

หนังสือแสดงความยินยอมรับการรักษาโดยการให้หรือรับเลือดหรือส่วนประกอบต่าง ๆ ของเลือด
และ/หรือเพื่อทดสอบในห้องปฏิบัติการบริษัท อินโนเวท ไบโอเทค จำกัด

Consent No. INV-BL- _____

วันที่ให้คำยินยอม.....

ข้าพเจ้าในฐานะ ผู้ป่วย ชื่อ นาย/นาง/นางสาว.....อายุ.....ปี
 ผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วย ชื่อ นาย/นาง/นางสาว.....
อายุ.....ปี โดยเกี่ยวข้องกับฐานะเป็น ของผู้ป่วย

ข้าพเจ้ามีความจำเป็นต้องได้ให้หรือรับเลือดและ/หรือส่วนประกอบต่าง ๆ ของเลือดเพื่อทดสอบในห้องปฏิบัติการบริษัท อินโนเวท ไบโอเทค จำกัด โดยก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายและเข้าใจถึงวิธีการให้และโอกาสเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการได้รับเลือด และ/หรือส่วนประกอบต่างๆ ของเลือดจากแพทย์ผู้ให้การรักษา ดังนี้

- วิธีการเจาะเลือด เพื่อนำไปทดสอบการทำงานของอวัยวะต่าง ๆ ภายในร่างกาย หรือเป็นการตรวจตามปัจจัยเสี่ยงของสุขภาพแต่ละบุคคล ซึ่งจะช่วยให้แพทย์วินิจฉัยโรคหรือสภาวะบางอย่างของร่างกาย
- โอกาสเสี่ยงจากการได้รับการเจาะเลือด ได้แก่
 - ปฏิกริยาชั่วคราวและไม่รุนแรง เช่น เกิดอาการเจ็บ เลือดออก รอยจ้ำเขียวจากการเจาะเลือด อาการบวมบริเวณที่เจาะเลือด หรือหน้ามืด วิงเวียนศีรษะ เป็นลม ซึ่งเป็นอาการชั่วคราว
- วิธีการรับเลือดและ/หรือส่วนประกอบต่างๆ ของเลือดแก่ผู้ป่วย โดยผ่านเส้นเลือดดำด้วยวิธีการปลอดเชื้อที่ได้มาตรฐาน เพื่อเป็นวิธีรักษาทางการแพทย์สำหรับผู้ป่วยที่สูญเสียหรือมีปริมาณเลือดและ/หรือส่วนประกอบต่าง ๆ ของเลือด ไม่เพียงพอต่อความต้องการของร่างกาย
- โอกาสเสี่ยงจากการได้รับเลือดและ/หรือ ส่วนประกอบต่างๆ ของเลือด ได้แก่
 - ปฏิกริยาชั่วคราวและไม่รุนแรง เช่น การมีรอยจ้ำเขียว บวมและเจ็บในตำแหน่งที่แทงเข็มเข้าเส้นเลือดดำ อาการข้างเคียงจากส่วนประกอบต่างๆ ของเลือด ได้แก่ อาการปวดหัว ไข้หนาวสั่น ผื่นคันที่ผิวหนังหรือลมพิษ เมื่อเกิดผลดังกล่าวแพทย์จะให้การรักษาทตามอาการ
 - ปฏิกริยาที่รุนแรงและอาจถึงแก่ชีวิตได้คือ
 - การให้เลือดและ/หรือ ส่วนประกอบของเลือดผิดคน
 - การได้รับการปนเปื้อนจากเชื้อราและแบคทีเรียในเลือดและ/หรือ ส่วนประกอบของเลือด
 - การเกิด Cytokine Storm ภายหลังจากการได้รับเลือดและ/หรือ ส่วนประกอบของเลือด เมื่อร่างกายตรวจพบเจอสิ่งแปลกปลอม หรือเชื้อโรค โดยเฉพาะเชื้อไวรัส เชลล์ภูมิคุ้มกันจะสร้างสารไซโตไคน์ออกมาโดยมีความตั้งใจเพื่อที่จะช่วยกระตุ้นการอักเสบตามกลไกธรรมชาติที่จำเป็นต่อการกำจัดเชื้อโรคที่มารุกรานร่างกาย แต่ถ้าหากเซลล์ในระบบภูมิคุ้มกันสร้างไซโตไคน์ออกมามากเกิน และเสียการควบคุมในการยับยั้งการสร้างเหล่านั้นไม่ให้ออกมามากเกินความจำเป็นได้ ก็จะทำให้เกิดสิ่งที่เรียกว่า Cytokine Storm หรือ พายุไซโตไคน์ และส่งผลทำร้ายต่อเซลล์ทำให้เกิดระบบอวัยวะต่างๆ ล้มเหลวได้

"Copyright document. Do not copy without permission from Innovate biotech Co.,Ltd."

SD-003-QP-010 REV02 ISSUE 2024-12-01 P.1/3

อนุมัติ

25 ส.ค. 2568

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)

- การติดเชื้อ ปัจจุบันห้องปฏิบัติการบริษัท อินโนเวท ไบโอเทค จำกัด ได้มีการตรวจคัดกรองโดยวิธี Strip Test โรคติดเชื้อไวรัสตับอักเสบบีและซี ชิฟิลิส และเชื้อเอชไอวี (HIV) ซึ่งเป็นสาเหตุของโรคเอดส์หรือภูมิคุ้มกันบกพร่องในเลือดและ/หรือส่วนประกอบต่างๆ ของเลือด ก่อนนำเข้ามาปฏิบัติงานในห้องปฏิบัติการ

ข้าพเจ้ายินยอมให้ตัวข้าพเจ้าเองหรือผู้ที่ข้าพเจ้าเป็นตัวแทนรับการรักษาโดยการให้หรือรับเลือดและ/หรือส่วนประกอบต่าง ๆ ของเลือด โดยแพทย์และ/หรือบุคลากรที่ได้รับมอบหมายจาก..... ระหว่างวันที่.....ถึงวันที่.....

ข้าพเจ้าได้เปิดเผยข้อมูลและประวัติของคนให้แพทย์ทราบทั้งหมดแล้ว

ข้าพเจ้าทราบว่า การรักษาโดยการให้หรือการรับเลือดมีความเสี่ยง อาจเกิดผลไม่พึงประสงค์ หรือ อาจมีเหตุสุดวิสัยเกิดขึ้น แม้ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพจะใช้ความระมัดระวังอย่างเพียงพอตามภาวะวิสัยและพฤติการณ์ในการรักษาพยาบาลนั้น ๆ แล้ว

ข้าพเจ้าได้ใช้เวลาไตร่ตรองด้วยตนเอง ไม่ได้ถูกบังคับ ช่มชู้จากผู้อื่น ทั้งได้อ่านและเข้าใจหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้ รวมทั้งยอมรับความเสี่ยงและภาวะแทรกซ้อนที่อาจเกิดขึ้น

ข้าพเจ้ายินยอมเปิดเผยข้อมูล และประวัติส่วนตัวของข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าจะเก็บสำเนาใบยินยอมนี้ไว้ 1 ฉบับ ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และเข้าใจดีทุกประการ จึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้

(ลงชื่อ)

(.....)

ตำแหน่ง

วันที่

ผู้ให้ข้อมูลทางการแพทย์

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่

ผู้ป่วย

ผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วย

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่

พยาน

(ลงชื่อ).....

(.....)

วันที่

พยาน

หมายเหตุ:

1. แบบฟอร์มหนังสือแสดงความยินยอมรับการรักษาโดยการรับเลือดและ/หรือส่วนประกอบต่างๆ ของเลือด จะสามารถขอเอกสารนี้ได้จากเจ้าหน้าที่พัฒนาธุรกิจ บริษัทอินโนเวต ไบโอเทค จำกัด
2. หากมีอาการผิดปกติรู้สึกไม่สบายกายหรือรู้สึกมีผลกระทบต่อจิตใจของท่าน และมีข้อข้องใจที่จะสอบถามที่เกี่ยวข้องกับโครงการ ท่านสามารถติดต่อได้ที่ บริษัท อินโนเวต ไบโอเทค จำกัด หมายเลขโทรศัพท์ 061-118-6186 ในเวลาทำการคือ วันอังคารถึงวันอาทิตย์ เวลา 9.00 – 16.00 น.
3. ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล
4. หนังสือแสดงความยินยอมรับการรักษา ที่ผ่านการลงนามเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ให้ส่งไปยังห้องปฏิบัติการบริษัทอินโนเวต ไบโอเทค จำกัด
5. การลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมรับการรักษาโดยการรับเลือดและ/หรือส่วนประกอบต่างๆ ของเลือดให้ แพทย์ผู้รักษา/พยาบาลผู้ได้รับมอบหมาย อธิบายผู้ป่วยและ/หรือผู้มีอำนาจกระทำการแทนผู้ป่วยตามกฎหมาย ให้เข้าใจถึงวิธีการให้เลือดและโอกาสเสี่ยงจากการได้รับเลือดและ/หรือส่วนประกอบต่างๆ ของเลือด ให้ลงนามในแบบฟอร์มดังกล่าวข้างต้นก่อนการเจาะเลือด พร้อมระบุวันที่เริ่มต้นและวันสิ้นสุด โดยกรณีกลุ่มผู้ป่วยที่รับการรักษา เป็นประจำ เช่น โรคธาลัสซีเมีย ฯลฯ ให้ลงนามเพียงครั้งเดียวสามารถให้ได้ประมาณ 1 ปี และกรณีกลุ่มผู้ป่วยที่ได้รับการรักษานานๆ ครั้ง ให้ลงนามทุกครั้งก่อนการรับ หรือเจาะเลือด

อนุมัติ

25 ส.ค. 2568

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)