

เอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้ป่วยติดเชื้อเอดส์ที่มีอาการรุนแรงหรือ มีความเสี่ยงสูง

มาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรีแมท สำหรับการรักษาโรคติดเชื้อเอดส์รายใต้กรอบ
ข้อกำหนดของ องค์การอนามัยโลก

ชื่อ นามสกุล แพทย์ผู้ให้การรักษา
เบอร์โทรศัพท์
ชื่อโรงพยาบาล หรือ สถาบันที่ให้การรักษา
ที่อยู่ ของโรงพยาบาล หรือ สถาบันที่ให้การรักษา

ท่านได้รับการเชิญชวนให้เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ แต่ก่อนที่ท่านจะตกลงใจเข้าร่วมหรือไม่ โปรดอ่านข้อความในเอกสารนี้ทั้งหมด เพื่อให้ทราบว่า เหตุใดท่านจึงได้รับเชิญให้เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ มาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ทำเพื่ออะไร หากท่านเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ท่านจะต้องทำอะไรบ้าง รวมทั้งข้อดีและข้อเสียที่อาจจะเกิดขึ้นใน

ในเอกสารนี้ อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ โปรดสอบถามแพทย์ผู้ให้การรักษาหรือผู้ที่ได้รับการมอบหมาย อธิบายจนกว่าท่านจะเข้าใจ ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ชุด เพื่อปรึกษาหารือกับญาติพี่น้อง เพื่อน หรือแพทย์ที่ท่านรู้จัก ให้ช่วยตัดสินใจว่าควรจะเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้หรือไม่ การเข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาครั้งนี้จะต้องเป็น **ความสมัครใจ** ของท่าน ไม่มีการบังคับหรือชักจูง ถึงแม้ท่านจะไม่เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา ท่านก็จะได้รับการรักษาพยาบาลตามปกติ การไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวจากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ จะไม่มีผลกระทบต่อ การได้รับบริการ การรักษาพยาบาลหรือผลประโยชน์ที่พึงจะได้รับของท่านแต่อย่างใด

โปรดอย่าลงลายมือชื่อของท่านในเอกสารนี้จนกว่าท่านจะแน่ใจว่ามีความประสงค์จะเข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ คำว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาในฐานะเป็นอาสาสมัครในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ หากท่านเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ที่จะเข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา และลงนามแทนในเอกสารนี้ โปรดเข้าใจว่า “ท่าน” ในเอกสารนี้ หมายถึงผู้เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาเท่านั้น

มาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้มีที่มาอย่างไร และวัตถุประสงค์ของมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา

มาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้จัดทำเพื่อให้ท่านสามารถเข้าถึงยาที่โควิรีแมทภายใต้การเข้าถึงยาในสถานการณ์ที่ยาดังกล่าวยังอยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัยเพื่อพิสูจน์ว่าจะรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานรได้หรือไม่ และยาที่โควิรีแมทนี้ปัจจุบันยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา

ยาที่โควิรีแมท อาจใช้มีประโยชน์ในการรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานรได้เนื่องจากผลการศึกษาเบื้องต้นในสัตว์ทดลองและ ผลการวิจัยเกี่ยวกับความปลอดภัยในการวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพปกตินั้น ได้ผลดี ดังนั้นปัจจุบันยาที่โควิรีแมทได้รับอนุญาตสำหรับใช้รักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานรในกรณีฉุกเฉินในเขตยุโรปและประเทศอังกฤษในช่วงที่กำลังมีการระบาดของโรคติดเชื้อฝีดาษวานร

องค์การอนามัยโลกจึงได้จัดทำโครงการที่จะเข้าถึงยาที่โควิรีแมทในกรณีฉุกเฉินสำหรับการใช้ยาที่โควิรีแมทนี้ในกรณีที่มีผู้ป่วยโรคติดเชื้อฝีดาษวานรจำเป็นต้องได้รับยาดังกล่าว โดยกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุขเป็นดำเนินการมาตรการการเข้าถึงยา นี้

โรคติดเชื้อฝีดาษวานร เกิดจากการติดเชื้อไวรัสชนิดหนึ่งซึ่งสามารถติดต่อได้จากการสัมผัสอย่างใกล้ชิด หรือทางสารคัดหลั่งต่างๆ เช่น แผล/น้ำเหลืองที่ผิวหนัง สารคัดหลั่งต่างๆ จากร่างกาย เป็นต้น ซึ่งโรคติดเชื้อฝีดาษวานร อาจทำให้เกิดอาการต่างๆ เช่น ไข้ ปวดศีรษะ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ ต่อม้ำเหลืองโต ผื่นที่ผิวหนัง

ผื่นดังกล่าวมักจะมีลักษณะนูนขึ้น เป็นตุ่ม ต่อมาอาจเกิดเป็นตุ่มน้ำ และตกสะเก็ด จนกระทั่งหายไปเองได้ในระยะเวลา 2-4 สัปดาห์ ผื่นดังกล่าวสามารถเกิดได้ทุกบริเวณของร่างกาย

โดยทั่วไปโรคติดเชื้อฝีดาษวานรมักมีอาการไม่รุนแรง มีโอกาสประมาณ 10%เท่านั้นที่จะมีอาการรุนแรงเช่น มีอาการเจ็บปวดที่แผลรุนแรง มีการกระจายไปที่ปอด

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้เพราะคุณสมบัติที่เหมาะสมดังต่อไปนี้

เนื่องจากท่านมีอาการสงสัยโรคติดเชื้อฝีดาษวานร, มีผลตรวจยืนยันโรคฯ จากห้องปฏิบัติการ ร่วมกับข้อกำหนดอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้

- เป็นโรคติดเชื้อฝีดาษวานรชนิดรุนแรง เช่น มีอาการปวดที่ผื่นอย่างรุนแรง, มีการแพร่กระจายไปที่อวัยวะต่างๆ เช่น ปอด, ตา, สมอง เป็นต้น
- ผื่นจากโรคนั้นเกิดในตำแหน่งที่อาจทำให้มีผลให้ทางเดินปัสสาวะ หรือ การขับถ่ายอุจจาระนั้นเกิดการตีบตันภายหลังได้
- ท่านมีโรคประจำตัวที่อาจมีผลทำให้เสี่ยงต่อการเป็นโรคติดเชื้อฝีดาษวานร เช่น มีภาวะภูมิคุ้มกันต่ำ (เช่น ติดเชื้อเอชไอวีและยังไม่ได้รับยาต้านไวรัสฯ), ตั้งครรภ์

ท่านไม่สามารถเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาได้หากท่านมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

ท่านกำลังได้รับยาวิจัยหรือมีแผนจะรับยาวิจัยจากโครงการอื่น

จะมีการทำมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ที่ใด และมีจำนวนผู้เข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาทั้งสิ้นเท่าไร

โครงการเข้าถึงยาที่โควิรีแมทนี้ อยู่ภายใต้การกำกับดูแลจากองค์การอนามัยโลกผ่านกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ในเบื้องต้นประเทศไทยจะได้รับยาที่โควิรีแมทสำหรับรักษาผู้ป่วยโรคติดเชื้อฝีดาษวานรได้จำนวนประมาณ 144 ราย

กระบวนการเชื้อเชิญและขอคำยินยอมจากท่านเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

เมื่อแพทย์ผู้ให้การรักษา หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจะเป็นผู้ให้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้แก่ท่าน

หากท่านสนใจจะเข้าร่วม ท่านจะได้รับข้อมูลมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้เพิ่มเติมจากแพทย์หรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย และท่านจะได้รับเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมเพื่อทบทวน และทำความเข้าใจ หากท่านมีข้อสงสัยท่านสอบถามได้จากผู้ที่ทำหน้าที่ขอคำยินยอมจากท่าน และหากท่านต้องการเข้าร่วมการวิจัย จึ่งลงนามในหนังสือเพื่อเข้าร่วมมาตรการดังกล่าว

ระยะเวลาที่ท่านจะต้องร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาฯ และจำนวนครั้งที่ยัด

หากท่านต้องการเข้าร่วมการ ท่านจะได้รับการตรวจติดตามอาการทางคลินิกของท่านในระหว่างที่รับยาที่โควิรีแมท เป็นระยะเวลา 14 วันในโรงพยาบาล หากท่านได้กลับบ้านก่อนครบกำหนด แพทย์หรือผู้ที่ได้รับการมอบหมายจะมีการโทรศัพท์ติดตามทุกวันตามแบบสัมภาษณ์จนครบกำหนด 14 วัน

หากท่านเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาฯ 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 กรณีที่เป็นเด็กหรือน้ำหนักตัวน้อยกว่า 40 กิโลกรัม จะได้รับการปรับปริมาณยาตามที่กำหนดโดยแพทย์ที่ให้การรักษา ทั้งนี้ยาที่โควิรีแมทควรรับประทานหลังอาหารที่มีไขมันเป็นส่วนประกอบ ภายใน 30 นาที และควรดื่มน้ำประมาณ 1 แก้วในแต่ละครั้งที่ท่านรับประทานยา

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

สำหรับท่านที่มีปัญหาในการกลืนอาหาร ทั้งจากการที่มีฟันในปาก ลำคอ หรือ มีอาการแทรกซ้อนที่ปอด หรือ จากโรคประจำตัวของท่าน ท่านยังสามารถรับยาที่โควิรีแมทได้โดยการผสมยาที่โควิรีแมทกับอาหารเหลวต่างๆ เช่น โยเกิร์ต หรือ ผสมยาที่โควิรีแมทกับอาหารหรือขนมสำหรับการให้อาหาร ผ่านสายยางที่โพรงจมูก เป็นต้น

ทั้งนี้หากท่านทานยารักษาเบาหวานชนิดเรพากลิไนด์ ท่านควรแจ้งให้แพทย์หรือพยาบาลทราบ เนื่องจากยาที่โควิรีแมทนั้นอาจมีปฏิกิริยากับยาดังกล่าวและอาจทำให้ท่านมีน้ำตาลในเลือดต่ำได้

จะมีการเก็บข้อมูลต่างๆ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ อาการของโรค ผลการรักษาและ ผลข้างเคียงของยาที่โควิรีแมท ทั้งนี้ข้อมูลต่างนี้เป็นไปตามที่องค์การอนามัยโลกกำหนด นอกจากนี้จะมีการเก็บข้อมูลในแบบบันทึกอาการประจำวัน ซึ่งท่านอาจเป็นผู้ลงบันทึกข้อมูลอาการดังกล่าวด้วยตัวท่านเอง หรือ ท่านอาจให้ข้อมูลแก่แพทย์ผู้รักษาหรือผู้ที่รับมอบหมายเพื่อลงบันทึกข้อมูลดังกล่าวแทนก็ได้ เป็นเวลาทั้งหมด 14 วัน

หากท่านกลับบ้านก่อนครบ 14 วัน ท่านควรรับประทานยาให้ครบกำหนด และแพทย์หรือผู้ที่ได้รับการมอบหมายจะโทรศัพท์สอบถามอาการท่านตามแบบสัมภาษณ์อาการจนครบตามกำหนด

ความไม่สบาย หรือความเสี่ยงต่ออันตรายที่อาจจะได้รับจากกรรมวิธีการวิจัยมีอะไรบ้าง และวิธีการป้องกัน/แก้ไขที่ผู้วิจัยเตรียมไว้หากมีเหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้น

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อท่านจากการเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ได้แก่ ความเสี่ยงจากผลข้างเคียงของยาทีโควีรีแมท และความเสี่ยงในการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพของท่าน ดังนี้ ความเสี่ยงจากผลข้างเคียงของยาทีโควีรีแมท

ยาทีโควีรีแมทนั้นได้มีการศึกษาวิจัยในอาสาสมัครสุขภาพดีแล้ว พบว่าส่วนใหญ่สามารถรับประทานยาได้อย่างปลอดภัย แต่อย่างไรก็ตามยาทีโควีรีแมทอาจเกิดผลข้างเคียงได้ หลังจากที่ท่านรับประทานยานี้ อาการเหล่านี้ได้แก่

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

อย่างไรก็ดี อาจมีผลข้างเคียงอื่นๆ ที่มีโอกาสเกิดขึ้นได้ซึ่งยังไม่เคยมีรายงานมาก่อนได้ เนื่องจากยาทีโควีรีแมทนั้นเป็นยาใหม่ และยังอยู่ในระหว่างการศึกษารักษาทางคลินิก ดังนั้นจึงมีโอกาผู้ที่ได้รับยาดังกล่าวอาจมีอาการแพ้ยาได้ ถึงแม้ว่าโอกาสดังกล่าวจะค่อนข้างน้อย อาการแพ้ยาอาจประกอบไปด้วยอาการดังนี้ ผื่น หายใจลำบาก ปากบวมหรือ ตาบวม หรือ หายใจมีเสียงดังวิ๊ดๆ (มี อาการหอบหืด) หากท่านสงสัยว่าจะมีอาการดังกล่าวควรแจ้งกับแพทย์หรือ พยาบาลทันที

ยาทีโควีรีแมทนั้น อาจมีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์หรือหญิงตั้งครรภ์ได้ ขณะนี้ยังไม่มีความชัดเจนเพียงพอ ดังนั้นท่านควรมีการคุมกำเนิดในระหว่างที่ท่านยาทีโควีรีแมทและ หลังจากที่หยุดยาไปแล้วอย่างน้อยเป็นเวลา 12 สัปดาห์

ความเสี่ยงในการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพของท่าน

ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ ความเสี่ยงในการติดเชื้อเอดส์ อากาศของโรค และผลการรักษาโรคติดเชื้อเอดส์ จะถูกจัดเก็บไว้โดยในเวชระเบียนของท่าน และจะมีการส่งสำเนาให้กับกองโรคเอดส์ และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค เพื่อรวบรวมข้อมูลดังกล่าวและรายงานต่อองค์การอนามัยโลกต่อไป

ทั้งนี้ในการรายงานข้อมูลดังกล่าวต่อองค์การอนามัยโลก หรือเผยแพร่ข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการรักษาหรือควบคุมโรคนั้น จะมีการใส่รหัสประจำตัวไว้ เพื่อที่จะไม่สามารถระบุตัวตนของท่านได้ มีเพียงกองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค เท่านั้นที่มีรหัสเชื่อมโยงดังกล่าวและจะไม่มีการเผยแพร่รหัสแก่หน่วยงานอื่นๆแต่อย่างใด

ข้อมูลจากมาตรการนี้ โดยข้อกำหนดขององค์การอนามัยโลก จะต้องส่งรายงานให้กับองค์การอนามัยโลกโดยไม่สามารถระบุตัวตนของท่านได้จากกระบวนการที่ได้อธิบายไว้ข้างต้น

ข้อมูลต่างๆ จากการวิจัยนี้จะถูกจัดเก็บไว้กองโรคเอดส์และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ กรมควบคุมโรค และจะมีการทำลายเมื่อสิ้นสุดมาตรการฯ นี้แล้วเป็นระยะเวลา 2 ปี

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา

จากการเข้าร่วมนี้ท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง เนื่องจากปัจจุบันยังไม่มีข้อมูลว่ายาทีโควีรีแมทนั้นสามารถทำให้ท่านหายจากโรคได้เร็วขึ้น หรือ ป้องกันผลแทรกซ้อนจากโรคติดเชื้อเอดส์ได้หรือไม่

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาจะต้องรับผิดชอบ (ถ้ามี)

ไม่มีค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมเกี่ยวกับการรับยาที่โคโรนาไวรัสที่ท่านจะได้รับตามที่ระบุไว้ในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา

ค่าตอบแทนที่จะได้รับเมื่อเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา (ถ้ามี)

ไม่มีค่าชดเชย หรือค่าตอบแทนใดๆ แก่ท่านจากการเข้าร่วมนี้

หากท่านไม่เข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ ท่านมีทางเลือกอื่นอย่างไรบ้าง

การรับยาที่โคโรนาไวรัสนั้นเป็นไปด้วยความสมัครใจของท่าน ทั้งนี้ท่านสามารถเลือกที่จะไม่รับประทานยาที่โคโรนาไวรัสได้ ท่านสามารถขอคำแนะนำ หรือข้อมูลต่างๆ เกี่ยวกับยาที่โคโรนาไวรัสในโรคติดเชื้อเฉื่อยชานอกจากแพทย์ที่ให้การรักษาท่านได้ก่อนตัดสินใจ

กรณีที่ท่านตัดสินใจไม่รับยาที่โคโรนาไวรัส ท่านอาจเลือกที่จะรับการรักษาตามอาการต่างๆ ที่เกิดขึ้น เช่น การรับประทานยาแก้ปวด ยาลดไข้ หากมีอาการดังกล่าวแทน

หากเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ จะติดต่อกับใครและได้รับการปฏิบัติอย่างไร

หากท่านได้รับบาดเจ็บที่เป็นผลโดยตรงจากยาที่โคโรนาไวรัสนี้ แพทย์จะให้การดูแลรักษาท่าน ทั้งนี้ค่าใช้จ่ายในการรักษาอาการบาดเจ็บนี้จะเบิกจ่ายตามสิทธิการรักษาของท่าน และทางกรมควบคุมโรค ยังไม่มีแผนที่จะชดเชยอาการบาดเจ็บในรูปแบบอื่นๆ แต่อย่างใด

หากท่านมีคำถามที่เกี่ยวข้องกับมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา 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>

หากท่านรู้สึกว่าจะได้รับการปฏิบัติอย่างไม่เป็นธรรมในระหว่างมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ ท่านสามารถแจ้งเรื่องได้ที่

สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

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

ข้อมูลส่วนตัวของท่านที่ได้จากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาครั้งนี้จะถูกนำไปใช้ดังต่อไปนี้

ข้อมูลที่ได้จากการมาตรการนี้จะมีการปกปิดข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของท่านได้ตามที่ได้อธิบายไว้ข้างต้น ในการรายงานหรือ นำเสนอข้อมูลที่ได้จากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ จะไม่มีการเปิดเผยชื่อนามสกุล ที่อยู่ของผู้เข้าร่วมในมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาเป็นรายบุคคล

ข้อมูลดังกล่าวจะต้องรายงานต่อองค์การอนามัยโลกภายใต้ข้อตกลงการใช้ยาที่โควิรัมเพื่อรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานรในภาวะฉุกเฉินที่ยังไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการอาหารและยา

ท่านจะถอนตัวออกจากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาหลังจากได้ลงนามเข้าร่วมมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาแล้วได้หรือไม่

ท่านสามารถถอนตัวออกจากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยาได้ตลอดเวลา โดยจะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษาและรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานรเกิดขึ้น

ทั้งนี้ท่านอาจถูกขอให้ออกจากมาตรการเพื่อการเข้าถึงยานี้ในกรณีดังต่อไปนี้

- แพทย์ที่ให้การดูแลรักษาท่าน พิจารณาแล้วว่าท่านอาจมีความเสี่ยงที่รุนแรง หรือมีนัยสำคัญ หากท่านรับยาที่โควิรัมต่อไป เช่น ท่านมีอาการที่สงสัยว่าจะแพ้ยาที่โควิรัม หรือ มีผลข้างเคียงจากยาที่โควิรัมมากจนจำเป็นต้องหยุดยา
- ทางองค์การอนามัยโลกพิจารณาแล้วว่า ผลจากการวิจัยต่างๆ ที่กำลังดำเนินการอยู่นั้น สามารถบ่งชี้ว่า ยาที่โควิรัมไม่สามารถรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานรได้
- ท่านไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนต่างๆ ของมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา อย่างมีนัยสำคัญ

หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับมาตรการเพื่อการเข้าถึงยา ท่านจะได้รับแจ้งข้อมูลนั้นโดยผู้วิจัยหรือผู้วิจัยร่วมทันที (ในกรณีที่เป็นการวิจัยเกี่ยวข้องกับการรักษาโดยเฉพาะการใช้ยา)

หากมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับการรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานร หรือยาที่โควิรัม ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจที่จะรับประทานยาที่โควิรัมที่ระบุไว้ใน**มาตรการนี้** จะมีการแจ้งแก่ท่านทั้งนี้ข้อมูลดังกล่าวอาจต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เช่น สำนักงานพิจารณาโครงการวิจัย สถาบันบำราศนราดูร

การลงนามแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม มาตรการเพื่อการเข้าถึงยาที่โควิรัม สำหรับการรักษาโรคติดเชื้อฝีดาษวานรภายใต้กรอบข้อกำหนดของ องค์การอนามัยโลก

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อมูล และอ่านรายละเอียดจากเอกสาร และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมมาตรการเข้าถึงยาดด้วยความสมัครใจ สามารถจะปฏิเสธการเข้าร่วม หรือขอถอนตัวได้ทุกเมื่อ โดยไม่สูญเสียผลประโยชน์ หรือเกิดผลกระทบใดๆ ต่อข้าพเจ้า

ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายถึงวัตถุประสงค์ของมาตรการเข้าถึงยา ความเสี่ยง รวมทั้งประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น และได้รับการตอบคำถามที่ข้าพเจ้าสงสัยแล้ว

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมมาตรการการเข้าถึงยา เมื่อใดก็ได้ และการบอกเลิกนี้จะไม่ผลต่อการรักษาพยาบาลที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับในปัจจุบันและในอนาคต

ข้าพเจ้าได้รับทราบข้อความข้างต้น มีความเข้าใจดี และลงนามในใบยินยอมด้วยความเต็มใจ

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

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

วันที่ลงนาม.....

กรณีผู้ป่วยอ่านเขียนภาษาไทยไม่ได้

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

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

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

วันที่ลงนาม.....

กรณีที่ผู้ป่วยมีอาการรุนแรงและแพทย์ประเมินแล้วว่าจำเป็นต้องขอคำยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ นาย/นาง/นางสาว
.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้ป่วย) เข้าร่วมในมาตรการเข้าถึงยา
ด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

ทั้งนี้หากผู้ป่วยที่ท่านได้ให้ความยินยอมแทนนั้น สามารถให้คำยินยอมได้ด้วยตัวเองแล้ว จะมี
การดำเนินการชี้แจง และขอคำยินยอมจากผู้ป่วยที่ท่านได้ให้ความยินยอมแทนนี้อีกครั้ง

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

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

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

วันที่ลงนาม.....

กรณีเป็นเด็ก ให้ขอคำยินยอมจากบิดา/มารดา/ผู้ปกครอง คนใดคนหนึ่ง

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีให้ เด็กชาย/เด็กหญิง.
.....(ชื่อ-นามสกุล ของผู้ป่วย) เข้าร่วมในมาตรการเข้าถึงยา
ด้วยความเต็มใจ จึงได้ลงนามในเอกสารใบยินยอมนี้

.....ลงนามบิดา/มารดา/ผู้ปกครอง
(.....) ชื่อบิดา/มารดา/ผู้ปกครอง (ตัวบรรจง)
..... ความสัมพันธ์ของกับผู้เข้าร่วมมาตรการ

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

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

วันที่ลงนาม.....