

ภาคผนวก

ภาคผนวก ก
หนังสือแสดงความยินยอม
การวิจัยเรื่อง การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์และชีวประสิทธิผลของ genistein
ในสารสกัดหัวเหลืองบรรจุแคปซูล เพื่อกำหนดขนาด
รับประทานที่เหมาะสมในการบ่งใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

วันที่.....

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาวนามสกุล
อยู่บ้านเลขที่ซอย.....ถนน..... แขวง/ตำบลเขต/อำเภอ
.....จังหวัดรหัสไปรษณีย์

ก่อนที่จะลงนามในใบยินยอมให้ทำการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับเอกสารและอธิบาย จากผู้วิจัย ให้ทราบวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีวิจัย อันตรายหรือผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียดและมีความเข้าใจดีแล้ว

ผู้วิจัยได้ตอบคำถามต่างๆที่ข้าพเจ้าสงสัยด้วยความเต็มใจ ไม่ปิดบัง ซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้าเข้าร่วมโครงการนี้โดยสมัครใจ และมีสิทธิ์ที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยการบอกเลิก จะไม่มีผลต่อการรักษาโรคที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไป

ข้าพเจ้านุญาตให้ผู้วิจัยเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวข้าพเจ้าในหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้ตามที่ผู้วิจัยเห็นสมควร ผู้วิจัยรับรองว่า จะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย

ในการวิจัยครั้งนี้จะมีการเจาะเลือดเป็นจำนวนรวมทั้งสิ้น 60 มิลลิลิตร เป็นจำนวน 12 ครั้ง ผู้วิจัยได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบและเข้าใจแล้วว่า การเจาะเลือดเพียงเล็กน้อย โดยทั่วไปจะไม่เกิดอันตรายใดแก่ข้าพเจ้าเลย นอกจากอาจจะมียอย้ำบริเวณเจาะเล็กน้อย ซึ่งหายได้เองภายใน 7 วัน

ผู้วิจัยรับรองว่า หากเกิดอันตรายใดๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า และจะได้รับการชดเชยรายได้ที่สูญเสียไประหว่างการรักษาพยาบาล

ดังกล่าว ตลอดจนเงินทดแทนความพิการที่อาจเกิดขึ้น และรายละเอียดเกี่ยวกับการรักษาพยาบาล หรือเงินชดเชยดังกล่าวข้าพเจ้าสามารถติดต่อได้ที่.....

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้นแล้ว และมีความเข้าใจกันดีทุกประการ จึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

ลงนาม.....ผู้รับผิดชอบการวิจัย

ลงนาม..... พยาน

ลงนาม..... พยาน

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในใบยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงได้ลงนามในใบยินยอมนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

ลงนาม.....ผู้รับผิดชอบการวิจัย

ลงนาม..... พยาน

ลงนาม..... พยาน

ในกรณีที่ผู้ถูกทดลองยังไม่บรรลุนิติภาวะ นอกจากอาสาสมัครจะยินยอมเข้าร่วมและ ผู้ปกครองหรือผู้อุปการะ โดยชอบต้องรับทราบและยินยอมการเข้าร่วมด้วย

ลงนาม.....ผู้ยินยอม

ลงนาม.....ผู้รับผิดชอบการวิจัย

ลงนาม..... พยาน

ลงนาม..... พยาน

ภาคผนวก ข

เอกสาร เจริญใจ และการปฏิบัติสำหรับอาสาสมัคร

ก่อนและระหว่างเข้าร่วมตลอดโครงการวิจัย

หัวข้อที่ทำการศึกษา การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์และชีวประสิทธิผลของ genistein
ในสารสกัดหัวเห็ดทองบรจุแคปซูล เพื่อกำหนดขนาด
รับประทานที่เหมาะสมในการบ่งใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

หมายเลขโครงร่างงานวิจัย

ผู้ทำการศึกษาลัก ชื่อ
ที่อยู่
โทรศัพท์

ชื่ออาสาสมัคร

เอกสาร เจริญใจ และการปฏิบัติสำหรับอาสาสมัครก่อนและระหว่างเข้าร่วมตลอด
โครงการวิจัยนี้อาจมีบางประโยคที่ท่านไม่เข้าใจ กรุณาสอบถามผู้ทำการศึกษาเพื่ออธิบายประโยค
หรือข้อมูลที่ท่านไม่เข้าใจ

จุดประสงค์การศึกษา

เพื่อศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ และชีวประสิทธิผลของผลของ genistein ที่อยู่ในสารสกัดหัว
เห็ดทองบรจุแคปซูล เพื่อกำหนดขนาดรับประทานที่เหมาะสมในการบ่งใช้เป็นผลิตภัณฑ์เสริม
อาหาร

โครงการวิจัยโดยย่อ

ก่อนที่ท่านจะลงชื่อเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการศึกษานี้ ท่านได้รับทราบ เข้าใจและ
ยินดีจะปฏิบัติตามเงื่อนไขต่อไปนี้

ท่านที่เข้าร่วมการวิจัยจะต้องทำแบบสอบถามและผ่านการสัมภาษณ์เบื้องต้นในด้าน
พฤติกรรมการใช้ชีวิตประจำวัน โดยผู้วิจัยจะสัมภาษณ์และนำแบบสอบถามไปให้อาสาสมัครและ
รับกลับด้วยตัวเองตาม ซึ่งผู้วิจัยจะให้การแนะนำรายละเอียดและจุดประสงค์การวิจัยก่อน และให้
เวลาในการทำแบบสอบถาม

โดยอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยและผ่านการตรวจสอบสุขภาพแล้วทำการบันทึกแบบฟอร์ม การรับประทานอาหารในแต่ละวัน เป็นเวลา 1 เดือน เพื่อเป็นแนวทางในการคัดแยกกลุ่มบริโภคนมถั่วเหลือง และกลุ่มผู้ไม่บริโภคถั่วเหลืองหรือบริโภคน้อย

หลังจากคัดเลือกกลุ่มอาสาสมัครจะต้องทำการทดลอง ดังนี้

1. อาสาสมัครที่.....ที่เวลาเพื่อเก็บตัวก่อนเริ่มการศึกษา
2. อาสาสมัครทั้ง 2 กลุ่ม จะได้รับผลิตภัณฑ์นมถั่วเหลืองที่มีปริมาณ genistein 100 mg ที่เวลา 7.00 น. และอาสาสมัครจะยังคงอดอาหารต่ออีก เป็นเวลา 2 ชั่วโมง หลังจากที่ได้รับผลิตภัณฑ์นมถั่วเหลือง
3. ให้อาสาสมัครบริโภคน้ำและอาหารได้ที่เวลา 2 และ 4 ชั่วโมงตามลำดับหลังจากที่บริโภคผลิตภัณฑ์นมถั่วเหลืองเข้าไปแล้ว
4. ผู้ทำการศึกษาจะทำการเก็บตัวอย่างเลือดปริมาณ 5 มิลลิิตรที่เวลา 0, 0.5, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 18, 24 และ 36 ชั่วโมงหลังจากที่บริโภคผลิตภัณฑ์นมถั่วเหลืองแล้ว
5. อาสาสมัครผู้ที่อยู่ในกลุ่มควบคุมจะต้องงดจากอาหารพวกกาแฟและแอลกอฮอล์ รวมถึงผลิตภัณฑ์ถั่วเหลือง (ยกเว้นผลิตภัณฑ์นมถั่วเหลืองที่ใช้ในการศึกษานี้) ตั้งแต่วางเริ่มต้นของการศึกษาจนถึงระยะเวลาเสร็จสิ้นการศึกษา

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นในการศึกษา

การเจาะเลือด อาจทำให้เกิดรอยเขียวช้ำบริเวณที่เจาะ และรู้สึกเจ็บเพียงเล็กน้อยขณะดูดเลือดเข้าไปในเข็ม บางทีอาจเกิดการติดเชื้อตรงรอยเข็มได้

ค่าตอบแทน

ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆทั้งสิ้นขณะอยู่ที่สถานที่ทำการการศึกษา และท่านจะไม่ได้รับค่าตอบแทนใด จากการศึกษานี้ แต่จะได้รับค่าใช้จ่ายในการเดินทางมายังสถานที่ทำการการศึกษาเป็นจำนวนครั้งละ.....และค่าชดเชยการสูญเสียรายได้ระหว่างการการศึกษา เป็นจำนวนวันละ.....

เงื่อนไขในการออกจากการศึกษา

ท่านสามารถถอนตัวออกจากการศึกษานี้ได้ไม่ว่าเวลาใดก็ตาม ท่านสามารถแจ้งผู้ทำการการศึกษาได้ทันที โดยการตัดสินใจของท่านจะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา และท่านจะไม่เสีย

ประโยชน์ใดๆทั้งสิ้น แต่อย่างไรก็ตามแม้ท่านจะออกจากการศึกษาแล้ว ท่านจำเป็นต้องได้รับการตรวจร่างกายอย่างละเอียดก่อนที่ท่านจะกลับบ้านเพื่อความปลอดภัยของตัวท่านเอง

ผู้ทำการศึกษาสามารถที่จะถอนท่านออกจากการศึกษาได้ ถึงแม้ว่าท่านจะไม่เต็มใจก็ตาม ถ้าท่านมีลักษณะดังต่อไปนี้

1. ท่านไม่ให้ความร่วมมือในการศึกษาตามที่ได้ตกลงไว้ เช่น ผู้ทำการศึกษาารู้สึกว่าพฤติกรรมของท่าน มีผลเสียต่อผลที่ได้อย่างรุนแรงของการศึกษา หรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพและความปลอดภัยของท่าน
2. เกิดปฏิกิริยาอันไม่พึงประสงค์ใดๆกับท่าน ซึ่งสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์นมถั่วเหลืองที่ใช้ในการทดลองครั้งนี้ เช่น อาการคลื่นไส้ อาเจียน ท้องเสียอย่างรุนแรง
3. ท่านป่วยโดยสาเหตุไม่สัมพันธ์กับการรับประทานผลิตภัณฑ์ หรือวิธีการในการศึกษา เช่น ผู้ทำการศึกษาเชื่อว่าการป่วยของท่านมีความรุนแรงและมีความเสียหายต่อการศึกษา รวมถึงอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ความปลอดภัยของท่าน

แหล่งติดต่อสอบถามหากมีข้อสงสัย

หากท่านมีปัญหาใดๆระหว่างการศึกษา เช่น เกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการรับประทานผลิตภัณฑ์นมถั่วเหลือง ท่านสามารถติดต่อ.....
ได้ตลอด 24 ชั่วโมง หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของการเป็นอาสาสมัคร ท่านสามารถ
สอบถาม..... ในเวลาราชการ

การเก็บข้อมูลส่วนตัว

ข้อมูลทุกอย่างของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกใช้เพื่อจุดประสงค์ในการศึกษาในครั้งนี้เท่านั้น

เมื่อท่านเข้าใจเงื่อนไขต่างๆแล้วท่านจึงลงลายมือชื่อเข้าร่วมการศึกษากับความสมัครใจ

ภาคผนวก ก
Clinical Report Form

Screening Number	๐๐-๐๐
Subject Initials	๐๐-๐๐

วันที่

ชื่อ-สกุล

วันเกิด ๐๐/๐๐/๐๐๐๐

เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง

น้ำหนัก ๐๐๐ กก. ส่วนสูง ๐๐๐ ซม. BMI ๐๐.๐๐ Kg/m²

Sampling Time	เวลาเจาะตามแผน	เวลาเจาะ จริง	BP (mmHg)	PR (/min)	Temp (°C)
0 hr					
รับประทานนมถั่วเหลือง					
0.5 hr					
1 hr					
2 hr					
4 hr					
6 hr					
8 hr					
10 hr					
12 hr					
18 hr					
24 hr					
36 hr					

ลงชื่อผู้บันทึก