

## คำอธิบายเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอม

### โปรดมีส่วนร่วมในการวิจัยทางการแพทย์

เรียนผู้ป่วยที่เคารพ

การวิจัยทางการแพทย์ทำให้แพทย์และนักวิทยาศาสตร์ของ Insel Gruppe มีส่วนร่วมในความก้าวหน้าทางการแพทย์นานนับปี และมีส่วนช่วยให้ประชากรมีสุขภาพที่ดี ซึ่งทำให้ในปีที่ผ่านมา เราบรรลุความก้าวหน้ามากมายในการป้องกัน การวินิจฉัย และการรักษาโรคต่าง ๆ

แม้ว่าการวิจัยจะมีความก้าวหน้าเป็นอย่างมาก

แต่ก็ยังมีอีกหลายสาขาที่สามารถปรับปรุงความรู้เกี่ยวกับสาเหตุของโรค การตรวจหาโรค และการรักษาโรค ให้ดียิ่งขึ้นไปอีกเพื่อประโยชน์สำหรับผู้ป่วยที่เกี่ยวข้องได้ สามารถดำเนินการโครงการวิจัยในสาขาเหล่านี้ได้ เนื่องจากการที่ผู้ป่วยมากมายพร้อมที่จะให้นำข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพหรือวิถีชีวิตไปใช้เท่านั้น

บ่อยครั้งที่มีการเก็บและตรวจของเหลวจากผู้ป่วย (เช่น เลือด ปัสสาวะ ของเหลวจากร่างกาย หรือของเหลวอื่น ๆ ของร่างกาย) หรือตัวอย่างชิ้นเนื้อ เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัยหรือการรักษาโรค

ของเหลวและตัวอย่างชิ้นเนื้อดังกล่าวจะเรียกว่าวัสดุชีวภาพ

โดยมากมักไม่ใช้วัสดุชีวภาพทั้งหมดสำหรับการวินิจฉัยโรคหรือสำหรับวัตถุประสงค์ในการรักษา อย่างไรก็ตาม วัสดุที่เหลือนี้รวมทั้งข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ (เช่น อายุ เพศ ข้อมูลทางพันธุกรรม ค่าของเลือด สถานะสุขภาพ โรค การรักษา ฯลฯ) เป็นสิ่งที่มีค่ามากมายสำหรับการวิจัยทางการแพทย์

ดังนั้นเราจึงขอความกรุณาให้ท่านแสดงความยินยอมเพื่อช่วยเราพัฒนาการวิจัยทางการแพทย์ให้ก้าวหน้าต่อไป โปรดอนุญาตให้ Insel Gruppe นำวัสดุชีวภาพที่มาจากท่านและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ไปใช้ในการวิจัยทางการแพทย์ได้

โบรชัวร์นี้จะสรุปข้อมูลสำคัญ ๆ เพื่อให้ท่านสามารถตัดสินใจได้

**ความยินยอมของท่านเป็นไปอย่างสมัครใจ ท่านสามารถยกเลิกความยินยอมเมื่อใดก็ได้ การตัดสินใจของท่านไม่มีผลต่อการรักษาทางการแพทย์ของท่าน โปรดใช้เวลาสำหรับการตัดสินใจ**

## คำอธิบายเกี่ยวกับการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ เพื่อการวิจัยทางการแพทย์

### ความยินยอมของท่านหมายถึงอะไร

หากท่านยินยอม หมายถึงท่านอนุญาตให้สามารถเข้าถึงวัสดุชีวภาพของท่าน ข้อมูลทางพันธุกรรมของท่าน และข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน เพื่อการวิจัยทางการแพทย์ได้ ซึ่งหมายความว่าท่านอนุญาตให้ส่งต่อวัสดุชีวภาพของท่านและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่านภายใต้เงื่อนไขที่กำหนดไปยังนักวิจัยของ Insel Gruppe และสถาบันอื่น ๆ สำหรับใช้ในโครงการวิจัยได้ ความยินยอมของท่านเป็นความยินยอมสำหรับโครงการในอนาคตทั้งหมด ดังนั้นท่านจะไม่ได้รับการแจ้งข้อมูลหากมีการนำวัสดุชีวภาพของท่าน และ/หรือข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน ไปใช้ในโครงการวิจัย

### ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพมีอะไรบ้าง

ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพเป็นข้อมูลทั้งหมดของแพทย์ผู้ป่วย เช่น บัญชีเสี่ยงที่เป็นไปได้ ผลของการตรวจทางคลินิก ผลของการตรวจโดยใช้ภาพ หรือผลของการตรวจทางเคมีในห้องปฏิบัติการ และการตรวจทางพันธุกรรม ที่มีการบันทึกไว้ในกรอบของการอธิบายอาการป่วยของท่าน นอกจากนี้ยังเป็นข้อมูลที่อธิบายการดำเนินของโรค และการตอบสนองต่อการรักษาที่ดำเนินการแล้ว

### วัสดุชีวภาพของท่าน และ/หรือข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน จะได้รับการปกป้องอย่างไร

Insel Gruppe ให้ความสำคัญสูงสุดต่อการปฏิบัติตามกฎหมาย วัสดุชีวภาพของท่านและข้อมูลของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้อย่างปลอดภัยตามกฎหมาย การเข้าถึงวัสดุชีวภาพของท่านและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่านจะถูกควบคุมอย่างชัดเจน มีเพียงบุคคลที่ได้รับมอบหมายเพียงไม่กี่คนของสถาบันเท่านั้น ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลที่ไม่ได้เข้ารหัสลับและเข้าถึงรหัสได้ ในกรณีอื่น ๆ นักวิจัยจะสามารถใช้ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่านและวัสดุชีวภาพของท่านได้โดยมีการเข้ารหัสลับหรือไม่เปิดเผยตัวตนเท่านั้น

### เข้ารหัสลับหรือไม่เปิดเผยตัวตนหมายความว่าอะไร



**เข้ารหัสลับ** หมายความว่า ข้อมูลทั้งหมดที่สามารถระบุตัวท่านได้ (เช่น ชื่อ วันเดือนปีเกิด ฯลฯ) จะถูกแทนที่ด้วยรหัส ซึ่งทำให้บุคคลที่ไม่ทราบรหัสไม่สามารถสรุปกลับมาถึงตัวท่านได้อีก รหัสจะคงอยู่ใน Insel Gruppe เสมอ

**ไม่เปิดเผยตัวตน** หมายความว่า ข้อมูลทั้งหมดที่สามารถระบุตัวท่านได้จะถูกลบโดยไม่สามารถเรียกกลับคืนได้ จะไม่สามารถสรุปมาถึงตัวท่านได้อีก

### มีข้อกำหนดสำหรับการส่งต่อวัสดุชีวภาพและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ ไปยังสถาบันวิจัยอื่น ๆ ทั้งในประเทศและในต่างประเทศหรือไม่

มี โดยข้อกำหนดจะมีความชัดเจนมาก และควบคุมโดยกฎหมายของสวิตเซอร์แลนด์ ต้องมีการรับประกันว่าที่สถานที่วิจัยมีการรับรองข้อกำหนดเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลที่เหมือนกับในสวิตเซอร์แลนด์เป็นอย่างน้อย

### จะเกิดอะไรขึ้นกับผลการวิจัย

โดยพื้นฐานแล้ว คุณมีสิทธิ์ในการได้รับข้อมูล

แต่วัสดุชีวภาพและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพจะใช้ในการดำเนินการศึกษาวิจัยที่ไม่มีการวิเคราะห์ผลลัพธ์ของแต่ละบุคคลเพิ่มเติม ผลลัพธ์เหล่านี้อาจมีส่วนช่วยปรับปรุงการรักษาผู้ป่วยในอนาคตให้ดีขึ้นได้  
ดังนั้นท่านจะไม่ได้รับการแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับผลลัพธ์ของโครงการวิจัยแต่ละโครงการ  
ที่มีการนำวัสดุของท่านหรือข้อมูลของท่านไปใช้

### ท่านต้องมีส่วนร่วมในทางการเงินหรือไม่หากผลของการวิจัยทำให้เกิดผลิตภัณฑ์ขึ้น

ตามกฎหมายแล้ว ท่านไม่ต้องมีส่วนร่วมใด ๆ ในทางการเงิน

ในบางกรณีผลลัพธ์ของโครงการวิจัยอาจมีส่วนในการพัฒนาผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ด้วยเช่นกัน เช่น การพัฒนาเวชภัณฑ์ใหม่ ๆ แต่การวิจัยที่ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพเป็นเพียงองค์ประกอบเล็ก ๆ ในกระบวนการนี้เท่านั้น ดังนั้นท่านจึงไม่มีสิทธิ์ในการใช้ในเชิงพาณิชย์หรือสิทธิบัตร  
ที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน  
นอกจากนี้กฎหมายที่บังคับใช้ยังห้ามไม่ให้ Insel Gruppe แสวงหากำไรจากการส่งต่อวัสดุชีวภาพอีกด้วย

### ท่านมีสิทธิ์ดูข้อมูลของท่านหรือไม่

ท่านสามารถติดต่อ Insel Gruppe อย่างเป็นทางการเป็นลายลักษณ์อักษรเมื่อใดก็ได้  
เพื่อขอข้อมูลส่วนบุคคลทั้งหมดเกี่ยวกับท่านที่มีอยู่

### ท่านสามารถเพิกถอนความยินยอมได้หรือไม่

ได้อย่างแน่นอน ท่านสามารถยกเลิกความยินยอมได้ทุกเมื่อ ตั้งแต่ช่วงเวลาดังกล่าว  
จะไม่อนุญาตให้นำวัสดุชีวภาพของท่านและข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่านไปใช้ในการวิจัยอีกต่อไป

สำหรับการยกเลิกใด ๆ กรุณาติดต่อ:

Insel Gruppe AG

Direktion Lehre und Forschung

Einwilligungserklärung

3010 Bern

อีเมล: [einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch](mailto:einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch)

### จะเกิดอะไรขึ้นหากท่านไม่ลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอม

หากท่านไม่ยินยอม Insel Gruppe

มีสิทธิ์ใช้ข้อมูลของท่านเพื่อวัตถุประสงค์ในการประกันคุณภาพได้ดังต่อไปนี้เท่านั้น

- การนำข้อมูลทางพันธุกรรมของท่านและวัสดุชีวภาพของท่าน (เช่น วัสดุคงเหลือจากเลือด) ไปใช้ต่อ  
จะเป็นไปในรูปแบบที่ไม่เปิดเผยตัวตน
- การนำข้อมูลของท่านที่ไม่เกี่ยวข้องกับพันธุกรรมไปใช้ต่อในรูปแบบที่ถูกเข้ารหัสลับ
- วัสดุชีวภาพที่ไม่เปิดเผยตัวตนของท่าน

และข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับพันธุกรรมที่ไม่เปิดเผยตัวตนของท่าน

รวมทั้งข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับสุขภาพของท่านที่ถูกเข้ารหัสลับ

สามารถถูกส่งต่อไปยังบุคคลที่สามเพื่อวัตถุประสงค์ทางการวิจัยได้เช่นกัน

หากท่านไม่ตกลงให้มีการใช้วัสดุชีวภาพที่ไม่เปิดเผยตัวตนของท่านหรือข้อมูลของท่านเพื่อการวิจัย ท่านสามารถยื่นอุทธรณ์ได้ทุกเมื่อ ในกรณีนี้ ขอความกรุณาให้ท่านติดต่อแพทย์ผู้รักษา การอุทธรณ์ของท่านไม่มีผลต่อการดูแลท่านในโรงพยาบาล

**ท่านยังต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมหรือไม่**

หากท่านมีคำถามหรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติม กรุณาติดต่อแพทย์ของท่านหรือที่อยู่ด้านล่าง

Insel Gruppe AG  
Direktion Lehre und Forschung  
Einwilligungserklärung  
3010 Bern  
อีเมล: [einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch](mailto:einwilligungserklaerung-forschung@insel.ch)

**ความยินยอมของท่านจะช่วยให้เราพัฒนาการวิจัยทางการแพทย์ให้ก้าวหน้าต่อไป  
ขอขอบคุณอย่างสูง**