

Participant Information Sheet: Phase I

There might be some information that you do not understand. Please ask the principal investigators or their representatives to explain until you understand completely. You can also bring this document back to consult with your family, friends, personal doctors, or other doctors to help you make the decision.

Title of the study: Evaluation of Malaria Detection Function Leveraging New Products in Thailand

Principal investigator: Professor Dr. Srivicha Krudsood

Study site: Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University

Source of funding: National Center for Global Health and Medicine based on the fund from Eiken Chemical Co., Ltd. and Sysmex Corporation

Study objective: This study is done to evaluate the function of the devices in the diagnosis of malaria, specifically reagent and instrument using a technique for the amplification of DNA (Loop mediated isothermal amplification; LAMP) provided by Eiken Chemical Co., Ltd. and automated hematology analyzer provided by Sysmex Corporation.

The expected benefits of this study: This study will contribute to public health knowledge and practices to diagnose the febrile illness in malaria endemic areas by applying the test method which uses limited resources, minimal invasiveness, and the least cost. This will improve the quality of healthcare and accuracy of the treatment of febrile illness. Moreover, it may decrease the incidence of anti-malarial resistance which is rapidly spreading through malaria endemic areas.

You or minor in your guardianship were invited to be part of this research because you or minor in your guardianship are more than 2 years old and have acute febrile illness with a history of travel or live in a malaria-endemic area, or you or minor in your guardianship are more than 2 years old and you live in the selected areas (with or without symptoms). This research is done to differentiate between malaria and various causes of infectious disease accurately and promptly. The results from these new products will be compared to those from the routine method of diagnosing malaria in the hospital.

This study is originally planned to be conducted in stepping 2 phases and a total of 1 year was estimated for the study completion. However, because of the COVID-19, the research period needs to be extended to a total of 3 years although the research

This document will be considered complete only with the seal of the Research Ethics Committee

consists of 2 phases as originally planned. In phase one, there are approximately 350 participants. You will participate in this project for 1 day only whichever phase you participate.

Procedures (if you decide to participate in this research)

In case you consent voluntarily to participate as a subject in this research and sign the consent form after completely understanding the explanation, the researcher will ask you or minor in your guardianship for blood drawn at 1 time by a registered nurse: 3 milliliters (about 3/4 teaspoon) without fasting. This process is an additional blood collection from the hospital's routine process to diagnosis and treat malaria. Your or minor in your guardianship's blood specimen will be screened according to a standard procedure established by the hospital. For your or minor in your guardianship's leftover blood specimen, it will be divided into 2 parts for the research, with details as follows:

1. Your blood specimen will be analyzed using reagent and instrument in a technique for the amplification of DNA (Loop mediated isothermal amplification; LAMP) provided by Eiken Chemical Co., Ltd. One drop of your leftover blood specimen will be collected by dropping on the prepared filter paper and will be kept under appropriate conditions according to the hospital's standard procedure. Then your blood on filter paper will be transported and analyzed in the laboratory at the National Center for Global Health and Medicine (NCGM), Tokyo, Japan. Your blood sample will be analyzed using LAMP and PCR according to the standard procedure provided by the laboratory. Thereafter, Eiken Chemical Co., Ltd. will evaluate the clinical performance of the newly developed diagnostic reagents and submit the results of this study to obtain approval for manufacturing and sales.
2. Your blood specimen will be analyzed using the automated hematology analyzer provided by Sysmex Corporation. Your leftover blood specimen will be analyzed with this device and with a rapid diagnostic test (done in Thailand). Moreover, one drop of your leftover blood specimen will be collected and placed on the prepared filter paper and another drop on a glass slide which will be kept under appropriate conditions in accordance with the hospital's standard procedure. Then your blood on the filter paper and glass slide will be transported and analyzed in the laboratory at NCGM., Tokyo, Japan. Your blood sample will be analyzed using PCR and microscopy for filter paper

This document will be considered complete only with the seal of the Research Ethics Committee

Submission No. TMEC

FTM-ECF-020-04

and glass slide, respectively, according to the standard procedure provided by the laboratory. Lastly your leftover blood will be kept in deep freezer -80 degree Celsius according to the hospital's standard procedure.

Your information might be used in other researches without indicating your identity.

Your or minor in your guardianship's information will be used in this study only without indication your or minor in your guardianship's identity.

Expected risks and/or discomfort

The expected risks to take part in this study are minimal and related to the invasive sampling procedures. All procedures will be performed by experienced and well-trained staff. A strict aseptic technique will be used for all invasive procedures. Waste will be disposed according to standard operating procedures (SOP). Your or minor in your guardianship's samples will be collected for the primary purpose of making a diagnosis and optimizing treatment for the patient.

Your participation in this research is entirely voluntary

If you or minor in your guardianship choose not to participate in this research project, all the services you or minor in your guardianship received for diagnosis and treatment will continue and nothing will change, both in the present and in the future. You or minor in your guardianship will receive the diagnosis and treatment according to a standard procedure established by the hospital. In this study, the leftover blood after routine testing will be used which will entail no additional risks as stated above.

Name and contact information of researcher

If you have any questions related to this research including injury or harm from this research, you may contact Prof. Dr. Srivicha Krudsood at this address: Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University. Telephone number: +66 (0) 81-901-2937 for 24 hours.

Compensation

Participant will not have to pay any costs. Therefore, there is no compensation in money.

Costs that the participants will be responsible for themselves: none

Benefits to you and others

You or minor in your guardianship may not receive the benefits directly. For benefit brought to the public, this study will contribute to public health knowledge and practices in making decisions concerning febrile illness in malaria endemic areas. This test method can

This document will be considered complete only with the seal of the Research Ethics Committee

Submission No. TMEC

FTM-ECF-020-04

be used in low resource settings, with minimal invasiveness, and the least cost. This will improve the quality of healthcare on a large scale and the accuracy of treatment given for febrile illness. Moreover, it can contribute to relieve the pressure on the rapid spread of anti-malarial resistance within malaria endemic areas.

If more information on the benefits and disadvantages of this research subsequently becomes available, the researcher will clarify with you immediately.

Confidentiality

Patient Case Report Forms (CRF) will be designed to capture relevant patient data during your or minor in your guardianship's entire duration of hospitalization. From the start, patients will be assigned a study identification number (ID number). All subsequent study-related patient documentation will include this ID number. Only the PI has the key that links this ID to the individual patient.

Your or minor in your guardianship's personal information will be kept confidential. The result of this study will be reported as overall information without revealing any individual information to the public. Your personal information could be reviewed by study-related individuals such as members of the ethic committee, sponsors, etc.

You have the right to withdraw from this research at any time that you wish

You or minor in your guardianship have the right to withdraw from this research at any time that you wish without prior notice. Withdrawing from the research will not affect in any way your or minor in your guardianship's rights to the service, diagnosis and treatment which you deserve.

In case you have been treated improperly as stated in this information sheet

You are able to inform the ethics committee at Ethics Committee Secretary, 4th Floor, The 60th Anniversary of His Majesty the King's Accession to the Throne Building, Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University. Tel. +66 (0) 2-306-9126.

Conflict of Interest

Conflict of interest for both study as whole and individual investigators is properly declared and reviewed according to each institution's procedure.

Remarks:

1. If the participant is a minor (age below 18 years) and this participant information sheet is made for the parent/legal guardian, please replace the word "minor under your care or guardianship" instead of "you" as needed.

This document will be considered complete only with the seal of the Research Ethics Committee

Submission No. TMEC

FTM-ECF-020-04

2. Researcher should give a copy of the informed consent form and participant information sheet to the participant or legal guardian.

This document will be considered complete only with the seal of the Research Ethics Committee

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ระยะที่ 1 (Participant Information Sheet: Phase I)

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามหัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้แทนให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของท่าน หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ชื่อโครงการ (ภาษาไทย) การประเมินความสามารถในการตรวจหาเชื้อมาลาเรียของผลิตภัณฑ์ใหม่ในประเทศไทย

ชื่อผู้วิจัย ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรีวิชา ครุฑสูตร

สถานที่วิจัย คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

ผู้ให้ทุน เนชั่นแนล เซนเตอร์ ฟอว์ โกลบอลเฮลท์ แอนด์ เมดิซีน (National Center for Global Health and Medicine; NCGM) ประเทศญี่ปุ่น ภายใต้การสนับสนุนจาก บริษัท เอเค็น เคมีคอล จำกัด และ บริษัท ซิสเม็กซ์ คอร์ปอเรชั่น

วัตถุประสงค์ของการวิจัย โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อตรวจสอบประสิทธิภาพการทำงานของผลิตภัณฑ์ในการวินิจฉัยโรคมาลาเรีย ได้แก่ น้ำยาและเครื่องมือเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อมาลาเรียโดยเทคนิค LAMP ของบริษัท เอเค็น เคมีคอล จำกัด และ เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดแบบอัตโนมัติ ของบริษัท ซิสเม็กซ์ คอร์ปอเรชั่น

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับคือ การวิจัยนี้นำไปสู่ความรู้และการปฏิบัติในการประเมินภาวะไข้ของประชาชนในพื้นที่ระบาดของโรคมาลาเรีย โดยเป็นวิธีที่ใช้ทรัพยากรน้อย, ทำความบาดเจ็บต่อร่างกายผู้ป่วยน้อย และ มีราคาย่อมเยาว์ ซึ่งจะเป็นการพัฒนาคุณภาพทางสาธารณสุขในภาพรวมและเพิ่มความถูกต้องในการรักษาอาการไข้ที่เกิดขึ้น รวมทั้งยังอาจสามารถลดภาวะการดื้อยาของเชื้อมาลาเรียที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วในพื้นที่ระบาดของโรค

ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านมีอายุมากกว่า 2 ปี และมีอาการไข้โดยมีประวัติเดินทางหรืออาศัยในพื้นที่ระบาดของมาลาเรียหรือท่านหรือเด็กในปกครองของท่านมีอายุมากกว่า 2 ปี และเป็นประชาชนผู้ที่อาศัยในพื้นที่ที่การศึกษาวิจัยกำหนดไว้ การวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อช่วยในการวินิจฉัยโรคมาลาเรียออกจากโรคติดเชื้ออื่น ๆ ได้อย่างถูกต้องและรวดเร็ว โดยเป็นเครื่องมือและวิธีใหม่ที่นำมาใช้วินิจฉัยโรคมาลาเรีย เปรียบเทียบผลควบคู่กับเครื่องมือและวิธีการวินิจฉัยโรคตามปกติของโรงพยาบาล

การวิจัยครั้งนี้แบ่งเป็น 2 ระยะ โดยเดิมมีแผนที่จะใช้เวลาดำเนินการวิจัยรวมทั้งสิ้น 1 ปี อย่างไรก็ตาม จากสถานการณ์โควิด 19 ที่เกิดขึ้น จึงจำเป็นต้องขยายระยะเวลาการวิจัยรวมทั้งสิ้นเป็น 3 ปี โดยการวิจัยจะแบ่ง 2 ระยะตามแผนเดิม ในระยะแรกนี้จะมีผู้เข้าร่วม ประมาณ 350 คน โดยไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมโครงการวิจัยในระยะใดก็ตาม ท่านจะอยู่ในโครงการเป็นระยะเวลา ทั้งสิ้น 1 วัน

เอกสารฉบับนี้จะสมบูรณ์เมื่อมีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวหากท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย

ถ้าท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการและลงนามในเอกสารยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวแล้ว ผู้วิจัยจะขอให้ท่าน หรือเด็กในปกครองของท่านเจาะเลือด 1 ครั้งโดยพยาบาลวิชาชีพ จำนวน 3 มิลลิลิตร (ประมาณ 3/4 ช้อนชา) โดย ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านไม่จำเป็นต้องงดน้ำหรืออาหารซึ่งขั้นตอนนี้เป็นขั้นตอนการเก็บเลือดเพิ่มเติมจากการ เก็บปกติของโรงพยาบาลในการตรวจวินิจฉัยและรักษามาลาเรีย เลือดของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านจะถูกส่ง ตรวจวินิจฉัยตามขั้นตอนปกติที่ระบุไว้ตามหลักเกณฑ์ของโรงพยาบาล และสำหรับเลือดส่วนที่เหลือของท่านหรือเด็ก ในปกครองของท่าน จะถูกแบ่งเป็น 2 ส่วน เพื่อนำไปศึกษาวิจัย ตามรายละเอียด ดังนี้

1. นำไปวิเคราะห์ด้วย น้ำยาและเครื่องมือเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อมาลาเรียโดยเทคนิค LAMP ของบริษัท เอเค็น เคมีคอล จำกัด โดยจะนำเลือดที่เหลือของท่าน 1 หยด หยดลงบนกระดาษกรอง ที่ทางผู้วิจัยได้เตรียมไว้ และทำการเก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมตามมาตรฐานที่กำหนดในโรงพยาบาล จากนั้นจะรวบรวมและจัดส่งเลือดของท่านบนกระดาษกรอง ไปตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ ที่ เนชั่นแนล เซนเตอร์ ฟอว์ โกลบอลเฮลท์ แอนด์ เมดิซีน (National Center for Global Health and Medicine; NCGM) เมืองโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น ซึ่งเป็นการวิเคราะห์ด้วย น้ำยาและเครื่องมือเพิ่มปริมาณสารพันธุกรรมของเชื้อมาลาเรียโดยเทคนิค LAMP และ ด้วยวิธี PCR ตามมาตรฐานของทางห้องปฏิบัติการ ต่อจากนั้นทางบริษัท เอเค็น เคมีคอล จำกัด จะประเมินประสิทธิภาพของเครื่องมือใหม่ดังกล่าว และเสนอผลการศึกษาวิจัยครั้งนี้เพื่อขออนุมัติการผลิตและขาย ต่อไป
2. นำไปวิเคราะห์ด้วย เครื่องวิเคราะห์เม็ดเลือดแบบอัตโนมัติ ของบริษัท ซิสเม็กซ์ คอร์ปอเรชั่น โดยจะนำเลือดที่เหลือของท่าน ไปตรวจวิเคราะห์ ด้วยเครื่องมือดังกล่าว ควบคู่กับการตรวจโดยใช้ชุดตรวจวินิจฉัย (ทำการวิเคราะห์ในประเทศไทย) นอกจากนี้ จะนำเลือดที่เหลือของท่านหรือเด็กในปกครองของท่าน 1 หยด หยดลงบนกระดาษกรอง และ อีก 1 หยด หยดบนแผ่นแก้วสะอาด เก็บรักษาในสภาวะที่เหมาะสมตามมาตรฐานที่กำหนดในโรงพยาบาล จากนั้นจะรวบรวมและจัดส่งเลือดของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านบนกระดาษกรอง และ บนแผ่นแก้วสะอาด ไปตรวจวิเคราะห์ในห้องปฏิบัติการ ที่ เนชั่นแนล เซนเตอร์ ฟอว์ โกลบอลเฮลท์ แอนด์ เมดิซีน (National Center for Global Health and Medicine; NCGM) เมืองโตเกียว ประเทศญี่ปุ่น ซึ่งเป็นวิธีตรวจวิเคราะห์ด้วยวิธี PCR และ ตรวจด้วยกล้องจุลทรรศน์ ตามมาตรฐานของห้องปฏิบัติการ และสุดท้าย เลือดที่เหลือของท่านหรือเด็กในปกครองของท่าน จะถูกเก็บรักษาในตู้แช่แข็งที่อุณหภูมิ -80 องศาเซลเซียส ตามมาตรฐานที่กำหนดใน โรงพยาบาล

ข้อมูลของท่านอาจนำไปใช้ในงานวิจัยของผู้วิจัยอื่น โดยไม่สามารถระบุตัวตนของท่านได้

ข้อมูลของท่านหรือเด็กในปกครองของท่าน จะถูกนำมาใช้เฉพาะการศึกษาครั้งนี้อย่างนั้น โดยไม่สามารถระบุตัวตนของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านได้



APPROVED
ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY

เอกสารฉบับนี้จะสมบูรณ์เมื่อมีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

ความเสี่ยงและ/หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย อยู่ในระดับต่ำ ซึ่งความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจะเกี่ยวข้องกับขั้นตอนการเจาะเลือด อย่างไรก็ตาม ทุกขั้นตอนที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ จะกระทำการโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมมาเป็นอย่างดี ตามมาตรฐานของโรงพยาบาลและในขั้นตอนการเจาะเลือดนั้นจะกระทำการภายใต้สภาวะปราศจากเชื้ออย่างเข้มงวด นอกจากนี้ขั้นตอนการกำจัดของเสียก็เป็นไปตามมาตรฐานของโรงพยาบาล โดยเลือดที่ได้จากท่านหรือเด็กในปกครองของท่านนั้นมีวัตถุประสงค์หลัก เพื่อการตรวจวินิจฉัยและการรักษาโรคมมาลาเรีย ตามความเหมาะสมที่ท่านจะได้รับ

การเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ

หากท่านหรือเด็กในปกครองของท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้จะไม่มีความกระทบใด ๆ ทั้งในปัจจุบันและอนาคตด้านการตรวจวินิจฉัยและการรักษาพยาบาล โดยท่านหรือเด็กในปกครองของท่านจะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานของโรงพยาบาล การศึกษาวิจัยนี้จะใช้เลือดที่เหลือของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านจากการเจาะเลือดเพื่อตรวจวินิจฉัยตามขั้นตอนปกติของโรงพยาบาล ซึ่งจะไม่มีความเสี่ยงเพิ่มเติมจากที่แจ้งรายละเอียดไว้ข้างต้น

ระบุชื่อผู้วิจัยที่จะสามารถติดต่อได้

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือเมื่อบาดเจ็บ/ เจ็บป่วยจากการวิจัย ท่านสามารถติดต่อ ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงศรีวิศา ครุฑสูตร ที่อยู่ คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล โทรศัพท์มือถือ 0819012937 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าตอบแทนที่จะได้รับ

ผู้ร่วมวิจัยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ จึงไม่มีค่าตอบแทนเป็นเงินให้

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเองมีอะไรบ้าง

ไม่มี

ประโยชน์ที่จะเกิดแก่ตัวท่านและผู้อื่น

ท่านและเด็กในปกครองของท่านอาจไม่ได้รับผลประโยชน์โดยตรง แต่ผลการวิจัยอาจจะมีประโยชน์ต่อสาธารณชน ผลงานวิจัยนี้อาจจะสามารถนำไปสู่ความรู้และการปฏิบัติในการประเมินภาวะไข้ของประชาชนในพื้นที่ระบาดของโรคมมาลาเรีย โดยเป็นวิธีที่ใช้ทรัพยากรที่น้อย ก่อให้เกิดการบาดเจ็บต่อร่างกายน้อย และราคาต่ำ ซึ่งจะเป็น



เอกสารฉบับนี้จะสมบูรณ์เมื่อมีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

การพัฒนาคุณภาพทางสาธารณสุขในภาพรวมและเพิ่มความถูกต้องในการรักษาอาการไข้ที่เกิดขึ้น รวมทั้งยังอาจสามารถลดภาวะการดื้อยาของเชื้อมาลาเรียที่เกิดขึ้นอย่างรวดเร็วในพื้นที่ระบาดของโรค

หากมีข้อมูลเพิ่มเติม ทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็ว ไม่ปิดบัง

การรักษาความลับ

การศึกษาวิจัยครั้งนี้ได้มีการจัดทำแบบฟอร์มเพื่อรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านในช่วงเวลาที่ท่านได้รับการบริการ, การตรวจวินิจฉัย และการรักษา โดยท่านหรือเด็กในปกครองของท่านจะได้รับหมายเลขประจำตัวเฉพาะสำหรับการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ซึ่งในเอกสารทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับท่านหรือเด็กในปกครองของท่าน ผู้วิจัยจะระบุหมายเลขประจำตัวเฉพาะของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านเท่านั้น และจะมีเฉพาะผู้วิจัยเท่านั้นที่สามารถเข้าถึงข้อมูลของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านได้

ข้อมูลส่วนตัวของท่านหรือเด็กในปกครองของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวม ข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมฯ หรือผู้ให้ทุนวิจัย เป็นต้น

ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้

ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วม การวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่ผลกระทบต่อ การบริการ, การตรวจวินิจฉัย และการรักษาที่ท่านหรือเด็กในปกครองของท่านสมควรจะได้รับแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้

ท่านจะสามารถแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ ทราบได้ที่ ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานบริการการวิจัย ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล โทร 02-306-9126

ผลประโยชน์ทับซ้อน

ผลประโยชน์ทับซ้อนสำหรับการศึกษาทั้งสอง ในแง่ของนักวิจัยทั้งในภาพรวมและรายบุคคล ได้มีการเปิดเผย และตรวจสอบความถูกต้องตามระเบียบขั้นตอนของสถาบันวิจัยแต่ละแห่ง



APPROVED
ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY

เอกสารฉบับนี้จะสมบูรณ์เมื่อมีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- หมายเหตุ :
1. หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้เยาว์ (อายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์) และเอกสารชี้แจงนี้ทำให้ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้อ่าน ให้เปลี่ยนสรรพนาม “ท่าน” เป็น “เด็กในปกครองของท่าน” ตามตำแหน่งที่เหมาะสม
 2. ผู้วิจัยควรมอบสำเนาแบบยินยอมอาสาสมัครพร้อมแนบคำชี้แจงอาสาสมัครอย่างละ 1 ชุด ให้อาสาสมัครหรือผู้ปกครองด้วย



APPROVED
ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE
MAHIDOL UNIVERSITY

เอกสารฉบับนี้จะสมบูรณ์เมื่อมีตราประทับของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน