

เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง
เพื่อขอเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยของผู้มารับบริการ
ในเครือบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)

หัวหน้าโครงการ : นพ.พงศ์ธร เกียรติดำรงวงศ์

สถาบัน : บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)

แหล่งทุน : บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)

ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บบันทึกและใช้ข้อมูลส่วนบุคคลโดยวิธีการขอเก็บข้อมูลไปข้างหน้าในผู้ป่วยใหม่ทุกราย, วิธีการขอเก็บข้อมูลย้อนหลังด้วยและไปข้างหน้าด้วยในผู้ป่วยเก่าที่มารับการรักษา ซึ่งประกอบไปด้วยข้อมูลสุขภาพของท่านในฐานะที่ท่านเป็นผู้มารับบริการสุขภาพหรือทางการแพทย์ในคลังข้อมูลเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย ในปัจจุบันเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ โดยก่อนที่จะนำข้อมูลในคลังข้อมูลมาประมวลผล ทุกงานวิจัยจะต้องได้รับการพิจารณาอนุมัติให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติงานวิจัยทางคลินิกที่ดีจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนโดยบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) จะทำการลบข้อมูลส่วนบุคคลของท่านให้เป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนของท่านได้ (Anonymized Data) ข้อมูลที่เก็บไว้จะเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้ เพื่อรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของท่านและเพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของท่านตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 เพื่อประโยชน์ในการศึกษาวิจัยเฉพาะด้านดังนี้

- การศึกษาสาเหตุและการรุกรานของโรคและความเจ็บป่วยที่แตกต่างกัน
- การพัฒนาและทดสอบกระบวนการในการวินิจฉัยและรักษาโรคและความเจ็บป่วยที่แตกต่างกัน
- การหาลำดับคู่เบสของสารพันธุกรรมทั้งหมด (Whole genome sequencing) งานวิจัยเฉพาะทางด้านพันธุกรรมเพื่อหาโรคและความเจ็บป่วยในกลุ่มผู้ป่วยเฉพาะ

โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการนำข้อมูลส่วนบุคคลของท่านไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของท่านไว้สำหรับการวิจัยอื่น จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

การอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคล ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยในอนาคต
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจการถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์หากท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคล ไว้สำหรับการวิจัยอื่นดังนี้

ความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคล

- ความเสี่ยงจากการที่ข้อมูลรั่วไหลไปสู่บุคคลภายนอก อย่างไรก็ตาม ข้อมูลส่วนบุคคลของท่านเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถระบุตัวตนได้ บุคคลภายนอกจะไม่สามารถล่วงรู้ได้ว่าข้อมูลดังกล่าวเป็นข้อมูลของท่าน นอกจากนี้ คลังข้อมูลสุขภาพนี้มีระบบความปลอดภัยเทียบเท่ากับระบบข้อมูลของโรงพยาบาลมาตรฐาน ด้วยระบบความปลอดภัยของข้อมูลตามมาตรฐาน ISO27001
- กรณีตรวจพบปัญหาสุขภาพที่ตรวจพบเจอระหว่างการศึกษาวินิจฉัย ทางโครงการวิจัยจะไม่สามารถแจ้งท่านได้ เนื่องจากโครงการไม่สามารถระบุตัวตนของท่านจากข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย

ประโยชน์ของการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคล

- การเข้าร่วมโครงการนี้มีประโยชน์ต่อวงการแพทย์อาจนำไปสู่องค์ความรู้ทางการแพทย์ เช่น ปัจจัยเสี่ยงต่อการเกิดโรค เป็นต้น

ข้อมูลส่วนบุคคลของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่คลังข้อมูลสุขภาพของบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) (Bangkok Dusit Medical Services PCL) เป็นระยะเวลา 10 ปีนับจากวันที่ท่านเข้าร่วมโครงการ โดยมีบริษัทกรีนไลน์ซินเนอร์จี (Greenline Synergy) เป็นผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล ที่โครงการมอบหมายให้บริหารและดูแลคลังข้อมูลเพื่อใช้ในการวิจัย ด้วยระบบความปลอดภัยของข้อมูลตามมาตรฐาน ISO27001 และมีการแต่งตั้งผู้พิทักษ์ข้อมูล (Data Guardian) และคณะกรรมการธรรมาภิบาลข้อมูล (BDMS Data Governance Council) เพื่อไม่ให้ข้อมูลส่วนบุคคลถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูลหรือนำข้อมูลไปใช้จะต้องเป็นนักวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการธรรมาภิบาลข้อมูล และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนเท่านั้น

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับตัวท่านหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่**ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ (Anonymized Data)** อย่างไรก็ตามอาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคล ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

บุคคลหรือหน่วยงานที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือเพื่อขอถอนความยินยอม
หัวหน้าโครงการวิจัย หรือผู้รับผิดชอบที่สามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง คือ นายแพทย์พงศธร เกียรติดำรงวงศ์
ที่อยู่ ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอส บริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน), เบอร์โทรศัพท์ในเวลาทำการ 02-3103050
อีเมล Pongtorn.Ki@bdms.co.th เบอร์โทรศัพท์นอกเวลาราชการ 081 897 4391

ในกรณีที่ไม่สามารถติดต่อกับหัวหน้าโครงการวิจัยได้โดยตรง ท่านสามารถติดต่อกับ คุณสมเกียรติ ตันภู ผู้ร่วมวิจัย
อีเมล Hiso@BDMS.CO.TH เบอร์โทรศัพท์ 080 594 9900

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนได้ที่
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน อาคาร 2C โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ ซอยศูนย์วิจัย โทรศัพท์:
0-2755-1171 Fax: 0-2318-1546 อีเมล: BHQ.IRB@bangkokhospital.com เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความ
เป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หนังสือแสดงความยินยอม
เพื่อขอเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยของผู้มารับบริการ
ในเครือบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)

ข้าพเจ้า.....ตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมโครงการขอเก็บรักษา
ข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยของผู้มารับบริการในเครือบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)

ข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการเก็บรักษาดังกล่าวแล้ว และข้าพเจ้าได้มีโอกาสซักถามและได้รับ
คำตอบเป็นที่พึงพอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลา
เพียงพอในการตัดสินใจยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคล ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการให้มีการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลได้โดยอิสระ โดยไม่มีผลต่อการ
ดูแลรักษา สิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด อีกทั้งยังสามารถเปลี่ยนแปลงการตัดสินใจได้ใน
ภายหลัง

ข้าพเจ้า:

ข้าพเจ้า ยินยอม ให้เก็บข้อมูลการรักษาของข้าพเจ้าในคลังข้อมูลสุขภาพงานวิจัย

- ใช่
 ไม่ใช่ (ไม่ต้องกรอกข้อถัดไป)

ข้าพเจ้า ยินยอม ให้นำข้อมูลของข้าพเจ้าไปใช้หรือเปิดเผยสำหรับงานวิจัยที่เกิดขึ้นในอนาคต

- ใช่
 ไม่ใช่ (กรุณาจบแค่ข้อนี้)

ข้าพเจ้า ยินยอม ในการรับแจ้งเตือนเมื่อมีการนำข้อมูลของข้าพเจ้าไปใช้หรือเปิดเผยสำหรับงานวิจัยที่เกิดขึ้นในอนาคต

- ใช่
 ไม่ใช่

ข้าพเจ้า ยินยอม ให้ติดต่อข้าพเจ้าได้ ในกรณีที่ข้าพเจ้ามีส่วนร่วมในงานวิจัยที่เกิดขึ้นในอนาคต

- ใช่
 ไม่ใช่

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย

ลงชื่อ _____ ผู้เข้าร่วมโครงการ

(_____)

วันที่ _____

วัน/เดือน/ปี

(กรณีและผู้เข้าร่วมวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ)

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือแสดงความยินยอมให้แก่ผู้วิจัยเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงชื่อ/พิมพ์ลายนิ้วมือ _____ ผู้เข้าร่วมโครงการ
(_____)
วันที่ _____
วัน/เดือน/ปี

สำหรับผู้ขอความยินยอม:

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่า ผู้เข้าร่วมโครงการได้รับโอกาสในการซักถามและทุกข้อสงสัยได้รับการอธิบายอย่างถูกต้องชัดเจนแล้ว ผู้เข้าร่วมโครงการยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจ

ลงชื่อ _____ ผู้ขอความยินยอม
(_____)
วันที่ _____
วัน/เดือน/ปี