**Issues to be Addressed in Obtaining**

**Informed Consent Involving**

**DNA Banking and Genetic Research
ARENA/Ada Sue Selwitz, M.A.**

􀂉**Purpose of Study**

􀂘Inform subjects that the sample will be used for genetic research

􀂉**Duration**

􀂘Inform subjects how long sample will be stored

􀂉**Control and Ownership of the Specimens/Materials**

􀂘Explain who owns materials

􀂘Inform subjects if research could lead to commercially valuable product

􀂘Indicate whether subjects will receive a portion of profits

􀂉**Subject Access to Genetic Information**

􀂘Inform subjects regarding what information entitled to receive

􀂘Inform subjects if results will not be provided and explain why

􀂘If findings are to be disclosed, describe disclosure procedures (e.g., genetic counseling)

􀂘Indicate at what point in research the findings will be disclosed (e.g., interim results)

􀂘Indicate policy regarding disclosure of incidental findings

􀂉**Secondary Use**

􀂘Inform subjects if subsequent investigators may be given access to samples with direct or indirect identifiers

􀂘Give subjects option of consenting now to future second use

􀂘Inform subjects they may be re-contacted or

􀂘Give subjects option to indicate if willing to be re-contacted

􀂘Subjects may want to limit use of sample

􀂉**Alternatives**

􀂘One alternative is to not participate in the study

􀂉**Risks**

􀂘Social Risks: Breach of confidentiality could impact insurability, employability, reproduction plans, family relationships, immigration status, paternity suits, stigmatization

􀂘Psychological Risks: If information is disclosed, impact of learning results; impact if no effective therapy exists; psychological stress for family members

75

􀂘Physical Risks: Physical risks associated with collecting samples for research purposes and/or for gene therapy procedures

􀂘Unknown Risks: Subjects should be informed that there may be risks that at this time are not known

􀂉**Examples of Variables Impacting Risks**

􀂘What is the current state of the art with respect to the gene and disease being studied?

􀂘Will identifiers be linked directly or indirectly to the samples?

􀂘Are safeguards for maintaining confidentiality adequate?

􀂘Has the investigator obtained a HHS approved Certificate of Confidentiality?

􀂘Will subjects be informed of results of test?

􀂘Does an effective intervention/therapy exist?

􀂘Will PI be collecting more tissue than needed for clinical purposes?

􀂘Does research involve gene therapy?

􀂘Are family members included in the study?

􀂉**Benefits**

􀂘Inform subject of no direct benefit, if applicable

􀂘Inform subjects of uncertainties regarding benefits

􀂘Include other potential benefits as appropriate: advancement of knowledge; clinical relevance to individual, family, or society as a whole; long term benefit if investigator plans to re-contact subjects to disclose clinically relevant information

􀂉**Confidentiality and privacy**

􀂘Address procedures for maintaining confidentiality

• For example, explain whether there are identifiers linked to data/material

• Describe plans for physical security of data/sample

• Indicate if a Certificate of Confidentiality has been obtained

􀂘Address limits to confidentiality (e.g., who will have access and under what circumstances)

• For example, indicate which third parties (e.g., family, third party payers, employers, subject’s physician) would have access

• Pedigree studies can assure names can not be published, but demographic information may lead to identification

􀂘If possibility that cannot publish without disclosing individual names, need permission to publish names

􀂉**Costs to Subject**

􀂘Inform subject of any costs of participation not covered in study such as the costs of genetic counseling or psycho/social counseling

􀂉**Significant new findings**

􀂘Discuss policy regarding willingness to inform subjects if later tests have clinical relevance

76

􀂉**Withdrawal from research study**

􀂘Inform subjects of rights to withdraw without penalty and include procedures for doing so

􀂘Inform subjects of procedures for subsequently requesting that samples/materials be destroyed, or

􀂘Inform subjects of procedures for subsequently requesting that identifiers be removed from materials

􀂘Describe any limitations on ability of subjects to withdraw data or DNA samples

􀂉**Number of subjects**

**References**

􀂗Clayton, Ellen Wright; Karen K. Steinberg; Muin J. Khoury; Elizabeth Thomson; Lori Andrews; Mary Jo Ellis Kahn; Loretta M. Kopelman; Joan O. Weiss. “Informed Consent for Genetic Research on Stored Tissue Samples.” *Journal of American Medical Association* 13 Dec. 1995: 1786-1792.

􀂗Glass, Kathleen Cranley, Charles Weijer, Roberta M. Palmour, Stanley H. Shapro, Trudo M. Lemmens, and Karen Lebacqz. “Structuring the Review of Human Genetics Protocols: Gene Localization and Identification Studies.” *IRB A Review of Human Subjects Research* July-Aug. 1996.

􀂗Fred Hutchinson Cancer Research Center, Institutional Review Board, *Genetic Research Guidelines*. Seattle, Washington: 12 July 1995, provided by Karen Hansen.

􀂗*Office for Protection from Research Risks (OPRR): Protecting Human Research Subjects, Institutional Review Board Guidebook*. National Institutes of Health, 1993.

􀂗Weir, Robert F., and Jay R. Horton. “DNA Banking and Informed Consent -- Part 1,” *IRB, A Review of Human Subjects Research* July-Aug. 1995.

􀂗Weir, Robert F., and Jay R. Horton. “DNA Banking and Informed Consent -- Part 2,” *IRB, A Review of Human Subjects Research* Sept.-Dec. 1995.

J:\DATA\rso\PST\DNA Banking n Genetic Research\Informed Consent in Genetic Research.doc 2/05; 7/25/06

77

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อเก็บรักษาไว้เพิ่มเติมเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต

ตัวอย่าง

แพทย์ผู้วิจัย:

ที่อยู่ของสถาบัน: สถาบันบำราศนราดูร

 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ

 อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเลขโทรศัพท์:

ชื่อโครงการวิจัย:

โครงการวิจัยหมายเลข:

ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย:

โครงการวิจัยฉบับภาษาอังกฤษลงวันที่:

**โครงการวิจัยภาษาอังกฤษฉบับแก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 1:**

เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้ป่วย

 ท่านได้ตกลงเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่มีชื่อข้างต้นXXXXX (“การศึกษาวิจัยหลัก“) ซึ่งได้รับการสนับสนุนจาก XXXX เนื่องจากเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยนี้ จะมีการเก็บตัวอย่างเลือดจากท่านในการนัดตรวจ (ระบุจำนวน ปริมาณที่จะตรวจ และกี่ครั้ง) และนำไปแช่แข็งและเก็บรักษาไว้

 จะขอให้ท่านลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมฉบับนี้ในตอนท้ายของเอกสารเพื่อยืนยันว่าท่านเต็มใจที่จะให้เก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมจากท่านเพื่อเก็บรักษาไว้โดยมีวัตถุประสงค์สำหรับใช้ในการวิจัยเท่านั้น ทั้งนี้จะมีการขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องทุกครั้งที่จะนำเลือดของท่านไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต ทั้งนี้รวมถึงคณะกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยสถาบันบำราศนราดูรด้วย ตัวอย่างเหล่านี้จะเรียกว่า 'ตัวอย่าง' และจะถูกเก็บรักษาหรือเก็บไว้ที่ 'สถานที่เก็บรักษาตัวอย่าง' สำหรับการวิจัยในอนาคตที่เกี่ยวข้องกับโรค (ระบุ)

 ขอให้ท่านใช้เวลาในการทำความเข้าใจกับข้อมูลก่อนทำการตัดสินใจว่าท่านต้องการให้เก็บรักษาตัวอย่างของท่านไว้ในสถานที่เก็บรักษาตัวอย่างหรือไม่ ท่านมีสิทธิที่จะปฏิเสธการลงชื่อในเอกสารฉบับนี้ หากท่านไม่ลงชื่อในเอกสารฉบับนี้ ท่านจะยังคงเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหลักได้ แต่ท่านเลือกที่จะไม่ให้เก็บตัวอย่างของท่านไว้ในสถานที่เก็บรักษาตัวอย่าง การเลือกที่จะไม่เข้าร่วมในการเก็บรักษาตัวอย่างที่สถานที่เก็บรักษาตัวอย่างจะไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาทางการแพทย์ที่ท่านได้รับ หรือมีผลต่อสิทธิประโยชน์ในการดูแลรักษาสุขภาพของท่าน หนังสือแสดงความยินยอมฉบับนี้ไม่ได้เป็นการแทนที่หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับการศึกษาวิจัยหลัก และเนื้อหาต่างๆ ในหนังสือแสดงความยินยอมของการศึกษาวิจัยหลักยังคงนำมาใช้กับการศึกษาวิจัยส่วนที่เป็นทางเลือกนี้ สิทธิและหน้าที่ที่มีการระบุไว้ในเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ท่านได้รับยังคงไม่เปลี่ยนแปลง

วัตถุประสงค์ของการเก็บตัวอย่างเลือดสำหรับการศึกษาวิจัยในอนาคต

 ในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยซึ่งเป็นทางเลือก เราขอให้ท่านอนุญาตให้ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยเก็บรักษาตัวอย่างเลือดของท่านสำหรับการทดสอบในอนาคตเพื่อเรียนรู้เพิ่มเติมว่า (ระบุวัตถุประสงค์การวิจัยในอนาคตที่เป็นไปได้) จากตัวอย่างเหล่านี้ ทั้งนี้จะมีการขออนุญาตคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องทุกครั้งที่จะนำเลือดของท่านไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต

ขั้นตอน

 หากท่านเลือกที่จะอนุญาตให้เก็บรักษาตัวอย่างของท่านไว้ที่สถานที่เก็บรักษาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต จะมีการเก็บเลือดจากท่านเพิ่มเติมอีกจำนวน XX มิลลิลิตร (X ช้อนชา) ในทุกการนัดตรวจ (เริ่มในวันที่ 1) เพื่อนำไปแช่แข็งและเก็บรักษาไว้ หากท่านไม่ตกลงให้เก็บตัวอย่างของท่านไว้ที่สถานที่เก็บรักษาตัวอย่าง ท่านยังคงสามารถเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหลักได้

ประโยชน์

 ไม่มีการรับประกันว่าท่านจะได้รับประโยชน์เป็นการส่วนตัวจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยในส่วนซึ่งเป็นทางเลือกนี้

 โดยการลงนามให้ความยินยอม ท่านมีความเข้าใจและตกลงให้เก็บรักษาตัวอย่างของท่านเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคตที่อาจมี ท่านอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างของท่าน ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่พัฒนามาจากตัวอย่างตามรายละเอียดในเอกสารฉบับนี้ ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย หรือผู้วิจัยท่านอื่น หรือจำหน่ายสิ่งที่ค้นพบอันเป็นผลมาจากการศึกษาวิจัยนี้ ทั้งผู้สนับสนุนโครงการวิจัยและแพทย์ผู้วิจัยไม่มีแผนที่จะให้การชดเชยในรูปแบบอื่นใดอีกแก่ท่านหากเกิดเหตุการณ์เช่นนี้

ความเสี่ยง

 การเก็บเลือดจากเส้นเลือดดำอาจทำให้รู้สึกเจ็บปวดเฉพาะที่ มีรอยฟกช้ำ บางครั้งหน้ามืด เป็นลม และในกรณีที่พบได้น้อยมาก คือ เกิดการติดเชื้อในบริเวณที่เก็บเลือด

ความเป็นส่วนตัวและการคุ้มครองข้อมูล

 เพื่อตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมูลส่วนตัวของท่านถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ จะไม่มีการใส่ชื่อของท่านและข้อมูลใดๆ ที่สามารถบ่งชี้ถึงตัวท่านได้โดยตรงบนตัวอย่างส่งตรวจห้องปฏิบัติการ แต่จะบ่งชี้ตัวท่านด้วยชื่ออักษรย่อของท่านและรหัส รหัสนี้จะถูกใช้เพื่อให้แพทย์ของท่านสามารถบ่งชี้ตัวท่านได้หากมีความจำเป็น แพทย์ของท่านจะเป็นผู้ที่สามารถเข้าถึงรหัสดังกล่าวได้เท่านั้น ข้อมูลที่เก็บได้จากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ของท่านจะถือว่าเป็นข้อมูลส่วนบุคคลและจะมีการจัดการตามข้อกำหนดของกฎหมายและระเบียบปฏิบัติ ข้อมูลสุขภาพของท่านที่ได้จากการวิจัยจะถูกเก็บไว้ร่วมกับตัวอย่างเลือดที่เก็บไว้ โดยผ่านรหัสดังกล่าว

 ตัวอย่างจะถูกเก็บรักษาไว้ในสถานที่ต่อไปนี้: (ระบุ)

เมื่อสิ้นสุดการศึกษาวิจัยนี้ ตัวอย่างเหล่านี้อาจถูกเก็บไว้ในสถานที่เก็บรักษาตัวอย่างของ (ระบุสถานที่) เป็นระยะเวลานานถึง X ปี และจากนั้น ตัวอย่างจะถูกทำลาย (ระบุผู้ที่จะทำลายตัวอย่าง)

 เฉพาะผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องเท่านั้นจึงจะเข้าถึงตัวอย่างของท่านได้ และจะปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด และกฎหมายและระเบียบปฏิบัติที่เกี่ยวข้องเพื่อให้แน่ใจว่าทำการเก็บรักษาตัวอย่างอย่างเหมาะสมและเก็บไว้เป็นความลับ

การถอนตัวออก

 ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วม หรือยุติการศึกษาวิจัยได้ตลอดเวลาโดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่ท่านพึงจะได้รับแต่อย่างใด การถอนตัวของท่านจะไม่มีผลต่อการรับการรักษาทางการแพทย์อื่น ๆ ของท่าน

การถอนความยินยอมไม่ให้เก็บรักษาตัวอย่างและการทดสอบกับตัวอย่างของท่านในอนาคตจะมีผลให้มีการทำลายตัวอย่างของท่าน อย่างไรก็ตาม หากท่านถอนความยินยอมของท่านภายหลังจากมีการทดสอบตัวอย่างแล้ว ผลการทดสอบและการศึกษาวิจัย /ข้อมูลที่เกี่ยวกับตัวอย่างจะยังคงอยู่ในฐานข้อมูลใดๆ ที่จัดทำขึ้นสำหรับการศึกษาวิจัยที่ได้ดำเนินการไปแล้วก่อนการถอนคำยินยอม

 หากท่านถอนความยินยอมสำหรับการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยหลัก หรือท่านถูกถอนตัวออกจากการศึกษาวิจัยหลัก ตัวอย่างเลือดที่เก็บไว้ของท่านจะยังคงถูกเก็บรักษาไว้และทำการทดสอบในอนาคต ยกเว้นท่านขอถอนความยินยอมสำหรับเพื่อวัตถุประสงค์นี้ที่กล่าวไว้ข้างต้นร่วมด้วย

หนังสือแสดงความยินยอมสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อเก็บรักษาไว้เพิ่มเติม

เพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต

โครงการวิจัยหมายเลข:

**โครงการวิจัยภาษาอังกฤษ:**

แพทย์ผู้วิจัย:

โดยการลงลายมือชื่อและวันที่ในหนังสือฉบับนี้ ท่านได้รับทราบว่า:

* ข้าพเจ้าได้อ่านข้อมูลที่ระบุอยู่ในหนังสือแสดงความยินยอมฉบับนี้าอย่างละเอียด และมีความเข้าใจ
* วัตถุประสงค์และขั้นตอนต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างเลือดเพื่อเพิ่มเติมเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคตมีการอธิบายให้กับข้าพเจ้าโดยละเอียด และข้าพเจ้ามีโอกาสได้ถามคำถามและคำถามของข้าพเจ้าได้รับคำตอบจนเป็นที่พอใจแก่ข้าพเจ้าแล้ว
* ข้าพเจ้าได้รับแจ้งเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยส่วนที่เป็นการทดลอง และความไม่สุขสบายที่อาจมี อาการ อาการข้างเคียง และความเสี่ยงที่ถูกคาดว่าอาจมี และภาวะแทรกซ้อนที่อาจมีซึ่งอาจเกิดขึ้นทั้งจากที่ทราบอยู่แล้วและที่ยังไม่ทราบจากการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ของข้าพเจ้า
* ข้าพเจ้าเข้าใจว่าข้าพเจ้ามีอิสระที่จะถอนการอนุญาตครั้งนี้ และยุติการเข้าร่วมในโครงการของข้าพเจ้าได้ทุกเมื่อ
* ข้าพเจ้าเข้าใจว่าการถอนตัวดังกล่าวจะไม่มีผลกระทบต่อความสามารถของข้าพเจ้าในการรับการดูแลรักษาทางการแพทย์ที่ข้าพเจ้าอาจจะได้รับแต่อย่างใด
* ข้าพเจ้าอนุญาตให้ตรวจสอบบันทึกทางการแพทย์ของข้าพเจ้าและข้อมูลที่ใส่รหัสไว้ของข้าพเจ้า การส่งมอบและขั้นตอนตามที่อธิบายไว้ข้างต้น
* ข้าพเจ้าจะได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและหนังสือแสดงความยินยอมที่ลงชื่อและวันที่แล้วนี้จำนวน 1 ฉบับ และเอกสารอื่นใดๆที่มอบให้แก่ข้าพเจ้า
* โดยการลงชื่อข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใดๆ ในทางกฎหมายที่ข้าพเจ้าพึงจะได้รับแต่อย่างใด และไม่ได้ยกเว้นหน้าที่ตามกฎหมายและวิชาชีพของแพทย์ผู้วิจัย หรือผู้สนับสนุนโครงการวิจัย
* โดยการลงชื่อข้าพเจ้าตกลงอนุญาตให้เก็บรักษาตัวอย่างเลือดของข้าพเจ้าเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคตได้

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
| ชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยตัวบรรจง | ลายมือชื่อ | วันที่ (ระบุวันที่ด้วยตนเอง) |
| แพทย์ผู้วิจัย  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
| คำนำหน้าและชื่อตัวบรรจง  | ลายมือชื่อ | วันที่ (ระบุวันที่ด้วยตนเอง) |
|  |  |  |
| พยาน  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |  |
| ชื่อพยานตัวบรรจง | ลายมือชื่อ | วันที่ (ระบุวันที่ด้วยตนเอง) |