Form Approved

OMB No. 0920-new

Expiration Date: XX/XX/XXXX

Cohort Study of HIV, STIs and Preventive Interventions

among Young MSM in Thailand

**Attachment 5**

**Key Informant Interview (KII) Consent Assent**

Public reporting burden of this collection of information is estimated to average 30 minutes, including the time for reviewing instructions, searching existing data sources, gathering and maintaining the data needed, and completing and reviewing the collection of information. An agency may not conduct or sponsor, and a person is not required to respond to a collection of information unless it displays a currently valid OMB control number. Send comments regarding this burden estimate or any other aspect of this collection of information, including suggestions for reducing this burden to CDC/ATSDR Reports Clearance Officer; 1600 Clifton Road NE, MS D-74, Atlanta, Georgia 30333; Attn: OMB-PRA (0920-New)

**Part 1: Key Informant Interviews: Assent for study participation**

**(Participants ages 15-17 years)**

**Project title:** Cohort study of HIV, STI and preventive interventions among young men who have sex with men (YMSM) in Thailand

**Thai Principle investigator:**  Dr. Monthinee Vasantiuppapokakorn

**Study site:**  Silom Community Clinic @TropMed

**Introduction**:

Before giving information about the study to you, we would like to tell you that joining the interview is voluntary**.**  You can choose not to answer any questions or stop the discussion at any time. Your decision will not affect the healthcare services you may receive. If you agree to be in this study and sign the consent form, you will receive a copy of the signed consent form.

**Why are we doing this?**

We are researchers who want to know more about HIV in teen boys and how to prevent it. We work with the Thailand Ministry of Public Health and the U.S. Centers for Disease Control and Prevention. We are talking with you because we want to understand the knowledge, beliefs and HIV prevention practices of teen boys. There are many young men infected with HIV each year and we do not understand why this is happening. You may have an idea or know about it and we would like to talk to you as a part of this study.

**What are we doing in this study?**

If you agree to be part of the study, we will have a short interview. We will ask you questions about your knowledge and beliefs, health issues and prevention practice for HIV and other sexually transmitted infections. The in-depth interview will take 1-2 hours.

We will record the discussion. This is to make sure that we understand the issues that are being talked about. Afterward, we will take notes from the recording and we will save this to a file on the computer. If you do not want your words to be recorded, you can ask to stop the recording.

Data that can link to persons will be deleted from the transcript. We will keep the audio files in a locked cabinet. Only the study staff can have access to these files and listen to them. Once the transcripts are finished, the audio file will be destroyed. We will analyze the contents of the discussion using a computer program. The result from data analysis will be used as study findings. There will be no information to identify you in this data.

We hope that the information we get from talking with you and others can be used to learn about how to prevent HIV in young men.

**Is there any risk or discomfort?**

There are a few risks from being a part of the study. Some questions we ask are private and might make you feel worried and uneasy. You do not have to answer all questions or talk about things you do not want to. You can choose to not answer the question and you can stop answering at any time.

You may be worried to disclose your personal information. Whether you join the interview or not, it will not have a negative effect on you or health benefits and services you may receive.

**Are there any benefits to me or others?**

As a part of this study, you will learn more about HIV and STIs and prevention. Results from this study will help us learn about the best ways to prevent HIV among young men. You will receive information about HIV/AIDs, prevention, treatments. You will receive condoms and lubricants as a part of HIV prevention package services.

**Tokens of Appreciation**

You do not have to pay anything to be in the study. You will receive 500 baht as a token of appreciation.

**Can I choose not to be in the study?**

You do not have to be in this study if you do not want to. No one will be mad or disappointed in you. Whether you want to be in the study is your choice. If you say ‘Yes’ now and change your mind later, it is still okay. You can stop being in the study at anytime. Saying ‘No’ or withdrawal from this study will not affect your schooling and healthcare services you may receive.

**How will my information be protected?**

Your personal information such as your name, surname, address, telephone number will be kept private. We will not use any of this information for the interview. We will use a code number or a nickname, or a name you want us to use. We will have the interview in a room that is private. Your private information will not be on articles, reports or presentation about this study.

We will lock documents about you in a cabinet with a lock and a key. Data that can link to persons will be deleted from the transcript. Only study staff can have access to these files. The DSMB board, the authorities and Ethics Committees, which are group of people who inspect our work, can also see them but they promise to keep these private.

**Who do I contact if I have questions while being in study?**

You can talk to P’ A or Khun Kanokpan Pancharoen (Tel no. 084-874-2164 or Silom Community Clinic @TropMed 12th Floor Ratchanakarin Building Hospital for Tropical Diseases 420/6 Ratchawithi Road Bangkok 10400) about any issues regarding this study.

This study has been reviewed and approved by the Ethics Committee of Department of Disease Control, Ministry of Public Health: Building 1, 4th floor, Tiwanon road, Taladkwan, Muang district, Nonthaburi 11000. Telephone no. 02-590-3149 Fax no. 02-965-9610 and the Ethics Committee of the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, 4th Floor, The 60th Anniversary of His Majesty the King's Accession to the Throne Building Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, 420/6 Ratchawithi Road, Bangkok 10400, Thailand. Telephone no. 02-354 9100-19 ext. 1349 dial 16 or 66 (0) 2306 9126 Fax no. 02-306 -9126. E-mail: [tmectropmed@mahidol.ac.th](mailto:tmectropmed@mahidol.ac.th). It has also been approved by the U.S. Centers for Disease Control and Prevention.

You can contact the chair of the Ethics Committee or their representative according to the address and number above if you have questions or concerns about your rights in this study.

❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖

**Part 2: Key Informant Interviews: Assent for study participation**

**(Participant age 15-17 years)**

**Project title:** Cohort study of HIV, STI and preventive interventions among young men who have sex with men (YMSM) in Thailand.

**Thai Principle investigator:** Dr. Monthinee Vasantiuppapokakorn

**Study site:** 1) Silom Community Clinic @TropMed

I have read this information about the key informant interview process. The study staff explained about all procedures. I had an opportunity to ask questions and had them answered. I understand that whether I agree to join the interview or not, it will not affect my medical care or any healthcare services that I may receive.The researcher will take all steps to keep my information confidential and this information will only be shared with designated study staff or persons who are responsible for supporting or monitoring the study. If I become injured from the study, the researcher will help me get the necessary treatment and referral under the Universal health coverage that I am entitled to. I may contact Dr. Montinee Vasantiuppapokakorn at 086 408 0588 for information regarding care and/or referral at any time. . I understand that to put my name at the end of this form, it means that I agree to join the key informant interview. I will then receive a signed copy of this document for my own record.

**Participant’s signature**

............................................................... Date.....................................................

Print name (.................................................)

**Study staff’s signature**

................................................................... Date.................................................

Print name (................................................)

**Witness’s signature (if needed)**

.................................................................... Date...................................................

Print name (..................................................)

**Remark: 1. Witness part will only be filled when the participant is illiterate and the assent form has been read to the participant.**

ส่วนที่ **1**: เอกสารขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมในการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีอายุ 15-17 ปี

**ชื่อโครงการ**: การศึกษาแบบติดตามด้านการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการปฏิบัติการด้านการป้องกันต่างๆในกลุ่มเยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย: **การศึกษาเชิงคุณภาพ**

**ผู้วิจัยหลัก**: พญ.มณฑินี  วสันติอุปโภคากร

**สถานที่วิจัย:** คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน

มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร

**ก่อนที่เราจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษานี้ เราขอแจ้งให้ทราบว่า การเข้าร่วมในการสัมภาษณ์นี้เป็นไปโดยความสมัครใจของตัวน้อง ซึ่งน้องสามารถปฏิเสธ ไม่ตอบคำถามใดๆ หรือหยุดการสนทนาได้ทุกเวลา การตัดสินใจของน้องจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการบริการทางสุขภาพใดๆ ที่น้องพึงได้รับ หากน้องตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและลงนามเป็นหลักฐานในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว น้องจะได้รับเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครฉบับนี้และจะได้รับสำเนาใบลงนามที่เซ็นชื่อกำกับเก็บไว้ 1 ฉบับ**

**ความเป็นมาของการศึกษา**

พวกพี่ๆเป็นนักวิจัยที่อยากจะทราบสถานการณ์เกี่ยวกับเชื้อเอชไอวี และวิธีที่จะป้องกันการติดเชื้อในเยาวชนชาย เราทำงานร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย และศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกา พี่ๆอยากพูดคุยกับน้องเนื่องจากพี่อยากเข้าใจเกี่ยวกับความรู้ ความเชื่อ และการปฏิบัติตนของเยาวชนชายในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี พวกเราไม่เข้าใจว่าทำไมมีเยาวชนชายติดเชื้อเอชไอวีเพิ่มมากขึ้นในแต่ละปี พวกน้องๆ อาจมีความคิดเห็นหรือความรู้เกี่ยวกับสิ่งเหล่านี้ ดังนั้น เราจึงอยากพูดคุยกับน้องๆในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย

**เราจะทำอะไรบ้างในการศึกษานี้**

หากน้องตกลงที่จะเข้าร่วมในการวิจัยนี้ พี่ๆจะขอสัมภาษณ์น้องอย่างสั้นๆ โดยถามคำถามเกี่ยวกับความรู้และความเชื่อ มุมมองเรื่องสุขภาพและวิธีการปฏิบัติตนเพื่อป้องกันโรค เช่น เอชไอวีและโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ต่างๆ การสัมภาษณ์จะใช้เวลาประมาณ 1-2 ชั่วโมง

เราจะขออนุญาตบันทึกเสียงในการสนทนาเพื่อให้แน่ใจว่าเราเข้าใจในเรื่องที่สนทนากัน หลังจากนั้น เราจะถอดความจากคำพูดที่อยู่ในไฟล์ข้อมูลเสียงและบันทึกลงในคอมพิวเตอร์ หากน้องไม่ต้องการให้มีการบันทึกเสียงในสิ่งที่น้องพูด น้องสามารถขอให้หยุดการบันทึกเสียงได้

ข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวน้องได้ทั้งหมดจะถู**กลบออกจากบทบันทึก เราจะเก็บไฟล์บันทึกเสียงไว้ในตู้ปิดล๊อค มีเพียงเจ้าหน้าที่บางคนที่สามารถฟังไฟล์บันทึกเสียงนี้ได้ หลังจากถอดความ**แล้วเราจะทำลายไฟล์ที่บันทึกเสียง และใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์สิ่งที่พูดคุยกัน **ผลการวิเคราะห์ที่ได้จะเป็นข้อค้นพบของการศึกษา ซึ่งจะไม่มีข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวน้องปรากฏในข้อมูลเหล่านี้**

พวกเราหวังว่าข้อมูลที่ได้จากการพูดคุยกับน้องๆจะมีส่วนช่วยให้เราทราบวิธีที่สามารถช่วยป้องกันเยาวชนชายจากการติดเชื้อเอชไอวีได้

**ความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น**

**การเข้าร่วมการศึกษานี้มีความเสี่ยงน้อยมาก** อย่างไรก็ตามคำถามบางคำถามที่เป็นเรื่องส่วนตัว ซึ่งอาจทำให้น้องรู้สึก**กังวลและไม่สบายใจที่จะตอบคำถาม น้อง**ไม่จำเป็นต้องตอบคำถามหรือพูดคุยในสิ่งที่น้องไม่ต้องการ น้องมีอิสระที่จะตอบหรือไม่ตอบคำถามก็ได้และน้องสามารถหยุดตอบคำถามได้ทุกเวลา

**น้องอาจจะกังวลที่จะต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว** ไม่ว่าน้องจะมีส่วนร่วมในการสัมภาษณ์นี้หรือไม่ก็ตามจะไม่มีผลกระทบทางลบอันใดต่อน้องเกี่ยวกับผลประโยชน์หรือบริการทางสุขภาพใดๆที่น้องจะได้รับ

**ประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัยต่อตัวน้องและคนอื่นๆ**

หากน้องเข้าร่วมการวิจัยนี้น้องจะได้เรียนรู้เพิ่มเติมเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการป้องกันโรค ผลของการศึกษานี้อาจจะมีส่วนช่วยให้พี่ๆนักวิจัยรู้วิธีที่ได้ผลดีที่สามารถช่วยป้องกันเยาวชนชายจากการติดเชื้อเอชไอวีได้ น้องจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์ วิธีป้องกัน และรักษา และได้รับถุงยางอนามัยและสารหล่อลื่นซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของชุดบริการเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

**ค่าชดเชยในการเสียเวลา และค่าเดินทาง**

น้องไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ น้องจะได้รับค่าชดเชยจำนวน 500 บาท ซึ่งเป็นค่าเสียเวลาและค่าเดินทาง

น้องปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการได้ไหม

น้องไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยนี้หากน้องไม่ต้องการ จะไม่มีใครโกรธ หรือผิดหวังในตัวน้องเพราะการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นสิ่งที่น้องสามารถเลือกได้ หากน้องตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยไปแล้วแต่เปลี่ยนใจในภายหลังก็ย่อมทำได้เช่นกัน น้องสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆต่อการเรียน หรือบริการทางสุขภาพต่างๆ ที่น้องจะได้รับ

ข้อมูลของน้องจะได้รับการปกป้องอย่างไร

ข้อมูลส่วนตัวต่างๆ เกี่ยวกับน้อง เช่น ชื่อ นามสกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ จะถูกเก็บเป็นความลับ จะไม่มีการใช้ข้อมูลส่วนตัวของน้องในระหว่างการสัมภาษณ์ เราจะใช้เลขรหัส ชื่อเล่น หรือชื่อที่น้องต้องการให้เรียก เราจะทำการสัมภาษณ์ในห้องที่เป็นส่วนตัว จะไม่มีการใช้ข้อมูลส่วนตัวของน้องในบทความ รายงาน หรือการนำเสนอผลงานที่เกี่ยวกับการศึกษานี้ทั้งสิ้น

เอกสารเกี่ยวกับตัวน้องจะถูกเก็บในตู้ที่ใส่กุญแจไว้ตลอด ข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวบุคคลได้ทั้งหมดจะถูกลบออกจากบทบันทึก มีเพียงเจ้าหน้าที่บางคนที่สามารถดูเอกสารนี้ได้ นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานอื่นๆ ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบการทำงานของโครงการวิจัย เช่น ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบการวิจัย รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น ที่สามารถดูข้อมูลวิจัยของน้องได้และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ

หากน้องมีข้อข้องใจ หรือข้อสงสัยในขณะที่เข้าร่วมการวิจัยนี้ น้องจะต้องคุยกับใคร

น้องสามารถพี่เอ หรือ คุณกนกพรรณ พันธุ์เจริญ (หมายเลขโทรศัพท์ 084-874-2164 หรือ คลินิกชุมชนสีลม @ ทรอปเมด ชั้น12 โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400) หากน้องมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษานี้

โครงการวิจัยนี้ ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข อาคาร 1 ชั้น 4 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-3149 โทรสาร 02-965-9610 และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล 420/6 ถ.ราชวิถี แขวงพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400 โทรศัพท์ 02-306-9126 และโทรสาร 02-306-9126 อีเมล์ [tmectropmed@mahidol.ac.th](mailto:tmectropmed@mahidol.ac.th) รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมของศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกา

หากน้องมีคำถามหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของน้องในการศึกษานี้ น้องสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทนได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖

**ส่วนที่ 2: ใบลงนามยินยอมเพื่อเข้าร่วมการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ**

**(สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย อายุ 15-17 ปี)**

ชื่อโครงการ การศึกษาแบบติดตามด้านการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการปฏิบัติการด้านการป้องกันต่างๆในกลุ่มเยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย

ชื่อผู้วิจัย พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร

สถานที่วิจัย 1) คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว พี่ๆ นักวิจัยได้อธิบายขั้นตอนของการสัมภาษณ์ทั้งหมดให้ข้าพเจ้าฟัง ข้าพเจ้ามีโอกาสได้ถามคำถามและพี่นักวิจัยได้ตอบคำถามจนข้าพเจ้าเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าทราบว่าจะตกลงเข้าร่วมการสัมภาษณ์หรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาล หรือบริการทางสุขภาพต่างๆที่ข้าพเจ้าจะได้รับ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อเจ้าหน้าที่วิจัย หรือผู้ที่ให้การสนับสนุน หรือกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น หากข้าพเจ้าได้รับบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย ผู้วิจัยรับรองว่าข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาที่จำเป็นและการส่งต่อตามสิทธิการรักษาที่ข้าพเจ้ามีอยู่ ข้าพเจ้าสามารถติดต่อ พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร เกี่ยวกับรายละเอียดของการรักษาพยาบาล และการส่งต่อดังกล่าว ได้ที่เบอร์โทรศัพท์. 086 408 0588 ข้าพเจ้าเข้าใจโครงการนี้ และเข้าใจดีว่าการลงชื่อของข้าพเจ้าด้านล่างของเอกสารนี้ หมายถึงการตกลงเข้าร่วมการสัมภาษณ์ ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารที่มีการลงชื่อที่เหมือนกันนี้อีกหนึ่งฉบับสำหรับตนเอง

**ลงชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

.................................................................... **วันที่**.....................................................

(.............................................................)

**ลงชื่อผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

................................................................. **วันที่** ..................................................

(..............................................................)

**ลงชื่อพยาน**

................................................................. **วันที่** ..................................................

(..............................................................)

**หมายเหตุ** พยานจะมีเฉพาะในกรณีที่เด็กอ่านหนังสือไม่ออกและมีผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น

**Part1: Key Informant Interviews: Consent for study participation**

**(Participant age ≥ 18 years)**

**Project title:** Cohort study of HIV, STI and preventive interventions among young men who have sex with men (YMSM) in Thailand

**Thai Principle investigator:**  Dr. Monthinee Vasantiuppapokakorn

**Study site:** Silom Community Clinic @TropMed

**Introduction**:

Before giving information about the study to you, we would like to tell you that joining the interview is voluntary**.**  You can choose not to answer any questions or stop the discussion at any time. Your decision will not affect the healthcare services you may receive. If you agree to be in this study and sign the consent form, you will receive a copy of the signed consent form.

**Why are we doing this?**

We are researchers who want to know more about HIV in teen boys and how to prevent it. We work with the Thailand Ministry of Public Health and the U.S. Centers for Disease Control and Prevention. We are talking with you because you are in the community and have worked with teen boys. We want to understand the knowledge, beliefs and HIV prevention practices of teen boys. We also want to know your thoughts on the opportunities to improve teen health services and prevention in the community. There are many young men infected with HIV each year and we do not understand why this is happening. You may have an idea or know about it and we would like to talk to you as a part of this study.

**What are we doing in this study?**

If you agree to be part of the study, we will have a short interview. We will ask you questions about your experience working with teen boys, their knowledge and beliefs, health issues and prevention practice for HIV and other sexually transmitted infections. We would like you to share your opinions regarding best ways to work with young men and support prevention in the community. The in-depth interview will be conducted with a few community members and will take 1-2 hours.

We will record the discussion. This is to make sure that we understand the issues that are being talked about. Afterward, we will take notes from the recording and we will save this to a file on the computer. If you do not want your words to be recorded, you can ask to stop the recording.

Data that can link to persons will be deleted from the transcript. We will keep the audio files in a locked cabinet. Only the study staff can have access to these files and listen to them. Once the transcripts are finished, the audio file will be destroyed. We will analyze the contents of the discussion using a computer program. The result from data analysis will be used as study findings. There will be no information to identify you in this data.

We hope that the information we get from talking with you and others can be used to learn about how to prevent HIV in young men.

**Is there any risk or discomfort?**

There are a few risks from being a part of the study. Some questions we ask are private and might make you feel worried and uneasy. You do not have to answer all questions or talk about things you do not want to. You can choose to not answer the question and you can stop answering at any time.

You may be worried to disclose your personal information. Whether you join the interview or not, it will not have a negative effect on you or health benefits and services you may receive.

**Are there any benefits to me or others?**

As a part of this study, you will learn more about HIV and STIs and prevention. Results from this study will help us learn about the best ways to prevent HIV among young men. You will receive information about HIV/AIDs, prevention, treatments. You will receive condoms and lubricants as a part of HIV prevention package services.

**Tokens of Appreciation**

You do not have to pay anything to be in the study. You will receive 500 baht as a token of appreciation.

**Can I choose not to be in the study?**

You do not have to be in this study if you do not want to. Whether you want to be in the study is your choice. If you say ‘Yes’ now and change your mind later, it is still okay. You can stop being in the study at anytime.

**How will my information be protected?**

Your personal information such as your name, surname, address, telephone number will be kept private. We will not use any of this information during the interview. We will use a code number or a nickname, or a name you want us to use. We will have the interview in a room that is private. Your private information will not be on articles, reports or presentation about this study.

We will lock documents about you in a cabinet with a lock and a key. Data that can link to persons will be deleted from the transcript. Only study staff can have access to these files. The DSMB board, the authorities and Ethics Committees, which are group of people who inspect our work, can also see them but they promise to keep these private.

**Who do I contact if I have questions while being in study?**

You can talk to Khun A or Khun Kanokpan Pancharoen (Tel no. 084-874-2164 or Silom Community Clinic @TropMed 12th Floor Ratchanakarin Building Hospital for Tropical Diseases 420/6 Ratchawithi Road Bangkok 10400) about any issues regarding this study.

This study has been reviewed and approved by the Ethics Committee of Department of Disease Control, Ministry of Public Health: Building 1, 4th floor, Tiwanon road, Taladkwan, Muang district, Nonthaburi 11000. Telephone no. 02-590-3149 Fax no. 02-965-9610 and the Ethics Committee of the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, 4th Floor, The 60th Anniversary of His Majesty the King's Accession to the Throne Building Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University, 420/6 Ratchawithi Road, Bangkok 10400, Thailand. Telephone no. 02-354 9100-19 ext. 1349 dial 16 or 66 (0) 2306 9126 Fax no. 02-306 -9126. E-mail: [tmectropmed@mahidol.ac.th](mailto:tmectropmed@mahidol.ac.th). It has also been approved by the U.S. Centers for Disease Control and Prevention.

You can contact the chair of the Ethics Committee or their representative according to the address and number above if you have questions or concerns about your rights in this study.

❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖

**Part 2 : Key Informant Interviews: Consent for study participation**

**(Participant age ≥** 18 **years)**

**Project title:** Cohort study of HIV, STI and preventive interventions among young men who have sex with men (YMSM) in Thailand.

**Thai Principle investigator:** Dr. Monthinee Vasantiuppapokakorn

**Study site:** 1) Silom Community Clinic @TropMed

I have read this information about the key informant interview process. The study staff explained about all procedures. I had an opportunity to ask questions and had them answered. I understand that whether I agree to join the interview or not, it will not affect my medical care or any healthcare services that I may receive. The researcher will take all stepsto keep my information confidential and this information will only be shared with designated study staff or persons who are responsible for supporting or monitoring the study. If I become injured from the study, the researcher will help me get the necessary treatment and referral under the Universal health coverage that I am entitled to. I may contact Dr. Montinee Vasantiuppapokakorn at 086 408 0588 for information regarding care and/or referral at any time. I understand that to put my name at the end of this form, it means that I agree to join the key informant interview. I will then receive a signed copy of this document for my own record.

**Participant’s signature**

............................................................... Date.....................................................

Print name (.................................................)

**Study staff’s signature**

................................................................... Date.................................................

Print name (................................................)

**Witness’s signature (if needed)**

.................................................................... Date...................................................

Print name (..................................................)

**Remark: 1. Witness part will only be filled when the participant is illiterate and the assent form has been read to the participant.**

ส่วนที่ **1**: เอกสารขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมในการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ

สำหรับผู้แทนชุมชน (สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ **≥** 18 ปี)

**ชื่อโครงการ**: การศึกษาแบบติดตามด้านการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการปฏิบัติการด้านการป้องกันต่างๆในกลุ่มเยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย: **การศึกษาเชิงคุณภาพ**

**ผู้วิจัยหลัก**: พญ. มณฑินี  วสันติอุปโภคากร

**สถานที่วิจัย:** คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน

มหาวิทยาลัยมหิดล กรุงเทพมหานคร

**ก่อนที่เราจะให้ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษานี้แก่คุณ เราขอแจ้งให้ทราบว่า การเข้าร่วมในการสัมภาษณ์นี้เป็นไปโดยความสมัครใจ คุณสามารถปฏิเสธที่จะตอบคำถามใดๆ หรือหยุดการสัมภาษณ์ได้ทุกเวลา การตัดสินใจของคุณจะไม่มีผลกระทบใดๆ ต่อการบริการทางสุขภาพที่คุณพึงได้รับ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและลงนามเป็นหลักฐานในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครฉบับนี้และจะได้รับสำเนาใบลงนามที่เซ็นชื่อกำกับเก็บไว้ 1 ฉบับ**

**ความเป็นมาของการศึกษา**

เราเป็นนักวิจัยที่อยากจะทราบสถานการณ์เกี่ยวกับเชื้อเอชไอวี และวิธีที่จะป้องกันการติดเชื้อในเยาวชนชาย เราทำงานร่วมกับกระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทย และศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกา เราจึงอยากคุยกับคุณเนื่องจากคุณเป็นส่วนหนึ่งของชุมชนและทำงานเกี่ยวข้องกับเยาวชนชาย เราต้องการที่จะเข้าใจ ความรู้ ความเชื่อ และทักษะการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีของเยาวชนชาย รวมถึงความคิดเห็นของคุณเกี่ยวกับความเป็นไปได้ในการปรับปรุงการให้บริการทางสุขภาพสำหรับเยาวชน และการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในชุมชน เรายังไม่เข้าใจว่าเหตุใดจำนวนเยาวชนชายที่ติดเชื้อเอชไอวีเพิ่มขึ้นในแต่ละปี ซึ่งคุณอาจจะจะทราบเกี่ยวกับสถานการณ์นี้ ดังนั้นเราจึงอยากคุยกับคุณในฐานะที่เป็นส่วนหนึ่งของการวิจัย

**เราจะทำอะไรบ้างในการศึกษานี้**

หากคุณยินดีที่จะเข้าร่วมในการวิจัยนี้ เราจะถามคำถามคุณเกี่ยวกับประสบการณ์ในการทำงานเกี่ยวกับเยาวชนชายของคุณ ความรู้และความเชื่อ หัวข้อเกี่ยวกับสุขภาพ และทักษะในการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ของเยาวชนชาย เราจะขอให้คุณร่วมแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับวิธีการเข้าถึง และวิธีที่ได้ผลในการทำงานกับกลุ่มเยาวชนชาย รวมถึงวิธีที่จะสนับสนุนการศึกษาวิจัยเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีในชุมชน เราจะทำการสัมภาษณ์ระดับลึกกับผู้แทนชุมชนอีกจำนวน 2-3 คน และการสัมภาษณ์จะใช้เวลาประมาณ 1-2 ชั่วโมง

**เราจะขออนุญาตบันทึกเสียงในการสนทนาเพื่อให้แน่ใจว่าเราเข้าใจในเรื่องที่สนทนากัน หลังจากนั้น**เราจะถอดความจากคำพูดที่อยู่ในไฟล์ข้อมูลเสียงและบันทึกลงในคอมพิวเตอร์ หากคุณไม่ต้องการให้มีการบันทึกเสียงในสิ่งที่คุณพูด คุณสามารถขอให้หยุดการบันทึกเสียงได้

**ข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวบุคคลได้ทั้งหมดจะถูกลบออกจากบทบันทึก เราจะเก็บไฟล์บันทึกเสียงไว้ในตู้ปิดล๊อค มีเพียงเจ้าหน้าที่บางคนที่สามารถฟังไฟล์บันทึกเสียงนี้ได้ หลังจากถอดความ**แล้วเราจะทำลายไฟล์ที่บันทึกเสียง และใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ในการวิเคราะห์สิ่งที่พูดคุยกัน **ผลการวิเคราะห์ที่ได้จะเป็นข้อค้นพบของการศึกษา ซึ่งจะไม่มีข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวคุณปรากฏในข้อมูลเหล่านี้**

เราหวังว่าข้อมูลที่ได้จากการสนทนากับคุณและคนอื่นๆจะมีส่วนช่วยให้เราทราบวิธีที่สามารถช่วยป้องกันเยาวชนชายจากการติดเชื้อเอชไอวีได้

**ความเสี่ยงและความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น**

การเข้าร่วมการศึกษานี้มีความเสี่ยงน้อยมาก คำถามและหัวข้อที่เราจะพูดคุยกันอาจเกี่ยวข้องกับเรื่องส่วนตัว **ซึ่งอาจทำให้คุณรู้สึกกังวลและไม่สบายใจที่จะตอบคำถาม** อย่างไรก็ตาม คุณไม่จำเป็นตอบคำถามทุกคำถาม หรือพูดคุยในสิ่งที่คุณไม่ต้องการ คุณมีอิสระที่จะตอบหรือไม่ตอบคำถามก็ได้ คุณสามารถหยุดตอบคำถามได้ทุกเวลา

คุณอาจมีความกังวลที่จะเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว **ไม่ว่าคุณจะมีส่วนร่วมในการสัมภาษณ์นี้หรือไม่ก็ตามจะไม่มีผลกระทบทางลบอันใดต่อคุณเกี่ยวกับผลประโยชน์หรือบริการทางสุขภาพใดๆที่คุณจะได้รับ**

**ประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัยต่อตัวคุณและคนอื่นๆ**

หากคุณเข้าร่วมการวิจัยนี้คุณจะได้ทราบเพิ่มเติมเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการป้องกันโรค ผลของการศึกษานี้อาจจะมีส่วนช่วยให้เราทราบวิธีที่ได้ผลดีที่สามารถช่วยป้องกันเยาวชนชายจากการติดเชื้อเอชไอวีได้ คุณจะได้รับข้อมูลเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวีและโรคเอดส์ วิธีป้องกัน และรักษา และได้รับถุงยางอนามัยและสารหล่อลื่นซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของชุดบริการเพื่อป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี

**ค่าชดเชยในการเสียเวลา และค่าเดินทาง**

คุณไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ คุณจะได้รับค่าชดเชยจำนวน 500 บาท ซึ่งเป็นค่าเสียเวลาและค่าเดินทาง

คุณปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการได้ไหม

คุณไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยนี้หากคุณไม่ต้องการ การเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นสิ่งที่คุณสามารถเลือกได้ หากคุณตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยไปแล้วแต่เปลี่ยนใจในภายหลังก็ย่อมทำได้เช่นกัน คุณสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้

ข้อมูลของคุณจะได้รับการปกป้องอย่างไร

ข้อมูลส่วนตัวต่างๆ เกี่ยวกับคุณ เช่น ชื่อ นามสกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ จะถูกเก็บเป็นความลับ จะไม่มีการใช้ข้อมูลส่วนตัวของคุณในระหว่างการสัมภาษณ์ เราจะใช้เลขรหัส ชื่อเล่น หรือชื่อที่คุณต้องการให้เรียก เราจะทำการสัมภาษณ์ในห้องที่เป็นส่วนตัว จะไม่มีการใช้ข้อมูลส่วนตัวของคุณในบทความ รายงาน หรือการนำเสนอผลงานที่เกี่ยวกับการศึกษานี้ทั้งสิ้น

เอกสารเกี่ยวกับตัวคุณจะถูกเก็บในตู้ที่ใส่กุญแจไว้ตลอด ข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวบุคคลได้ทั้งหมดจะถูกลบออกจากบทบันทึก มีเพียงเจ้าหน้าที่บางคนที่สามารถดูเอกสารนี้ได้ นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานอื่นๆ ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบการทำงานของโครงการวิจัย เช่น ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบการวิจัย รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น ที่สามารถดูข้อมูลวิจัยของคุณได้และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ

หากคุณมีข้อข้องใจ หรือข้อสงสัยในขณะที่เข้าร่วมการวิจัยนี้ คุณจะต้องคุยกับใคร

คุณสามารถติดต่อ คุณเอ หรือคุณกนกพรรณ พันธุ์เจริญ (หมายเลขโทรศัพท์ 084-874-2164 หรือ คลินิกชุมชนสีลม @ ทรอปเมด ชั้น12 โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400) หากคุณมีคำถามเกี่ยวกับการศึกษานี้

โครงการวิจัยนี้ ได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข อาคาร 1 ชั้น 4 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-3149 โทรสาร 02-965-9610 และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน ชั้น 4 อาคารเฉลิมพระเกียรติฉลองสิริราชสมบัติครบ 60 ปี คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล 420/6 ถ.ราชวิถี แขวงพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400 โทรศัพท์ 02-306-9126 และโทรสาร 02-306-9126 อีเมล์ [tmectropmed@mahidol.ac.th](mailto:tmectropmed@mahidol.ac.th) รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมของศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกา

หากคุณมีคำถามหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของคุณในการศึกษานี้ คุณสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทนได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖

**ส่วนที่ 2: ใบลงนามยินยอมเพื่อเข้าร่วมในการสัมภาษณ์ผู้ให้ข้อมูลสำคัญ**สำหรับผู้แทนชุมชน

**(**สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอายุ **≥** 18 ปี**)**

ชื่อโครงการ การศึกษาแบบติดตามด้านการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการปฏิบัติการด้านการป้องกันต่างๆในกลุ่มเยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย

ชื่อผู้วิจัย พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร

สถานที่วิจัย 1) คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่วิจัยได้อธิบายขั้นตอนของการสัมภาษณ์ทั้งหมดให้ข้าพเจ้าฟัง ข้าพเจ้ามีโอกาสได้ถามคำถามและเจ้าหน้าที่วิจัยได้ตอบคำถามจนข้าพเจ้าเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าทราบว่าจะตกลงเข้าร่วมการสัมภาษณ์หรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาล หรือบริการทางสุขภาพต่างๆที่ข้าพเจ้าจะได้รับ

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อ เจ้าหน้าที่วิจัย หรือผู้ที่ให้การสนับสนุน หรือกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น หากข้าพเจ้าได้รับบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย ผู้วิจัยรับรองว่าข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาที่จำเป็นและการส่งต่อตามสิทธิการรักษาที่ข้าพเจ้ามีอยู่ ข้าพเจ้าสามารถติดต่อ พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร เกี่ยวกับรายละเอียดของการรักษาพยาบาล และการส่งต่อดังกล่าว ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 086 408 0588 ข้าพเจ้าเข้าใจโครงการนี้ และเข้าใจดีว่าการลงชื่อของข้าพเจ้าด้านล่างของเอกสารนี้ หมายถึงการตกลงเข้าร่วมการสัมภาษณ์ ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารที่มีการลงชื่อที่เหมือนกันนี้อีกหนึ่งฉบับสำหรับตนเอง

**ลงชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

.................................................................... **วันที่**.....................................................

(.............................................................)

**ลงชื่อผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

................................................................. **วันที่** ..................................................

(..............................................................)

**ลงชื่อพยาน**

................................................................. **วันที่** ..................................................

(..............................................................)

**หมายเหตุ** พยานจะมีเฉพาะในกรณีที่อ่านหนังสือไม่ออกและมีผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้ฟังเท่านั้น