



## HIV VACCINE TRIALS NETWORK

### กฎว่าด้วยสิทธิและหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมโครงการ

เอกสารฉบับนี้ประกอบด้วยรายการย่อของสิทธิและหน้าที่ความรับผิดชอบที่ท่านมีในขณะที่เข้าร่วมในโครงการเครือข่ายการทดสอบวัคซีนต่อต้านเอชไอวี (HIV Vaccine Trials Network หรือ HVTN) กรุณาอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับโครงการวิจัยนี้

#### สิทธิ

ในฐานะผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย HVTN ท่านมีสิทธิดังต่อไปนี้ :

- **ได้รับข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งโอกาสเสี่ยงภัย และผลประโยชน์จากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย** ซึ่งนำเสนอในลักษณะที่ท่านสามารถทำความเข้าใจได้ ท่านจะได้รับทราบเกี่ยวกับข้อมูลใหม่ๆ ที่ค้นพบในระหว่างการศึกษาวิจัยนี้
- **ปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือตัดสินใจที่จะเลิกการเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้** นอกจากนี้ ท่านยังสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยต่อเนื่องใดๆ ก็ตามที่เราแจ้งให้ท่านทราบ หากท่านปฏิเสธที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะไม่สูญเสียสิทธิใดๆ ที่ระบุไว้ในเอกสารฉบับนี้
- **สิ่งแวดล้อมในการวิจัยที่ปราศจากการเลือกปฏิบัติ**  
บุคลากรที่ดำเนินการในโครงการวิจัยนี้จะให้ความเคารพต่อความชอบส่วนตัว ค่านิยม ความเชื่อ และขนบธรรมเนียมประเพณีที่ท่านยึดถือ
- **การแนะนำบริการให้คำปรึกษาและความช่วยเหลือในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย และการป้องกันเอชไอวี**
- **การแนะนำบริการให้คำปรึกษา ความช่วยเหลือ บริการด้านการแพทย์และการบำบัดรักษาที่มีไว้บริการสำหรับโรคภัยไข้เจ็บที่ท่านเป็นอยู่ในระหว่างที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย รวมทั้ง เอชไอวีด้วย**
- **ความช่วยเหลือเพื่อแก้ไขปัญหาด้านสังคม และ/หรือการเลือกปฏิบัติ ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย** หากท่านอนุญาต เราจะพูดคุยกับผู้ที่ท่านขอให้เราติดต่อด้วย เพื่ออธิบายเกี่ยวกับการที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้
- **การบำบัดอาการบาดเจ็บทางกาย หากเกิดขึ้น ในกรณีที่เป็นอาการบาดเจ็บ** ซึ่งน่าจะเกี่ยวข้องกับยาหรือวิธีบำบัดรักษาที่ใช้ในโครงการวิจัยมากกว่าที่จะเกิดจากสาเหตุอื่น ภายในขอบเขตที่ได้อธิบายไว้ในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมของโครงการวิจัยนี้  
โครงการมีเงินทุนเตรียมไว้เพื่อจ่ายเป็นค่ารักษาอาการบาดเจ็บเหล่านี้  
คณะบุคคลที่พิจารณาด้านความปลอดภัยในโครงการจะเป็นผู้พิจารณาตัดสินความเหมาะสม หากท่านไม่เห็นด้วย ท่านสามารถขออุทธรณ์คำตัดสินได้ ในบางกรณี เงินทุนดังกล่าวอาจไม่เพียงพอที่จะครอบคลุมการรักษาทั้งหมดได้ หากจำเป็น คณะบุคคลที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยจะแสวงหาเงินทุนเพิ่มเติม แต่จะไม่สามารถรับประกันได้ คณะผู้วิจัยของท่านจะแจ้งข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับประเด็นนี้ให้ท่านทราบ และจะตอบปัญหาที่ท่านสงสัย หรือแนะนำให้ท่านติดต่อกับบุคคลที่เหมาะสมที่สุดที่จะตอบคำถามของท่าน
- **การตรวจการติดเชื้อเอชไอวีที่แม่นยำโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในระหว่างการเข้าร่วมในโครงการวิจัย** เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว หากท่านมีผลตรวจเชื้อเอชไอวีเป็นบวก ซึ่งเป็นผลจากวัคซีนในโครงการวิจัย และไม่ใช้การติดเชื้อเอชไอวี  
ท่านจะได้รับการตรวจเชื้อที่คลินิกของสถานวิจัยเพื่อติดตามผลอย่างต่อเนื่องจนกว่าการตรวจเชื้อจะให้ผลเป็นลบ
- **ความช่วยเหลือเพื่อให้บรรลุตามจุดประสงค์ของโครงการวิจัย**  
สถานวิจัยของท่านจะมอบรายชื่อความช่วยเหลือที่จัดไว้ให้บริการแก่ท่าน
- **การเก็บรักษาความลับ** เราจะแลกเปลี่ยนเอกสารในการสื่อสารและบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับท่าน และการที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้เฉพาะเท่าที่จำเป็นต่อการดำเนินโครงการวิจัย หรือเท่าที่กฎหมายกำหนดไว้เท่านั้น  
กรุณาอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมในแบบฟอร์มแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวสำหรับสถานวิจัยของท่าน



**สิทธิ (ต่อ):**

- ได้รับบัตรประจำตัวสำหรับโครงการวิจัย ที่แสดงว่าท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ บัตรที่ท่านสามารถเลือกรับหรือไม่รับก็ได้ นี้ จะมีหมายเลขโทรศัพท์ และ/หรือที่อยู่ของบุคคลที่สามารถให้ข้อมูลเพิ่มเติมได้
- รักษาสิทธิตามกฎหมายของท่าน ในฐานะที่เป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านไม่ต้องสละสิทธิที่ท่านมีตามกฎหมาย
- ได้รับแจ้งว่าท่านได้รับวัคซีนหลอกหรือวัคซีนจริง เมื่องานวิจัยสิ้นสุดลง หรือเมื่อมีความจำเป็นทางการแพทย์
- ได้รับแจ้งเกี่ยวกับความคืบหน้าของโครงการวิจัย ได้รับแจ้งว่าเมื่อใดที่ผลการวิจัยจะเสร็จสมบูรณ์ได้ และได้รับแจ้งว่าท่านจะขอทราบเกี่ยวกับผลการวิจัยได้อย่างไร

**หน้าที่ความรับผิดชอบ**

ในฐานะที่เป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย HVTN ท่านมีหน้าที่ความรับผิดชอบดังต่อไปนี้ :

- อ่านและแสดงให้เห็นว่าท่านเข้าใจเอกสารทุกชั้นที่ได้รับ รวมทั้งแบบฟอร์มแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ขอคำอธิบายเกี่ยวกับข้อมูลที่ท่านไม่เข้าใจก่อนที่จะตกลงยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ นอกจากนี้ ท่านยังสามารถซักถามข้อสงสัยได้ตลอดเวลาในระหว่างที่เข้าร่วมในการวิจัย
- ตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่หลังจากที่ได้ชั่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์จากการวิจัยแล้ว โดยอาศัยข้อมูลที่ได้รับการบอกกล่าว สิ่งสำคัญคือท่านต้องเข้าใจว่าโครงการวิจัยนี้เป็นเรื่องเกี่ยวกับอะไร คณะผู้วิจัยจะช่วยเหลือท่านได้ในเรื่องนี้ กรุณาปรึกษากับผู้ที่ท่านรู้สึกไว้วางใจ และให้ความนับถือ เพื่อพิจารณาว่าท่านควรเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่ หากการกระทำดังกล่าวจะช่วยให้คุณตัดสินใจได้ง่ายขึ้น
- แจ้งให้คณะผู้วิจัยทราบทันทีที่เป็นไปได้ หากท่านประสบกับการเลือกปฏิบัติ และ/หรือภัยทางสังคม ที่ท่านคิดว่าอาจเกี่ยวข้องกับที่ท่านเข้าร่วมในโครงการนี้
- ไม่บริโภคแอลกอฮอล์ หรือบริโภคยาสูบ หรือของเหลวอื่นจากร่างกาย ในระหว่างการวิจัย
- รับการตรวจเชื้อเอชไอวีเฉพาะที่สถานวิจัยของท่านเท่านั้น ตราบเท่าที่การวิจัยยังไม่สิ้นสุด แจ้งให้คณะผู้วิจัยทราบ หากท่านไปรับการตรวจที่อื่น
- หากท่านอยู่ในวัยตั้งครรภ์ได้ ขอให้หลีกเลี่ยงการตั้งครรภ์ในระหว่างการวิจัย โดยใช้วิธีคุมกำเนิดที่ได้ผล คณะผู้วิจัยจะช่วยพิจารณาวิธีคุมกำเนิดที่ใช้ได้ผลร่วมกับท่าน
- ไม่ผัดผ่อนในระหว่างที่เข้าร่วมในการวิจัย หากท่านจำเป็นต้องขอเวลาใหม่ กรุณาแจ้งให้คณะผู้วิจัยทราบทันทีที่เป็นไปได้
- ปฏิบัติต่อคณะผู้วิจัยด้วยความเคารพ
- รักษาความลับเกี่ยวกับบุคคลอื่นที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้
- แจ้งข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้แก่คณะผู้วิจัยทราบโดยครบถ้วนและถูกต้อง แจ้งให้คณะผู้วิจัยทราบเกี่ยวกับการเปลี่ยนแปลงใดๆ ในด้านข้อมูลติดต่อ หรือข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน
- ปฏิบัติตามคำแนะนำของคณะผู้วิจัยจนสุดความสามารถของท่าน ให้ความร่วมมือกับคณะผู้วิจัย เพื่อดูแลสุขภาพและความปลอดภัยของท่านในระหว่างการทดสอบวัคซีนครั้งนี้
- แจ้งให้คณะผู้วิจัยทราบทันที หากท่านไม่สามารถเข้าร่วมในโครงการวิจัยต่อไปได้ หรือหากท่านตัดสินใจที่จะเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัย