถึงขั้นตอนการเกณฑ์อาสาสมัคร การขอความยินยอมอาสาสมัคร การเก็บข้อมูลและการบันทึกข้อมูล ข้อมูลวิจัยรายบุคคลจะไม่มี การเชื่อมโยงถึงข้อมูลส่วนบุคคลแต่จะเชื่อมโยงโดยรหัสอาสาสมัคร (study identification) ข้อมูลส่วนบุคคลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวอาสาสมัคร จะได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ กรณีที่ผลทางห้องปฏิบัติการ ระบุว่าอาสาสมัครเป็นผู้ติดเชื้อโควิด-19 ผู้วิจัยจะรีบดำเนินการแจ้งอาสาสมัครและ

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำโครงการฉบับย่อ	1	22/12/2563	4

หน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องให้เร็วที่สุด เพื่อให้อาสาสมัครได้รับการดูแลรักษาโรคตามมาตรฐานการรักษาพยาบาลในปัจจุบัน และจะไม่เปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณะ

การเก็บรักษาและการจัดการข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Data protection and anonymized data)

ข้อมูลวิจัยจะไม่มี การเชื่อมโยงกับ ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร ได้แก่ ชื่อ-นามสกุล วันเดือนปีเกิด ของอาสาสมัคร หมายเลขผู้ป่วย หมายเลขโทรศัพท์ ในการบันทึกข้อมูลจะใช้รหัสของอาสาสมัคร (Participant ID) ในการอ้างอิง และจะมีเพียงนักวิจัยหลัก ผู้ร่วมวิจัยจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และกรมควบคุมโรค ที่มีสิทธิในการเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร เนื่องจากเป็นส่วนหนึ่งของการดำเนินงานการติดตามเฝ้าระวังโรคในปัจจุบัน กรณีข้อมูลวิจัยที่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดจะถูกเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ของผู้วิจัย ซึ่งมีการเข้ารหัสผ่าน ข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบกระดาษ ได้แก่ แบบสอบถาม หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) จะถูกเก็บแยกกันไว้ในตู้ที่มีกุญแจล็อกเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี ณ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข หลังจากนั้น ผู้วิจัยจะทำลายเอกสารด้วยเครื่องทำลายเอกสาร และไฟล์ใดๆ ที่มีข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ นักวิจัยจะทำเครื่องหมายว่าเป็นความลับ ผู้วิจัยจะทำลายข้อมูลส่วนบุคคลทั้งหมดทั้งภายหลังการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้ว และข้อมูลวิจัยจะเก็บในรูปแบบไฟล์อิเล็กทรอนิกส์ เป็นอย่างน้อย 5 ปี ภายหลังจากการส่งรายงานวิจัยแก่แหล่งทุน โดยข้อมูลดังกล่าวจะไม่มี การระบุถึงตัวตนของอาสาสมัครแต่อย่างใด

การจัดเก็บข้อมูล

การจัดเก็บข้อมูลระยะสั้น

ข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบกระดาษ ได้แก่ แบบสอบถาม หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) จะถูกเก็บแยกกัน ไว้ในตู้ที่มีกุญแจล็อกอยู่ตลอดเวลา ณ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลวิจัยที่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมดจะถูกเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ของผู้วิจัยซึ่งมีการเข้ารหัสผ่าน ในช่วงระยะเวลาที่เก็บข้อมูล ข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ทั้งหมด เช่น รายละเอียดการติดต่อจะถูกเก็บไว้ในไฟล์แยกออกจากไฟล์ข้อมูลวิจัย ทั้งนี้ ไฟล์ใด ๆ ที่มีข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ นักวิจัยจะทำเครื่องหมายว่าเป็นความลับและลงรหัสเข้าตู้ไฟล์ดังกล่าว เพื่อเป็นการป้องกันการรั่วไหลของข้อมูล

การจัดเก็บข้อมูลระยะยาว

ข้อมูลวิจัยที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้ว (checked, validated and cleaned data) จะเก็บไว้ในฐานข้อมูลของโครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพเป็นอย่างน้อย 5 ปี ภายหลังจากการส่งรายงานวิจัยแก่แหล่งทุน โดยข้อมูลดังกล่าวจะอยู่ในรูปแบบของรหัสอาสาสมัครใน

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำโครงการฉบับย่อ	1	22/12/2563	5

แบบบันทึกข้อมูล (study ID) และไม่มีกระบวนการระบุถึงตัวตนของอาสาสมัครแต่อย่างใด (anonymization data) ข้อมูลที่สามารถโยงกลับไปถึงบุคคลได้จะถูกทำลาย

การเก็บและการทำลายสิ่งส่งตรวจ

กองการแพทย์จีโนมิกส์และสนับสนุนนวัตกรรม กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จะเป็นผู้รับผิดชอบเก็บสิ่งส่งตรวจและทำลายสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการตรวจทั้งหมด

การเก็บสิ่งส่งตรวจ

สิ่งส่งตรวจแต่ละชนิดที่เหลือจะถูกบรรจุในหลอดขนาด 2 มิลลิลิตร ที่ปิดสนิทแยกชนิดกัน ป้องกันการรั่วไหลของสิ่งส่งตรวจ โดยจะมีการใส่หมายเลขวิจัยกำกับในแต่ละหลอด และจัดเก็บในบรรจุภัณฑ์พลาสติก หนา อุณหภูมิ -80 องศาเซลเซียส เป็นระยะเวลา 14 วัน เพื่อใช้สำหรับการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้ สิ่งส่งตรวจที่เหลือจะไม่นำไปใช้สำหรับการศึกษาอื่น

การทำลายสิ่งส่งตรวจ

หลอดน้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจสำหรับเชื้อไวรัส (Viral Transport Media; VTM) และตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจะถูกแยกใส่ถุงขยะประเภทวัสดุติดเชื้อ และปิดผนึกแน่นหนาเพื่อป้องกันการรั่วไหล โดยวัสดุติดเชื้อจะผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งความดัน (autoclave) ก่อนนำไปทำลาย

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำโครงการฉบับย่อ	1	22/12/2563	6

เอกสารแนะนำอาสาสมัคร

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่มีอายุมากกว่า 18 ปี ซึ่งทำการดูแลหรือรักษาคนไข้ที่ได้รับการตรวจยืนยันจากห้องปฏิบัติการว่าติดเชื้อโควิด-19 โดยรวมถึงเจ้าหน้าที่ในสถานพยาบาลซึ่งรวมบุคลากรทางการแพทย์ที่เป็นผู้เชี่ยวชาญ บุคลากรทางด้านสาธารณสุขทั้งระดับปฏิบัติการและเจ้าหน้าที่ฝ่ายสนับสนุนบริการ ที่มีความเสี่ยงในการสัมผัสกับผู้ติดเชื้อโควิด-19 หรือสารคัดหลั่งและวัสดุที่ติดเชื้อของผู้ติดเชื้อโควิด-19 ทั้งทางตรงและทางอ้อม ซึ่งรวมการสัมผัสใกล้ชิดภายในระยะห่าง 2 เมตร การสัมผัสกับอุปกรณ์หรือสิ่งของเครื่องใช้และการสัมผัสพื้นผิวสิ่งแวดล้อมภายในโรงพยาบาล เกณฑ์การคัดออก คือ ผู้สัมผัสที่เป็นบุคลากรทางการแพทย์ที่ได้รับการตรวจยืนยันการติดเชื้อโควิด-19 ด้วยการตรวจสารพันธุกรรมแล้วผลเป็นบวก ทั้งผลบวกจริงและผลบวกลวง

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านอ่านเอกสารฉบับนี้อย่างถี่ถ้วนเพื่อให้ท่านได้ทราบถึงเหตุผลและรายละเอียดของการวิจัยในครั้งนี้ หากในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัยหรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย เมื่อท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระและตัดสินใจแล้วว่า จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เป็นระยะเวลา 14 วัน ขอให้ท่านลงนามในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัยของโครงการวิจัยนี้

ชื่อโครงการวิจัย การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19

ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย ดร. ภูษิต ภูษิต ภัทรวรรณ กิ่งแก้ว

สถานที่วิจัย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ สถาบันบำราศนราดูร กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ โรงพยาบาลราชวิถี โรงพยาบาลสมุทรปราการ โรงพยาบาลสมุทรสาคร โรงพยาบาลมหาชัย โรงพยาบาลบีเอ็นเอช หรือโรงพยาบาลที่พบการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ภายในโรงพยาบาลที่ยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย

สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอกเวลาราชการ

โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 อีเมล pritaporn.k@hitap.net เบอร์โทรศัพท์มือถือ 096-861-9456 ทั้งในและนอกเวลาราชการ

ผู้สนับสนุนทุนวิจัย องค์การอนามัยโลก สำนักงานภูมิภาคเอเชียใต้และเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ และสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข (สวรส.)

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำอาสาสมัคร	6	22/12/2563	1

การมีส่วนได้ส่วนเสียกับแหล่งทุน ไม่มี มี ระบุ

ระยะเวลาในการวิจัย 6 เดือน

ที่มาของโครงการวิจัย

บุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขถือว่าเป็นกลุ่มที่มีความเสี่ยงต่อการสัมผัสโรคในระหว่างปฏิบัติงาน โดยเฉพาะในสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด-19) เมื่อบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขเจ็บป่วย จะส่งผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลและอาจนำไปสู่การแพร่เชื้อไปสู่ผู้ป่วย ผู้ร่วมงาน สมาชิกในครอบครัว และชุมชน ดังนั้น การติดตามเฝ้าระวังสถานการณ์และลักษณะทางระบาดวิทยาของเชื้อโควิด-19 ในบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขอย่างใกล้ชิด จะนำไปสู่การพัฒนามาตรการกักตัวที่เหมาะสม ลดความเสี่ยงของบุคลากรในการรับหรือแพร่เชื้อโควิด-19

วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

งานวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุข ซึ่งต้องอาศัยข้อมูลเรื่องสัดส่วนผู้ติดเชื้อในระหว่างการกักตัว 14 วัน สัดส่วนผู้ติดเชื้อแต่ไม่แสดงอาการ ระยะเวลาการฟักตัวของโรค และความเสี่ยงจากการสัมผัสผู้ติดเชื้อ

โครงการวิจัยนี้จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยทั้งสิ้นประมาณ 375 ราย

ขั้นตอนการวิจัย

ภายหลังจากที่ท่านยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับเชิญตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgA, IgM และ IgG ด้วยการเจาะเลือด 5 มิลลิลิตร ต่อการเก็บตัวอย่าง 1 ครั้ง จำนวน 2 ครั้ง ในวันแรกที่เริ่มเข้าโครงการวิจัย (วันที่ 0) ณ สถานปฏิบัติงานของท่าน และท่านจะได้รับปรอทวัดไข้ดิจิทัลจำนวน 1 ชุด ชุดเก็บและน้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจจำนวน 2 ชุด และวิดิทัศน์สาธิตการเก็บสิ่งส่งตรวจด้วยตนเอง พร้อมทั้งรับการสัมภาษณ์ข้อมูลทั่วไป สถานที่ทำงาน อาการ มาตรการป้องกันและควบคุมการติดเชื้อ การสัมผัสผู้ป่วยโรคโควิด-19 หรือโรคติดเชื้อระบบทางเดินหายใจ หรือโรคปอดอักเสบที่เข้ารับการรักษาในสถานพยาบาล และการใช้ชุด PPE ในระหว่างปฏิบัติงาน โดยผู้ช่วยวิจัยผ่านการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ โดยการสัมภาษณ์จะใช้เวลาประมาณ 10 นาที

ผู้วิจัยขอให้ท่านทำการวัดอุณหภูมิด้วยตนเองวันละ 2 ครั้ง เช้า – เย็น และ ติดตามอาการแสดงของโรค โดยบันทึกอาการของตนเองแบบประเมินอาการและคุณภาพชีวิตด้วยตนเองลงในแบบสอบถามออนไลน์ที่ <https://forms.gle/HfFKabn3SfDQcgTy6> ทุกวันเป็นระยะเวลา 14 วัน หากท่านไม่สะดวกกรอกข้อมูลด้วยตนเองจะมีผู้ช่วยวิจัยโทรศัพท์สัมภาษณ์ท่าน โดยจะใช้เวลาสัมภาษณ์ประมาณ 5 นาทีต่อครั้ง

ผู้วิจัยขอให้ท่านเก็บเนื้อเยื่อหลังจมูกและเยื่อที่อยู๋ในคอ (Nasopharyngeal & oropharyngeal swabs) และเก็บเสมหะในตอนเช้าด้วยตนเองวันละ 1 ครั้ง ในวันที่ 5 และ 10 ภายหลังจากเข้าร่วมโครงการ

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำ อาสาสมัคร	6	22/12/2563	2

พร้อมทั้งบรรจุตัวอย่างและน้ำแข็งแบบเจลลงในพัสดุภัณฑ์สามชั้น เนื่องจากสารพันธุกรรมของไวรัสอาจถูกทำลายได้จากอุณหภูมิที่สูงขึ้นระหว่างการขนส่ง พิจารณารายละเอียดวิธีทัศนศาสตร์แนวทางการเก็บตัวอย่างสิ่งส่งตรวจด้วยตนเอง https://www.youtube.com/watch?v=geKyQ_4lgil โดยทีมวิจัยจะติดต่อระบบขนส่งเพื่อทำการรับตัวอย่างจากท่านภายในวันที่เก็บตัวอย่างโดยที่ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการจัดส่งใด ๆ ภายหลังจากที่ท่านเข้าร่วมโครงการเป็นเวลา 14 วัน ท่านจะได้รับเชิญไปยังสถานพยาบาลเพื่อทำการเก็บเนื้อเยื่อหลังจุกและเยื่อที่อยู๋ในคอ เก็บเสมหะ และตรวจหาแอนติบอดี ชนิด IgA, IgM และ IgG ด้วยการเจาะเลือด

ระหว่างที่ท่านเข้าร่วมการวิจัยนี้ หากผลตรวจทางห้องปฏิบัติการระบุว่าท่านเป็นผู้ติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ทางทีมวิจัยจะรีบดำเนินการแจ้งท่านและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้เร็วที่สุด เพื่อให้ท่านได้รับการดูแลรักษาโรคโควิด-19 ตามมาตรฐานการรักษาพยาบาลในปัจจุบัน

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัยและแนวทางการแก้ปัญหา

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการตอบแบบสัมภาษณ์

คำถามในแบบสัมภาษณ์ แบบบันทึกข้อมูล อาจจะทำให้ท่านเกิดความอึดอัด เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบายใจที่จะตอบ หากท่านไม่สามารถตอบคำถามได้หรือไม่สบายใจ ท่านสามารถข้ามคำถามข้อนั้นหรือเลิกตอบคำถามได้ทันที โดยไม่จำเป็นต้องระบุถึงเหตุผล ข้อมูลที่อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ ข้อมูลจากการสัมภาษณ์และผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการจะถูกรักษาไว้เพื่อจุดประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับการทำการวิจัยเรื่องนี้เท่านั้น ขอให้ท่านตอบคำถามตามความเป็นจริงในข้อที่ท่านตัดสินใจตอบ ท่านจะไม่ได้รับผลกระทบจากการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการใช้อุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment หรือ PPE) ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานการใช้งานเพราะข้อมูลจะถูกเก็บเป็นความลับและไม่ถูกเผยแพร่ต่อเพื่อนร่วมงานและหัวหน้างานของท่าน

ความเสี่ยงที่ได้รับจากการเก็บสิ่งส่งตรวจและเจาะเลือด

ท่านมีความเสี่ยงที่จะเกิดอาการเจ็บปวด เลือดออก ช้ำ อาการบวมบริเวณที่เก็บสิ่งส่งตรวจและเจาะเลือด หรืออาการหน้ามืด และโอกาสที่จะเกิดการติดเชื้อบริเวณที่เจาะเลือดซึ่งพบได้น้อยมาก เพื่อความปลอดภัยของท่าน หากเกิดเหตุการณ์ข้างต้นหรืออาการที่นอกเหนือนี้ ควรแจ้งผู้ทำวิจัยให้ทราบทันทีเมื่อเกิดความผิดปกติใด ๆ ขึ้น เพื่อผู้วิจัยได้ให้การช่วยเหลือหรือดูแลรักษาท่านได้ทันท่วงที

การระมัดระวังรักษาความลับ

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นความลับโดยเคร่งครัด จะไม่เผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล ข้อมูลวิจัยที่อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด ได้แก่ ผลการสัมภาษณ์ ผลทางห้องปฏิบัติการ จะถูกเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ของผู้วิจัยซึ่งมีการเข้ารหัสผ่าน ข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบกระดาษ ได้แก่

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำ อาสาสมัคร	6	22/12/2563	3

แบบสอบถาม หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) จะถูกเก็บแยกกันไว้ในตู้ที่มีกุญแจ ล็อคอยู่ตลอดเวลา ณ. โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ข้อมูลวิจัย ของอาสาสมัครจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปแบบที่เป็นสรุปผลการวิจัย หรือการเปิดเผยข้อมูลต่อผู้มีหน้าที่ที่ เกี่ยวข้องกับการสนับสนุนและกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น

กรณีเกิดอันตรายหรือบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการ

ท่านจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานทางการแพทย์ โดยผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดูแล รักษาพยาบาลของท่านทั้งหมด คือ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านในครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการ วิจัยแล้วหรือรู้สึกไม่สบายใจกับการเข้าร่วมโครงการในการตอบแบบสอบถามหรือการเก็บตัวอย่างขั้นตอนใด ขั้นตอนหนึ่ง ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยในขั้นตอนนั้นและท่านสามารถถอนตัวจากโครงการวิจัย ได้ตลอดเวลา ซึ่งจะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาของท่านที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานจาก สถานพยาบาลภาครัฐแต่ประการใด ทั้งในปัจจุบันและอนาคต

ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย

ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมงานวิจัยนี้ อย่างไรก็ตามข้อมูลที่ได้จากท่านจะมี ประโยชน์ต่อการพัฒนานโยบายและแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสม เพื่อลดความเสี่ยงของบุคลากรทางการแพทย์ และสาธารณสุขในการรับหรือแพร่เชื้อโควิด-19 ต่อไป

ค่าชดเชยที่ผู้เข้าร่วมโครงการจะได้รับ

ท่านจะได้รับเงินชดเชยการเสียเวลาในการเก็บส่งส่งตรวจที่ใช้ในการตรวจวิเคราะห์ทาง ห้องปฏิบัติการ โดยค่าชดเชยสำหรับเป็นค่าเสียเวลา ค่าเดินทาง ค่าอาหาร จำนวน 1,000 บาท/ครั้ง หรือ มากกว่าตามที่จ่ายจริงแต่ไม่ต่ำกว่า 1,000 บาท/ครั้ง เมื่อท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยและได้รับบริการเจาะเลือด ที่สถานพยาบาลเมื่อเริ่มเข้าโครงการวิจัย 1 ครั้ง และในวันที่ 14 หลังเข้าโครงการ 1 ครั้ง

ทางเลือกอื่นหากไม่ต้องการเข้าร่วมการวิจัย

โครงการนี้เป็นโครงการวิจัย หากท่านไม่สะดวกใจในการเข้าร่วมโครงการ ท่านสามารถปฏิเสธการเข้า ร่วมงานวิจัยนี้ได้ โดยที่สถานะการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการจะถูกเก็บเป็นความลับและไม่ถูกเผยแพร่ต่อ เพื่อนร่วมงานและหัวหน้างานของท่าน

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทาง การแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำ อาสาสมัคร	6	22/12/2563	4

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง

ท่านจะไม่ต้องรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายใด ๆ เกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วและไม่ปิดบัง

การเก็บรักษาและการจัดการข้อมูลของผู้เข้าร่วมการวิจัย

ข้อมูลที่สามารถนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่านจะได้รับการปกปิดและไม่เปิดเผยต่อสาธารณะ ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลจากการสัมภาษณ์และผลการทดสอบทางห้องปฏิบัติการไว้เป็นความลับ ข้อมูลที่อยู่ในรูปแบบกระดาษ ได้แก่ แบบสอบถาม หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย จะถูกเก็บแยกกันไว้ในตู้ที่มีกุญแจล็อกเป็นระยะเวลาอย่างน้อย 5 ปี ณ โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข หลังจากนั้น ผู้วิจัยจะทำลายเอกสารด้วยเครื่องทำลายเอกสาร และตัวอย่างสิ่งส่งตรวจที่เหลือจะถูกเก็บไว้ที่กองการแพทย์จีโนมิกส์และสนับสนุนนวัตกรรมกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นระยะเวลา 14 วัน เพื่อการควบคุมคุณภาพงานวิจัยเท่านั้น หลังจากนั้น ผู้วิจัยจะทำลายสิ่งส่งตรวจโดยหลอดน้ำยานำส่งสิ่งส่งตรวจสำหรับเชื้อไวรัส (Viral Transport Media; VTM) และตัวอย่างสิ่งส่งตรวจจะถูกแยกใส่ถุงขยะประเภทวัสดุติดเชื้อ และปิดผนึกแน่นหนาเพื่อป้องกันการรั่วไหล โดยวัสดุติดเชื้อจะผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยหม้อนึ่งความดัน (autoclave) ก่อนนำไปทำลาย

ข้อมูลวิจัยที่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเรียบร้อยแล้วจะถูกเก็บไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์และจะไม่มี การเชื่อมโยงกับข้อมูลรายบุคคล โดยจะเก็บข้อมูลวิจัยไว้อย่างน้อย 5 ปี ภายหลังจากการส่งรายงานวิจัยแก่แหล่งทุน การรายงานผลการวิจัยหรือในกรณีที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ จะเป็นไปในภาพรวมของงานวิจัยและจะไม่กล่าวถึงข้อมูลใด ๆ ที่จะระบุตัวว่าท่านเป็นผู้เข้าร่วมในการวิจัยนี้

คณะกรรมการพิจารณาการวิจัยในมนุษย์ ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และตัวแทนผู้สนับสนุนการวิจัย สามารถตรวจดูบันทึกทางการแพทย์ และข้อมูลของผลการวิจัยของท่านได้ ทั้งนี้ จะต้องไม่ละเมิดสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัยในการรักษาความลับของข้อมูล อย่างไรก็ตาม หากผลตรวจทางห้องปฏิบัติการได้รับการยืนยันการติดเชื้อโควิด-19 ทีมวิจัยจะทำการแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ท่านได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมและป้องกันการแพร่เชื้อโควิด-19 ตามมาตรการของภาครัฐ

ชื่อผู้วิจัยที่จะสามารถติดต่อได้ หากท่านมีข้อสงสัยที่จะสอบถามเกี่ยวข้องกับงานวิจัย หรือเกิดปัญหาใด ๆ จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ดร. ภญ. ปฤษฐพร กิ่งแก้ว โครงการประเมินเทคโนโลยีและนโยบายด้านสุขภาพ ชั้น 6 อาคาร 6 กรมอนามัย กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 อีเมล pritaporn.k@hitap.net โทร 096-861-9456 ทั้งในและนอกเวลาราชการ

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทางการแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำ อาสาสมัคร	6	22/12/2563	5

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ ต้องการร้องเรียนหรือต้องการทราบสิทธิของท่านขณะ
เข้าร่วมการวิจัย สามารถติดต่อได้ที่ คณะกรรมการพิจารณาการศึกษาวิจัยในคน กระทรวงสาธารณสุข ที่อยู่
กระทรวงสาธารณสุข อาคาร 2 ชั้น 3 ตึกกรมการแพทย์ ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี
11000 โทรศัพท์ 02-590-6171-2 และ คณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร ที่อยู่
สถาบันบำราศนราดูร ชั้น 3 ตึกอำนวยการ เลขที่ 38 ซอยติวานนท์ 14 ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.
นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-3478

โครงการวิจัยเรื่อง	ชนิดเอกสาร	ฉบับที่	ลงวันที่	หน้าที่
การศึกษาเพื่อพัฒนามาตรการกักตัวสำหรับบุคลากรทาง การแพทย์และสาธารณสุขที่สัมผัสผู้ติดเชื้อโควิด-19	เอกสารแนะนำ อาสาสมัคร	6	22/12/2563	6