

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ป่วยติดเชื้อเอดส์หรือมีภาวะการรุนแรงหรือ มีความเสี่ยงสูง
และกำลังตั้งครรภ์หรือ ให้นมบุตร

มาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมท สำหรับการรักษาโรคติดเชื้อเอดส์หรือมีภาวะการรุนแรงหรือ ให้นมบุตร
ข้อกำหนดของ องค์การอนามัยโลก

ชื่อ นามสกุล แพทย์ผู้ให้การรักษา
เบอร์โทรศัพท์
ชื่อโรงพยาบาล หรือ สถาบันที่ให้การรักษา
ที่อยู่ ของโรงพยาบาล หรือ สถาบันที่ให้การรักษา

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้ มาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นใน

ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามแพทย์ผู้ให้การรักษาหรือผู้ที่ได้รับการมอบหมาย อธิบายจนกว่าท่านจะเข้าใจ ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ชุด เพื่อปรึกษาหารือกับญาติ พี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยตัดสินใจว่าควรจะเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้หรือไม่ การเข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทครั้งนี้จะต้องเป็น **ความสมัครใจ** ของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมท ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการใช้บริการ การรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้ คำว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทในฐานะเป็นอาสาสมัครในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้ หากท่านเป็น **ผู้แทนโดยชอบธรรม** ของผู้ที่เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมท และลงนามแทนในเอกสารนี้ โปรดเข้าใจว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้หมายถึงผู้เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทท่านนั้น

มาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสที่มีที่มาจากอย่างไร และวัตถุประสงค์ของมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัส

มาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสจัดทำเพื่อให้ท่านสามารถเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสภายใต้การเข้าถึงยาในสถานการณ์ที่ยาดังกล่าวยังอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัยเพื่อพิสูจน์ว่าจะรักษาโรคติดเชื้อฝาดาซวานรได้หรือไม่ และยาที่โคโรนาไวรัสปัจจุบันยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา

ยาที่โคโรนาไวรัส อาจใช้ประโยชน์ในการรักษาโรคติดเชื้อฝาดาซวานรได้เนื่องจากผลการศึกษาเบื้องต้นในสัตว์ทดลองและ ผลการวิจัยเกี่ยวกับความปลอดภัยในการวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพปกติที่ได้ผลดี ดังนั้นปัจจุบันยาที่โคโรนาไวรัสได้รับอนุญาตสำหรับใช้รักษาโรคติดเชื้อฝาดาซวานรในกรณีฉุกเฉินในเขตยุโรปและประเทศอังกฤษในช่วงที่กำลังมีการระบาดของโรคติดเชื้อฝาดาซวานร

องค์การอนามัยโลกจึงได้จัดทำโครงการที่จะเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสในกรณีฉุกเฉินสำหรับการใช้ยาที่โคโรนาไวรัสในกรณีที่เป็นโรคติดเชื้อฝาดาซวานรจำเป็นต้องได้รับยาดังกล่าว โดยกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขเป็นดำเนินการมาตรการการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัส นี้

โรคติดเชื้อฝาดาซวานร เกิดจากการติดเชื้อไวรัสชนิดหนึ่งซึ่งสามารถติดต่อได้จากการสัมผัสอย่างใกล้ชิด หรือทางสารคัดหลั่งต่างๆ เช่น แผล/น้ำเหลืองที่ผิวหนัง สารคัดหลั่งต่างๆ จากร่างกาย เป็นต้น ซึ่งโรคติดเชื้อฝาดาซวานร อาจทำให้เกิดอาการต่างๆ เช่น ไข้ ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ต่อม้ำเหลืองโต ผื่นที่ผิวหนัง

ผื่นดังกล่าวมักจะมีลักษณะนูนขึ้น เป็นตุ่ม ต่อมาอาจเกิดเป็นตุ่มน้ำ และตกสะเก็ด จนกระทั่งหายไปเองได้ในระยะเวลา 2-4 สัปดาห์ ผื่นดังกล่าวสามารถเกิดได้ทุกบริเวณของร่างกาย

โดยทั่วไปโรคติดเชื้อฝาดาซวานรมักมีอาการไม่รุนแรง มีโอกาสประมาณ 10%เท่านั้นที่จะมีอาการรุนแรงเช่น มีอาการเจ็บปวดที่แผลรุนแรง มีการกระจายไปที่ปอด

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสเพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

เนื่องจากท่านมีอาการสงสัยโรคติดเชื้อฝาดาซวานร, มีผลตรวจยืนยันโรคฯ จากห้องปฏิบัติการ ร่วมกับข้อกำหนดอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

- ก. เป็นโรคติดเชื้อฝาดาซวานรชนิดรุนแรง เช่น มีอาการปวดที่ผื่นอย่างรุนแรง, มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะต่างๆ เช่น ปอด, ตา, สมอ เป็นต้น
- ข. ผื่นจากโรคนั้นเกิดในตำแหน่งที่อาจทำให้มีผลให้ทางเดินปัสสาวะ หรือ การขับถ่ายอุจจาระนั้นเกิดการตีบตันภายหลังได้
- ค. ท่านมีโรคประจำตัวที่อาจมีผลทำให้เสี่ยงต่อการเป็นโรคติดเชื้อฝาดาซวานร เช่น มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ (เช่น ติดเชื้อเอชไอวีและยังไม่ได้รับยาต้านไวรัส), ตั้งครรภ์

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

ท่านกำลังได้รับยาวิจัยหรือมีแผนจะรับยาวิจัยเพื่อรักษาโรคติดเชื้อฝาดาซวานรจากโครงการอื่น

จะมีการทำมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้ที่ใด และมีจำนวนผู้เข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมททั้งสิ้นเท่าไร

โครงการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลจากกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ในเบื้องต้นประเทศไทยจะได้รับยาที่โควิรีแมทสำหรับรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อฝีดาษวานรได้จำนวนประมาณ 144 ราย จากองค์การอนามัยโลก

กระบวนการเชื้อเชิญและขอคำยินยอมจากท่านเพื่อเข้าร่วมมาตรการ

เมื่อแพทย์ผู้ให้การรักษา หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะเป็นผู้ให้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้แก่ท่าน

หากท่านสนใจจะเข้าร่วม ท่านจะได้รับข้อมูลมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้เพิ่มเติมจากแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมเพื่อทบทวน และทำความเข้าใจ หากท่านมีข้อสงสัยท่านสอบถามได้จากผู้ที่ทำหน้าที่ขอคำยินยอมจากท่าน และหากท่านต้องการเข้าร่วมการวิจัย จึ่งลงนามในหนังสือเพื่อเข้าร่วมมาตรการดังกล่าว

ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมท และจำนวนครั้งขั้นต่ำ

หากท่านต้องการเข้าร่วมการ ท่านจะได้รับการตรวจติดตามอาการทางคลินิกของท่านในระหว่างที่รับยาที่โควิรีแมท เป็นระยะเวลา 14 วันในโรงพยาบาล หากท่านได้กลับบ้านก่อนครบกำหนด แพทย์หรือผู้ที่ได้รับการมอบหมายจะมีการโทรศัพท์ติดตามทุกวันตามแบบสัมภาษณ์จนครบกำหนด 14 วัน

หากท่านเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมท ท่านจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอน หรือได้รับการปฏิบัติอย่างไร

ยาที่โควิรีแมท ที่ท่านจะได้รับเป็นยารับประทาน แบบเม็ดแคปซูล ขนาด 200 มิลลิกรัมต่อเม็ด หากท่านตัดสินใจเข้าร่วม ท่านจะทานยาครั้งละ 3 เม็ดทุกๆ 12 ชั่วโมง เป็นระยะเวลา 14 วัน ในกรณีที่ท่านน้ำหนักตัวมากกว่า 120 กิโลกรัม ท่านจะทานยาครั้งละ 3 เม็ด ทุก 8 ชั่วโมง เป็นระยะเวลา 14 วัน ทั้งนี้ยาที่โควิรีแมทควรรับประทานหลังอาหารที่มีไขมันเป็นส่วนประกอบ ภายใน 30 นาที และควรดื่มน้ำประมาณ 1 แก้วในแต่ละครั้งที่ท่านรับประทานยา

อาหารที่มีไขมันดังที่ได้กล่าวไว้ อาจเป็นไปตามข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้ เช่น (ก) ผลิตภัณฑ์นม (เช่น ชีส, โยเกิร์ต, นม), (ข) อะโวคาโด, (ค) มะพร้าว, (ง) ถั่วหรือธัญพืชที่มีไขมันสูง เช่น ถั่วอัลมอนด์, ถั่วลิสง, เมล็ดทานตะวัน เป็นต้น, (จ) การเติมน้ำมันที่ไขมันดี เช่น น้ำมันมะกอก, น้ำมันคาโนลา หรือ (ฉ) อาหารที่มีไขมันจากสัตว์สูง เช่น ไข่, ปลาซาร์ดีน เป็นต้น

สำหรับท่านที่มีปัญหาในการกลืนอาหาร ทั้งจากการที่มีฟันในปาก ล้าคอ หรือ มีอาการแทรกซ้อนที่ปอด หรือ จากโรคประจำตัวของท่าน ท่านยังสามารถรับยาที่โควิรีแมทได้โดยการผสมยาที่โควิรีแมทกับอาหารเหลวต่างๆ เช่น โยเกิร์ต หรือ ผสมยาที่โควิรีแมทกับอาหารหรือนมสำหรับการให้อาหารผ่านสายยางที่โพรงจมูก เป็นต้น

ทั้งนี้หากท่านทานยารักษาเบาหวานชนิดเรพากลิไนด์ ท่านควรแจ้งให้แพทย์หรือพยาบาลทราบ เนื่องจากยาที่โควิรีแมทนั้นอาจมีปฏิกิริยากับยาดังกล่าวและอาจทำให้ท่านมีน้ำตาลในเลือดต่ำได้

จะมีการเก็บข้อมูลต่างๆ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ อาการของโรค ผลการรักษาและผลข้างเคียงของยาที่โควิรีแมท ทั้งนี้ข้อมูลต่างๆนี้เป็นไปตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนด นอกจากนี้จะมี

การเก็บข้อมูลในแบบบันทึกอาการประจำวัน ซึ่งท่านอาจเป็นผู้ลงบันทึกข้อมูลอาการดังกล่าวด้วยตัวท่านเอง หรือ ท่านอาจให้ข้อมูลแก่แพทย์ผู้รักษาหรือผู้ที่รับการมอบหมายเพื่อลงบันทึกข้อมูลดังกล่าวแทนก็ได้เป็นเวลาทั้งหมด 14 วัน

หากท่านกลับบ้านก่อนครบ 14 วัน ท่านควรรับประทานยาให้ครบกำหนด และแพทย์หรือผู้ที่ได้รับการมอบหมายจะโทรศัพท์สอบถามอาการท่านตามแบบสัมภาษณ์อาการจนครบตามกำหนด

สำหรับหญิงตั้งครรภ์จะมีการขอเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการตั้งครรภ์ของท่าน ผลการคลอดบุตรและทารกแรกเกิดของท่านเพิ่มเติม

ความไม่สบาย หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะได้รับจากยาที่โควิรีแมท และวิธีแก้ไขที่แพทย์ผู้ให้การรักษเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อท่านจากการเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้ได้แก่ ความเสี่ยงจากผลข้างเคียงของยาที่โควิรีแมท และความเสี่ยงในการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพของท่าน ดังนี้

ความเสี่ยงจากผลข้างเคียงของยาที่โควิรีแมท

ยาที่โควิรีแมทนั้นได้มีการศึกษาวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดีแล้ว พบว่าส่วนใหญ่สามารถรับประทานยาได้อย่างปลอดภัย แต่อย่างไรก็ดียาที่โควิรีแมทอาจเกิดผลข้างเคียงได้ หลังจากที่ท่านรับประทานยานี้ อาการเหล่านี้ได้แก่

ผลข้างเคียงที่ไม่รุนแรง พบได้ค่อนข้างบ่อย ได้แก่ คลื่นไส้ (6%), ปวดศีรษะ (17%), ท้องเสีย (3%), เวียนศีรษะ (3%)

อย่างไรก็ดี อาจมีผลข้างเคียงอื่นๆ ที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ซึ่งยังไม่เคยมีรายงานมาก่อนได้ เนื่องจากยาที่โควิรีแมทนั้นเป็นยาใหม่ และยังอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัยทางคลินิก ดังนั้นจึงมีโอกาสที่ผู้ที่ได้รับยาดังกล่าวอาจมีอาการแพ้ยาได้ ถึงแม้ว่าโอกาสดังกล่าวจะค่อนข้างน้อย อาการแพ้ยาอาจประกอบไปด้วยอาการดังนี้ ผื่น หายใจลำบาก ปากบวมหรือ ตาบวม หรือ หายใจมีเสียงดังวิ๊ดๆ (มีอาการหอบหืด) หากท่านสงสัยว่าจะมีอาการดังกล่าวควรแจ้งกับแพทย์หรือ พยาบาลทันที

ยาที่โควิรีแมทนั้น อาจมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หรือหญิงตั้งครรภ์ได้ ขณะนี้ยังไม่มียังข้อมูลเพียงพอ ดังนั้นท่านควรมีการคุมกำเนิดในระหว่างที่ท่านยาที่โควิรีแมทและ หลังจากที่หยุดยาไปแล้วอย่างน้อยเป็นเวลา 12 สัปดาห์

ความเสี่ยงในหญิงตั้งครรภ์ หรือกำลังให้นมบุตร

ยาที่โควิรีแมทนั้นยังไม่เคยมีการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ หรือกำลังให้นมบุตรมาก่อน ขณะนี้ยังไม่ทราบว่าจะมีอันตรายต่อภาวะตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ หรือทารกที่ได้รับนมจากแม่ที่ได้รับยาที่โควิรีแมทหรือไม่

หากท่านพบว่า ท่านหรือคู่สมรสของท่านตั้งครรภ์ ภายในช่วงระยะเวลาดังกล่าว ท่านควรแจ้งและปรึกษากับแพทย์ผู้ให้การรักษาท่านเพื่อส่งต่อและดูแลอย่างเหมาะสมต่อไป

หากท่านกำลังให้นมบุตรอยู่และต้องการทานยาที่โควิรีแมทตามมาตรการนี้ ท่านควรหยุดให้นมบุตรในขณะที่ได้รับยาที่โควิรีแมท

หากท่านตรวจพบว่าตั้งครรภ์ หรือตั้งครรภ์และต้องการรับยาที่โควิรีแมทตามมาตรการนี้

ท่านควรทราบว่า (1) ยาที่โควิรีแมทนั้นปัจจุบันมีโอกาที่จะรักษาโรคติดเชื้อเอดส์จากผลการวิจัยในสัตว์ทดลองเท่านั้น, (2) การศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นกำลังดำเนินการอยู่ ดังนั้นการใช้ยาที่โควิรีแมทจึงยังไม่สามารถรับประกันได้ว่าจะป้องกันโรคติดเชื้อเอดส์จากมารดาไม่ให้มีอาการรุนแรงมากขึ้น หรือ

ทำให้โรคหายเร็วขึ้นได้, (3) ข้อมูลความปลอดภัยในอาสาสมัครสุขภาพปกติ พบว่าการใช้ยาที่โควิริแมทมีความปลอดภัย, (4) ยังไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบของยาที่โควิริแมท ต่อการตั้งครรภ์ หรือทารกในครรภ์ เช่น ทำให้มีภาวะครรภ์เป็นพิษมากขึ้นหรือไม่ หรือ มีผลต่อการเจริญเติบโตของทารกในครรภ์ของท่านหรือไม่ และ (5) หญิงตั้งครรภ์นั้น พบว่าเป็นกลุ่มเสี่ยงต่อโรคติดเชื้อฝีดาษวานร ที่อาจทำให้เกิดอาการรุนแรงได้ เช่นมีการกระจายของโรคไปที่อวัยวะต่างๆ หรือ ผื่นที่ผิวหนังอาจมีปริมาณมากหรือมีอาการข้างเคียงเช่น มีอาการเจ็บปวดอย่างมากได้

ความเสี่ยงในการรักษาความปลอดภัยของข้อมูลสุขภาพของท่าน

ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ ความเสี่ยงในการติดเชื้อฝีดาษวานร อาการของโรค และผลการรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานร ที่จะถูกจัดเก็บไว้โดยในเวชระเบียนของท่าน และจะมีการส่งสำเนาให้กับกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค เพื่อรวบรวมข้อมูลดังกล่าวและรายงานต่อองค์การอนามัยโลกต่อไป

ทั้งนี้ในการรายงานข้อมูลดังกล่าวต่อองค์การอนามัยโลก หรือเผยแพร่ข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือควบคุมโรคนั้น จะมีการใส่รหัสประจำตัวไว้ เพื่อที่จะไม่สามารถระบุตัวตนของท่านได้ มีเพียงกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค เท่านั้นที่มีรหัสเชื่อมโยงดังกล่าวและจะไม่มีการเผยแพร่รหัสแก่หน่วยงานอื่นๆแต่อย่างใด

ข้อมูลจากมาตรการนี้ โดยข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก จะต้องส่งรายงานให้กับองค์การอนามัยโลกโดยไม่สามารถระบุตัวตนของท่านได้จากกระบวนการที่ได้อธิบายไว้ข้างต้น

ข้อมูลต่างๆ จากการวิจัยนี้จะถูกจัดเก็บไว้กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค และจะมีการทำลายเมื่อสิ้นสุดมาตรการฯ นี้แล้วเป็นระยะเวลา 2 ปี

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิริแมท

จากการเข้าร่วมนี้ท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลว่ายาที่โควิริแมทนั้นสามารถทำให้ท่านหายจากโรคได้เร็วขึ้น หรือ ป้องกันผลแทรกซ้อนจากโรคติดเชื้อฝีดาษวานรได้หรือไม่

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิริแมทจะต้องรับผิดชอบ (ถ้ามี)

ไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมเกี่ยวกับการรับยาที่โควิริแมทที่ท่านจะได้รับตามที่ระบุไว้ในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิริแมท

ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิริแมท (ถ้ามี)

ไม่มีค่าชดเชย หรือค่าตอบแทนใดๆ แก่ท่านจากการเข้าร่วมนี้

หากท่านไม่เข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิริแมทนี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

การรับยาที่โควิริแมทนั้นเป็นไปด้วยความสมัครใจของท่าน ทั้งนี้ท่านสามารถเลือกที่จะไม่รับประทานยาที่โควิริแมทได้ ท่านสามารถขอคำแนะนำ หรือข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับยาที่โควิริแมทในการรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานรจากแพทย์ที่ให้การรักษาท่านได้ก่อนตัดสินใจ

กรณีที่ท่านตัดสินใจไม่รับยาที่โควิริแมท ท่านอาจเลือกที่จะรับการรักษาตามอาการต่างๆ ที่เกิดขึ้น เช่น การรับประทานยาแก้ปวด ยาลดไข้ หากมีอาการดังกล่าวแทน

หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัส จะติดต่อกับใครและได้รับการปฏิบัติอย่างไร

หากท่านได้รับบาดเจ็บหรือผลข้างเคียงที่อาจเป็นผลโดยตรงจากยาที่โคโรนาไวรัส แพทย์จะให้การดูแลรักษาท่าน ทั้งนี้ค่าใช้จ่ายในการรักษาอาการบาดเจ็บนี้จะเบิกจ่ายตามสิทธิการรักษาของท่าน และทางกรมควบคุมโรค ยังไม่มีแผนที่จะชดเชยอาการบาดเจ็บนี้ในรูปแบบอื่นๆ แต่อย่างใด

หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัส จะถามใคร ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ร่วมวิจัย

1. ท่านสามารถสอบถามจากแพทย์ที่ให้การดูแลรักษาท่าน ตามที่ระบุไว้ในหน้าแรกของเอกสารนี้
2. ท่านสามารถสอบถามจากกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค 02-590-3336
3. WHO website: <https://who.int/teams/health-care-readiness/clinical-management-of-monkeypox>

หากท่านรู้สึกว่าจะได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัส ท่านสามารถแจ้งเรื่องได้ที่

สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

ชั้น 3 ตึกอำนวยการ เบอร์โทร 02-590-3478 E-mail: irbbamras@bidi.mail.go.th

ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

ข้อมูลที่ได้จากการมาตรการนี้จะมีการปกปิดข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของท่านได้ตามที่ได้อธิบายไว้ข้างต้น ในการรายงานหรือ นำเสนอข้อมูลที่ได้จากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัส เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ จะไม่มีการเปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ของผู้เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสเป็นรายบุคคล

ข้อมูลดังกล่าวจะต้องรายงานต่อองค์การอนามัยโลกภายใต้ข้อตกลงการใช้ยาที่โคโรนาไวรัสเพื่อรักษาโรคติดต่อไข้ดำซวานารในภาวะฉุกเฉินที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา

ท่านจะถอนตัวออกจากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสแล้วได้หรือไม่

ท่านสามารถถอนตัวออกจากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการดูแลรักษาโรคติดต่อไข้ดำซวานารเกิดขึ้น

ทั้งนี้ท่านอาจถูกขอให้ออกจากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัสในกรณีดังต่อไปนี้

- แพทย์ที่ให้การดูแลรักษาท่าน พิจารณาแล้วว่าท่านอาจมีความเสี่ยงที่รุนแรง หรือมีนัยสำคัญ หากท่านรับยาที่โคโรนาไวรัส ต่อไป เช่น ท่านมีอาการที่สงสัยว่าจะแพ้ยาที่โคโรนาไวรัส หรือ มีผลข้างเคียงจากยาที่โคโรนาไวรัสมากจนจำเป็นต้องหยุดยา
- ทางองค์การอนามัยโลกพิจารณาแล้วว่า ผลจากการวิจัยต่างๆ ที่กำลังดำเนินการอยู่นั้น สามารถบ่งชี้ว่า ยาที่โคโรนาไวรัสไม่สามารถรักษาโรคติดต่อไข้ดำซวานารได้
- ท่านไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนต่างๆ ของมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัส อย่างมีนัยสำคัญ

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัส ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลนั้นโดยแพทย์ผู้ให้การรักษาทันที

หากมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับการรักษาโรคติดเชื้อเอดส์หรือยาที่โคโรนาไวรัส ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจที่จะรับประทานยาที่โคโรนาไวรัสที่ระบุไว้ในมาตรการนี้ จะมีการแจ้งแก่ท่านทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวอาจต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

การลงนามแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม มาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัส สำหรับการรักษาโรคติดเชื้อเอดส์ภายใต้กรอบข้อกำหนดของ องค์การอนามัยโลก

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูล และอ่านรายละเอียดจากเอกสาร และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมมาตรการเข้าถึงยาด้วยความสมัครใจ สามารถจะปฏิเสธการเข้าร่วม หรือถอนตัวได้ทุกเมื่อ โดยไม่สูญเสียผลประโยชน์ หรือเกิดผลกระทบใดๆ ต่อข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของมาตรการเข้าถึงยา ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจจะเกิดขึ้น และได้รับการตอบคำถามที่ข้าพเจ้าสงสัยแล้ว

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมมาตรการการเข้าถึงยาที่โคโรนาไวรัส เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกนี้จะไม่ผลต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับในปัจจุบันและในอนาคต

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อความข้างต้น มีความเข้าใจดี และลงนามในใบยินยอมด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ.....ผู้ป่วย
(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อผู้ขอคำยินยอม
(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่ลงนาม.....

กรณีที่ผู้ป่วยอ่านเขียนภาษาไทยไม่ได้

ลายนิ้วมือ ผู้ป่วย
(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อผู้ขอคำยินยอม
(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....ชื่อ -นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่ลงนาม.....



กรณีนี้ที่ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงและแพทย์ประเมินแล้วว่าจำเป็นต้องขอคำยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ นาย/นาง/นางสาว(ชื่อ-นามสกุล ของผู้ป่วย) เข้าร่วมในมาตรการเข้าถึงยาด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

ทั้งนี้หากผู้ป่วยที่ท่านได้ให้ความยินยอมแทนนั้น สามารถให้คำยินยอมได้ด้วยตัวเองแล้ว จะมีการดำเนินการชี้แจง และขอคำยินยอมจากผู้ป่วยที่ท่านได้ให้ความยินยอมแทนนี้อีกครั้ง

.....ลงนามผู้แทนโดยชอบธรรม
(.....) ชื่อผู้แทนโดยชอบธรรม(ตัวบรรจง)
..... ความสัมพันธ์ของผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ลงชื่อผู้ขอคำยินยอม
(.....ชื่อ-นามสกุล ตัวบรรจง)

ลงชื่อ.....พยาน (เฉพาะกรณีที่ไม่อ่านเขียนไทยไม่ได้)
(.....ชื่อ -นามสกุล ตัวบรรจง)

วันที่ลงนาม.....