

เอกสารชี้แจงการให้เก็บเลือด

เพื่อการจัดเก็บเซลล์ภายใต้ธนาคารชีวภาพบริษัท อินโนเวท ไบโอเทค จำกัด

(Information Sheet)

ชื่อโครงการวิจัย ธนาคารชีวภาพสำหรับการจัดเก็บตัวอย่างชนิดเซลล์มนุษย์แบบครบวงจร บริษัทอินโนเวท ไบโอเทค จำกัด

วันที่ชี้แจง

ชื่อผู้วิจัย ทนพญ. ดร.พัชราภา ตระกูลสถักขณา, ทนพญ. ดร.ณัฐกานต์ นิ่มเสนาะ, น.ศ. อรญา เลิศ
ประจักษ์, นพ. ดร. วัชรินทร์ ศิริทรัพย์สมบัติ

หน่วยงาน บริษัท อินโนเวท ไบโอเทค จำกัด

เอกสารนี้ทำขึ้นเพื่อชี้แจงสำหรับโครงการธนาคารชีวภาพสำหรับการจัดเก็บตัวอย่างชนิดเซลล์มนุษย์แบบครบวงจร บริษัทอินโนเวท ไบโอเทค จำกัด ซึ่งในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามผู้ชี้แจงเพื่อให้อธิบาย จนกว่าท่านจะเข้าใจ ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนหรือแพทย์ที่ท่านรู้จักให้ช่วยตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในการเก็บเลือดครั้งนี้หรือไม่ โดยการเข้าร่วมในการเก็บเลือดครั้งนี้ต้องเป็นความสมัครใจของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง และถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในการเก็บเลือดครั้งนี้ ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาล ตามปกติและไม่มีผลกระทบต่อการใช้บริการ การรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์ที่จะเข้าร่วมในการเก็บเลือดครั้งนี้

1. วัตถุประสงค์ของงานวิจัย

โครงการนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนากระบวนการควบคุมคุณภาพของวิธีการเก็บรักษาเซลล์มนุษย์ในระยะยาวเป็นเวลา 5 ปี โดยเฉพาะการจัดเก็บในถังในโตรเจนเหลว เพื่อให้มั่นใจว่าตัวอย่างเซลล์ยังคงความเสถียร (stability) ความสามารถในการมีชีวิต (viability) ความสามารถในการเจริญพัฒนาและการทำงานของเซลล์ยังทำงานอย่างเป็นปกติ (Potency and function) และวิธีการเก็บรักษาที่ได้รับการตรวจสอบอย่างถูกต้อง (verified method) สำหรับการใช้งานในอนาคต เช่น การวิจัยทางการแพทย์ และการพัฒนาเทคโนโลยีชีวภาพ

2. วิธีดำเนินการวิจัย

ทางโครงการวิจัยจะทำการเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำโดยนักเทคนิคการแพทย์ จำนวน 2 ครั้ง โดยที่ไม่ต้องให้ ผู้เข้าร่วมโครงการอดอาหารและน้ำ โดยการเก็บเลือดครั้งแรก จะเจาะเก็บปริมาณ 6 มิลลิลิตร เพื่อทำการตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี (HIV), ไวรัสตับอักเสบบีและซี (Hepatitis B, C), โรคซิฟิลิส และติดเชื้อปรสิต เช่นมาลาเรีย ถ้าผลการตรวจการติดเชื้อ

Date 2025-03-20 REV01 P.1/3

อนุมัติ

25 มี.ค. 2568

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)

ทั้งหมดเป็นลบ จึงจะทำการเจาะเก็บเลือดอีกครั้ง ปริมาตร 40 มิลลิลิตร เพื่อทำการคัดแยกเซลล์ภูมิคุ้มกันจากเลือดเพื่อนำไปเพาะเลี้ยงเพิ่มจำนวนและนำไปจัดเก็บในไนโตรเจนเหลวที่อุณหภูมิ -196 องศาเซลเซียสเป็นระยะเวลา 5 ปี และทางโครงการวิจัย จะทำการทดสอบต่าง ๆ เพื่อทำการ verified method ว่าวิธีการที่ใช้มีความน่าเชื่อถือสามารถจัดเก็บเซลล์ได้จริง โดยจะทดสอบทั้งด้าน viability, stability และ potency and function

3. เกณฑ์คัดกรองอาสาสมัคร

3.1 บุคคลทั่วไปที่สุขภาพดีทั้งเพศหญิงและชาย

3.2 บุคคลที่มีอายุ 20-60 ปี

3.3 อาสาสมัครจะทำการคัดกรองประวัติที่ห้องปฏิบัติการอินโนเวต ไบโเทค โดยมีการซักประวัติให้เป็นไปตาม inclusion criteria และ exclusion criteria จึงจะสามารถเข้าร่วมโครงการวิจัยได้

4. ความเสี่ยง

การเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำกระทำโดยนักเทคนิคการแพทย์ ดังนั้นจึงปลอดภัยและไม่ก่อให้เกิดผลกระทบใดๆต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจมีอาการเจ็บตรงบริเวณที่เข็มเจาะ (บริเวณข้อพับแขน) หรือเกิดอาการบวมและมีรอยช้ำเล็กน้อย ซึ่งเป็นผลข้างเคียงจากการเจาะเลือด โดยอาการดังกล่าวสามารถหายได้เองภายใน 1-2 สัปดาห์ สำหรับการป้องกันการติดเชื้อในกระบวนการเจาะเลือด จะใช้เข็มอันใหม่เจาะเลือดทุกครั้ง นอกจากนี้เคยมีวิจัยทำนองเดียวกับ โครงร่างที่เสนอมานี้ แต่ไม่เคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในกรณีที่เกิดปฏิกิริยาที่รุนแรง ทางโครงการวิจัยจะจัดให้มีการรักษาพยาบาลที่ Novavida Integrative Medical Center จนกว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะหายเป็นปกติ

5. ความเป็นเจ้าของตัวอย่าง

โครงการวิจัยนี้จะเป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจของอาสาสมัคร ซึ่งโครงการวิจัยนี้จะไม่มีการนำสิ่งส่งตรวจไปใช้ในเชิงพาณิชย์ หากโครงการวิจัยนี้เสร็จสมบูรณ์แล้วจะทำการทำลายสิ่งส่งตรวจทั้งหมดทันที

6. ประโยชน์

ในงานวิจัยครั้งนี้ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์จากงานวิจัยนี้โดยตรงแต่หากงานวิจัยนี้ได้ผลดีจะเป็นประโยชน์ต่อการแพทย์ โดยจะนำไปสู่การพัฒนากระบวนการสร้างมาตรฐานการจัดเก็บเซลล์ในระยะยาวที่มีคุณภาพสูง ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยและพัฒนาในด้านการแพทย์ เช่น การพัฒนาเซลล์บำบัด (Cell Therapy) และการรักษาโรคด้วยเทคโนโลยีชีวภาพ อีกทั้งยังช่วยเพิ่มศักยภาพของประเทศไทยในการเป็นศูนย์กลางธนาคารชีวภาพระดับภูมิภาค

อนุมัติ

25 มี.ค. 2568

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)

7. การรักษาความลับของข้อมูลและความเป็นส่วนตัว

ข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม โดยท่านจะได้รับความคุ้มครองความปลอดภัยด้วยการใช้รหัสแทนชื่อบนหลอดตัวอย่างเลือด นอกจากนี้ในกรณีที่มีการตีพิมพ์ผลงานวิจัยจะไม่มีเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร

8. ค่าใช้จ่าย

ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับค่าตอบแทน 1,000 บาท/คน/ครั้ง และ ไม่มีค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบ

หากท่านตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในการเก็บเลือดของท่านให้กับห้องปฏิบัติการ ทางธนาคารชีวภาพจะทำการเก็บตัวอย่างเลือดของท่านไว้ โดยมีขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. ผู้จัดการธนาคารชีวภาพจะขอให้ท่านลงนามในเอกสารยินยอมทั้งหมด 2 ฉบับ ได้แก่
 - 1.1 หนังสือแสดงความยินยอมรับการรักษาโดยการให้หรือรับเลือดหรือส่วนประกอบต่าง ๆ ของเลือด และ/หรือเพื่อทดสอบในห้องปฏิบัติการบริษัท อินโนเวต ไบโอเทค จำกัด
 - 1.2 หนังสือแสดงความยินยอมการให้เก็บเลือด เพื่อการจัดเก็บเซลล์ภายใต้ธนาคารชีวภาพบริษัท อินโนเวต ไบโอเทค จำกัด
2. ท่านจะต้องเข้ามาที่ห้องปฏิบัติการอินโนเวต ไบโอเทค เพื่อเก็บเลือดจากหลอดเลือดดำโดยนักเทคนิคการแพทย์ จำนวน 2 ครั้ง ครั้งแรกปริมาตร 6 มิลลิลิตร เพื่อทำการตรวจหาการติดเชื้อ ถ้าผลการตรวจการติดเชื้อเป็นลบ จึงจะทำการเจาะเก็บเลือดอีกครั้ง ปริมาตร 40 มิลลิลิตร เพื่อทำการคัดแยกเซลล์ภูมิคุ้มกันจากเลือดเพื่อนำไปเพาะเลี้ยงและจัดเก็บในไนโตรเจนเหลวต่อไป

หากท่านไม่เข้าร่วมการเก็บเลือดในครั้งนี้ก็จะไม่มีผลกระทบต่อค่าบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

หากมีอาการผิดปกติรู้สึกไม่สบายกายหรือรู้สึกมีผลกระทบต่อจิตใจของท่านและมีข้อข้องใจที่จะสอบถามที่เกี่ยวข้องกับการเก็บเลือดในครั้งนี้ ท่านสามารถติดต่อได้ที่ บริษัท อินโนเวต ไบโอเทค จำกัด หมายเลขโทรศัพท์ 061-118-6186 หรือ ผู้วิจัยหลัก ได้แก่ ทนพญ.ดร.พัชราภา ตระกูลลักษณ์ หมายเลขโทรศัพท์ 087-592-3941 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

อนุมัติ

25 ส.ค. 2568

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.)