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 11**

**Enrollment 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: Cohort Enrollment: 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

2) Bangrak Hospital, Bangkok

3) Rainbow Clinic, Nakhon Sawan province

⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎

**Introduction**: This document may have information that you have read, but do not yet understand. You can ask our study staff to explain to you until you fully understand it. You then will receive a copy of this document. You can take it home to talk with your parents, relatives, doctors, nurses, friends, or others that you want to consult with to help you decide if you want to be a part of this study. We also have a teen advocate that you can talk to about the study. Whether you join this study is completely up to you. It is voluntary and will not affect schooling or services that you receive. It is ok if you do not want to be a part of it. You can also change your mind after joining the study and not be a part of it. 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 work with the Thailand Ministry of Public Health and the U.S. Centers for Disease Control and Prevention. We are doing a study on HIV/AIDS and sexually transmitted infections (STIs) in young men. HIV is a virus that causes AIDS and can be transmitted by having sex. A person can have HIV or STIs without knowing it. We are doing this study to understand how often HIV and other STIs occur in young men and adolescent boys. We also want to know risk factors for these infections. This study is important so that we can find the best ways to prevent these infections. This is a 3 year study with 740 boys/men included**;** 500 boys/men will be from Silom Community Clinic @ Trop Med and 120 boys/men each will be from Nakhon Sawan and Bangrak Hospital.

You are invited to be in this study because you are:

* 15-29 years old
* Male at birth
* HIV- uninfected at enrollment
* Live in Bangkok and vicinity or Nakhon Sawan province
* Have a same sex interest or history of oral or anal intercourse with a man
* Willing to join the study and can come for follow-up every 3 months for 3 years (Total 12 visits)

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

 We are following a total of 740 young men and adolescent boys for 3 years; 500 boys/men will be from Silom Community Clinic @ Trop Med and 120 boys/men each will be from Nakhon Sawan and Bangrak Hospital. In this study, we have a total of 12 visits with follow-up every 3 months.

At the first visit (enrollment visit) we will collect your blood (about 18 cc, not over 1 1/2 tablespoons) and test for Hepatitis A, B, C , Human Papillomavirus (HPV), HIV NAAT, and syphilis and we will collect an anal swab for Human Papillomavirus (HPV). Hepatitis infection can affect your liver and health, and there are prevention methods for many of these infections. The results of the hepatitis tests will be given to you at the first follow-up visit. HPV is a STI that is frequently detected in those who have sex, especially men who have sex with men. This infection does not need treatment as it usually clears on its own. The results of the HPV tests will not be provided as it will not change your clinical care. If the results of the HIV NAAT (a test for early HIV) are positive we will contact you for counseling and referral.

At the enrollment visit at Silom Community Clinic @ Trop Med, the nurse will teach you how to collect your own urine and an anal swab. At Silom Community Clinic @ Trop Med, you will collect samples for us at each visit, and at Bangrak Hospital and Nakhon Sawan, a provider will collect the samples. The urine and rectal swab will be tested for gonorrhea (NG) and chlamydia (CT). If you test positive for NG, CT or syphilis you will be asked to come back for treatment, for free. At the enrollment visit, we will also do a review of your medical record and a brief physicial examination. Finally, we will provide condoms and lubricants, free of charge.

At the end of the enrollment visit we will schedule follow-up visits with you.

The activities at ***each*** follow-up visit (every 3 months) will be:

* Self-response questions by computer
* Review of medical issues/changes
* Pre and post HIV-test counseling and risk reduction counseling (for HIV and STIs)**.** This would include information on the meaning of the test results and how to prevent infection.
* Blood draw (about 12cc, not over a 1 tablespoon) for HIV and syphilis testing
* Urine and rectal swab for NG and CT
* Provision of condoms and lubricants, free of charge

The additional activities every 12 months will be:

* Blood draw (about **6** cc, not over ½ tablespoon) for HPV testing.

The questions, pre-test counseling, blood draw and collection of urine and anal swabs will take about 30 minutes.

You will receive the HIV results and post-test counseling. If your HIV rapid test is negative we will also test you for early infection using a Nucleic Acid Amplification Test or NAAT. The NAAT test will be back in 2-4 weeks. If you are positive to either of these tests you will be counseled about HIV. We will ask you to answer some questions by computer and you will be referred to a special doctor for teens, off site, who can provide HIV treatment. We will also have a support group for teens that test HIV positive and we will have an HIV case manager you can talk to. We will also tell you the results of Syphilis, NG (gonorrhea), and CT (chlamydia) tests. If your test result is postive, we will ask you to come to clinic to get treatment. You do not have to pay for this.

Special HIV testing that can look out how recent the infection is will be done at the end of the study. This test is called an HIV incidence assay. We will not provide the results of these tests to you as they will not change your medical care or follow-up.

**Is there any risk or discomfort?**

It will hurt a small amount to get your blood taken. Your arm may be swollen or bruised. That should go away in 2-3 days. The anal swab might make you feel some discomfort. This will not harm you. Some questions about risk behavior might make you feel uneasy, worried, shy or uncomfortable. You do not have to answer those questions and you can stop answering questions at any time. We will not discuss any of your results with anyone but you, however if you have HIV infection we will encourage you to go to a doctor to get treatment. In that case, they may need to have a parent or guardian support treatment.

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

At each 3 monthly visit, you will receive health counseling. Our nurses will explain about HIV and STIs, how they are transmitted and how to prevent these infections. The HIV and STIs testing we offer intensively as a part of this study is more frequent so you can know test results early. This may help you get treatment early, which can benefit your health. If you have HIV, we will provide a referral for treatment and care. If you have STIs you will be offered treatment. You will receive **PrEP counseling,** condoms and lubricants as a part of HIV prevention package services. If you would like to take PrEP we can provide it free to you during the study at Silom Community Clinic @ Trop Med. Taking part in this study may not directly benefit you. But your participation may also help others, if our study could find the best way to reduce HIV infection in young men who have sex with men.

**Tokens of Appreciation**

You do not have to pay anything to be in the study. You will receive 800 baht (about 25 U.S. dollars)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.

**Do I have other choices for getting healthcare if I do not want to join the study?**

You can have your health check-up, HIV and STIs testing from government and private clinic or hospitals. We can advise you and give you a list of clinics or hospitals. You can also attend this clinic for PrEP, HIV and STI testing without being in the study.

**When will I know the result?**

 You will know the results of the HIV rapid test at each follow-up visit. You will know the results of the NAAT test if positive in 2-4 weeks. You will know the results of the Hepatitis and STIs within 2 weeks. When the study is over we will know all the results. We will tell the results from the whole study to you and the community through presentations or reports. It is important to know, the research reports are overall data. Your private information will not be published or presented. If what we found in the future is good or bad for you, we will tell you quickly and clearly.

**How will my information be protected?**

 Your personal information such as your name, surname, address, telelphone number, test results and your answers in the questionnaire will be kept private. We will use the code number to refer to you. We will not give your test result to anybody unless you want us to. Only you know the result. You name and surname will not be shown in the articles, reports or presentation about this study.

We will lock documents about you in a cabinet with a lock and a key. Only some of the study team can see them. 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.

Even when we do everything to keep your information private, it is possible that your friends or other persons may know that you joined the study because they see you in the clinic. This could create social harm, such as they may think you have HIV or an STI. We will do our best to prevent this from happening. You can talk to our nurses if you feel uncomfortable, worried or ashamed about being in the study.

**Can I stop being a part of the study?**

Taking part in this study is completely your choice. However, you can leave the study at any time for any reason without penalty or loss of benefits, such as your medical care services. If there is an evidence that being a part of the study will affect your safety or well-being, it is possible that we may take you off the study without your consent.

 If you decide to leave the study, you can tell the study staff and we can make the arrangements and discuss your future care as appropriate. We may ask you questions about your health and your experience in the study. You will get a token of appreciation for the visits and procedures that you completed.

**Future study and storage of the leftover sample**

We would like to ask your permission to keep your specimens for future testing. It might be used to check for other infections, germs, or conditions. It also may be used to find a new method to detect HIV, for a vaccine that prevents HIV infection and or a way to cure HIV. Testing of the stored sample will not harm you. There will be no identifiers on the specimens, only a specimen ID.Your Identifable information will not be used in the report or any articles of the study result.

 We will store samples that you allow us to keep at the TUC laboratory which is located in the Ministry of Public Health, Nonthaburi province. They will be kept there for a maximun period of 5 years. If we would like to keep your samples longer than 5 years or use them in the other studies with different purposes from this study, we will have to ask for an approval from the government authority that is related to good research conduct (for example The Ethics Committee of the Department of Disease Control, Ministry of Public Health and the Ethics Committee of the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University).

The stored samples will not be used for commercial purpose. If you do not allow us to store your leftover samples, you still can be in the study. If you first say yes but change your mind later, you can tell our staff and we will destroy your samples. We will try to contact and tell the result to you, if the future testing shows an important result about your health.

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

If enrolled at Silom Community Clinic @TropMed in Bangkok, 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).

If enrolled at Bangrak Hospital in Bangkok, you can talk to P’ Daeng or Khun Naruemon Yenyasun (Tel no. 083-058-7438 or Bangrak Hospital 9 Sathorn Road, Yan Nawa, Sathon, Bangkok 10120). and if you live in Nakhon Sawan province you can tallk to P’ Sairoong or Khun Sairoong Chantraprasart (Tel no. 081-046-0059 or Rainbow clinic, Office of Disease Prevention and Control Region 3*,* Matulee Road*,* Mueang, Nakhon Sawan province 60000). They all can answer the questions you may have about 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 . 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: Cohort Enrollment 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

2) Bangrak Hospital, Bangkok

3) Rainbow Clinic, Nakhon Sawan province

I have read this information about this study and the assent form. The study staff explained about all study procedures. I had an opportunity to ask questions and had them answered. I understand that whether I agree to be a part of the study 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 about this research and to put my name at the end of this form, it means that I agree to be in the study. 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**

.................................................................... 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.**

**Part 3: Cohort Enrollment; Permission for storage of specimens**

**(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

2) Bangrak Hospital, Bangkok

3) Rainbow Clinic, Nakhon Sawan province

I (name)....................................................................... know and understand that whether I allow having my leftover specimen stored or not, it will not affect my medical care or any healthcare services that I may receive. My sample will not be used for commercial purposes. I understand that even if I choose to have my sample stored I can change my mind later. I will then receive a signed copy of this document for my own record.

I make a choice by marking 🗸 or 🗴 in the gap

\_\_\_\_\_\_\_\_**I agree** to store my leftover specimen for future testing

\_\_\_\_\_\_\_\_ **I do not agree** to store my leftover specimen for future testing

Contact Information: If you have questions about storage please contact P’A or Khun Kanokpan Pancharoen (Tel no. 084-874-2164) if you are screened at Silom Community Clinic @TropMed in Bangkok, P’ Daeng or Khun Naruemon Yenyasun (Tel no. 083-058-7438) if you are screened at Bangrak Hospital and P Sairoong or Khun Sairoong Chantraprasart (Tel no. 081-046-0059) if you are screened at Nakhon Sawan Rainbow clinic.

ส่วนที่ **1**: เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อเข้าร่วมการศึกษา

(สำหรับอาสาสมัครอายุ **15-17** ปี)

ชื่อโครงการ การศึกษาแบบติดตามด้านการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการปฏิบัติการด้านการป้องกันต่างๆในกลุ่มเยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย

ชื่อผู้วิจัย พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร

สถานที่วิจัย 1) คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด

2) คลินิกสุขภาพชาย โรงพยาบาลบางรัก กรุงเทพมหานคร

3) เรนโบว์คลินิก จังหวัดนครสวรรค์

⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่น้องอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ น้องสามารถถามพี่ๆนักวิจัยให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี น้องจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ ซึ่งสามารถนำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับผู้ปกครอง ญาติพี่น้อง คุณหมอ พี่พยาบาล เพื่อนหรือ ผู้อื่นที่น้องต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย น้องยังสามารถพูดคุย หรือสอบถามกับกลุ่มเพื่อนช่วยเหลือสำหรับวัยรุ่นเกี่ยวกับการศึกษานี้ การจะเข้าร่วมการวิจัยนี้หรือไม่นั้นขึ้นอยู่กับน้อง เพราะการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นแบบสมัครใจ และจะไม่มีผลกระทบใดๆต่อการเรียน หรือบริการต่างๆที่น้องจะได้รับ น้องสามารถปฏิเสธที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย หรือหากน้องเปลี่ยนใจที่ไม่อยู่ร่วมในการวิจัยภายหลังจากที่ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยไปแล้ว ก็ย่อมทำได้ หากน้องตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและลงนามเป็นหลักฐานในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว น้องจะได้รับเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครฉบับนี้และจะได้รับสำเนาใบลงนามที่เซ็นชื่อกำกับเก็บไว้ 1 ฉบับ

ทำไมเราถึงทำการศึกษานี้

พวกพี่ๆ เป็นนักวิจัยที่ทำงานกับกรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข และ ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกา เรากำลังทำการศึกษาเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวีโรคเอดส์ และโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ในเยาวชนชาย เชื้อเอชไอวีคือเชื้อไวรัสซึ่งเป็นสาเหตุของโรคเอดส์ ซึ่งติดต่อได้จากการมีเพศสัมพันธ์ คนที่ติดเชื้อเอชไอวี หรือโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์อาจจะไม่รู้ตัวว่าพวกเขาติดเชื้อเหล่านั้น พวกพี่ๆทำการศึกษานี้เพื่อที่จะเข้าใจถึงการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆในชายหนุ่ม และกลุ่มเยาวชนชายว่าเป็นอย่างไร รวมถึงปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดการติดเชื้อดังกล่าว การทำการศึกษานี้สำคัญเนื่องจากเราอาจจะสามารถหาวิธีที่ดีที่ป้องกันการติดเชื้อเหล่านี้ได้ การศึกษานี้ใช้ระยะเวลา 3 ปี ในการติดตามเยาวชนชายหรือชายหนุ่ม จำนวนทั้งหมด 740 ราย จากคลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด 500 ราย และจากเรนโบว์คลินิก จังหวัดนครสวรรค์ และคลินิกสุขภาพชาย โรงพยาบาลบางรักคลินิกละ 120 ราย

**น้องได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะว่าน้องมีคุณสมบัติเหล่านี้ คือ**

 1) อายุระหว่าง 15-29 ปี

2) เป็นเพศชายโดยกำเนิด

3) ไม่ติดเชื้อเอชไอวี ณ นัดหมายที่เข้าร่วมการศึกษา

4) อาศัยอยู่ในกรุงเทพมหานครและจังหวัดใกล้เคียง หรือจังหวัดนครสวรรค์

5) มีความสนใจในเพศชายด้วยกัน หรือเคยมีเพศสัมพันธ์กับชายอื่น

6) เต็มใจที่จะเข้าร่วมการศึกษา และสามารถกลับมาตรวจตามนัดได้ทุกๆ 3 เดือน เป็นเวลาทั้งสิ้น 3 ปี

 (รวมทั้งหมด 12 ครั้ง)

เราจะทำอะไรบ้างในการวิจัยนี้

โครงการวิจัยนี้ใช้ระยะเวลาในการศึกษาทั้งหมด 3 ปี เพื่อศึกษาและติดตามเยาวชนชายและชายหนุ่ม จำนวน 740 คน จากคลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด 500 คน และจากเรนโบว์คลินิก จังหวัดนครสวรรค์ และคลินิกสุขภาพชาย โรงพยาบาลบางรักคลินิกละ 120 คน การนัดหมายในการศึกษาทั้งหมดแบ่งเป็น 12 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 3 เดือน

**ในการนัดหมายครั้งแรก** (การนัดหมายเพื่อเข้าร่วมโครงการ) จะมีการตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบ เอ บี ซี เชื้อไวรัสแป็บปิโลม่า หรือ เอชพีวี การตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยการทดสอบการเพิ่มจำนวนกรดนิวคลิอิก หรือ แนท และเชื้อซิฟิลิส โดยใช้ตัวอย่างเลือดของน้อง (ประมาณ 18.0 ลูกบาศก์มิลลิลิตร ประมาณไม่เกิน 1 ช้อนโต๊ะครึ่ง) จะมีการเก็บตัวอย่างของเหลวทางทวารหนักเพื่อหาเชื้อไวรัสแป็บปิโลม่า หรือ เอชพีวี การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบมีผลต่อตับและสุขภาพของน้อง แต่ยังมีหลายวิธีที่สามารถป้องกันการติดเชื้อต่างๆเหล่านี้ ในนัดหมายการติดตามครั้งถัดมาน้องจะได้รับแจ้งผลการตรวจเชื้อไวรัสตับอักเสบ เชื้อเอชพีวีสามารถติดต่อได้ทางเพศสัมพันธ์และพบได้บ่อยโดยเฉพาะในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย โดยปกติแล้วจะหายได้เองโดยไม่จำเป็นต้องรักษา จึงจะไม่มีการแจ้งผลการตรวจเชื้อเอชพีวีแก่น้อง เนื่องจากไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลของน้อง หากผลการตรวจแนท (การทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีระยะเวลาแรกเริ่ม) ของน้องเป็นบวก เราจะติดต่อน้องเพื่อให้น้องกลับมารับการให้คำปรึกษาและการส่งต่อ

สำหรับที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด ในนัดหมายครั้งแรก พี่พยาบาลจะสอนวิธีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะและของเหลวจากทวารหนักให้แก่น้อง สำหรับที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด น้องจะเป็นคนเก็บตัวอย่างด้วยตนเองในแต่ละนัดหมาย สำหรับที่คลินิกสุขภาพชาย และ เรนโบว์คลินิกจะมีพี่พยาบาลเก็บตัวอย่างให้น้อง ตัวอย่างปัสสาวะ และ ของเหลวจากทวารหนักนี้จะใช้เพื่อตรวจหาการติดเชื้อหนองใน และหนองในเทียม หากผลตรวจการติดเชื้อหนองใน หนองในเทียม หรือซิฟิลิสเป็นบวก เราจะขอให้น้องกลับมายังคลินิกอีกครั้งเพื่อรับการรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย นอกจากนี้จะมีการสอบถามปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพของน้องและการตรวจร่างกายอย่างคร่าวๆ และท้ายสุดน้องจะได้รับแจกถุงยางอนามัย และสารหล่อลื่นโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

พี่ๆแจ้งวันที่นัดหมายครั้งหน้าแก่น้องในขั้นตอนสุดท้ายของการทำกิจกรรมในนัดหมายครั้งแรก ขั้นตอนของ**การนัดหมายเพื่อติดตาม** (ทุกๆสามเดือน) มีดังนี้

• การตอบคำถามด้วยตนเองทางคอมพิวเตอร์

• การสอบถามปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพ

• คำปรึกษาก่อนและหลังการตรวจเชื้อเอชไอวี และคำแนะนำเพื่อลดความเสี่ยง (การติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์) รวมถึงความหมายของผลการตรวจและการป้องกันการติดเชื้อ

• การเจาะเลือด (ประมาณ 12.0 ลูกบาศก์มิลลิลิตร ประมาณไม่เกินหนึ่งช้อนโต๊ะ ) เพื่อตรวจหาเชื้อเอชไอวี และเชื้อซิฟิลิส

• การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ และของเหลวทางทวารหนักเพื่อตรวจหาเชื้อหนองใน และหนองในเทียม

• ได้รับแจกถุงยางอนามัย และสารหล่อลื่นโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ขั้นตอนเพิ่มเติมสำหรับการนัดหมายเพื่อติดตาม (ทุกๆสิบสองเดือน) มีดังนี้

• การเจาะเลือด (ประมาณ 6.0 ลูกบาศก์มิลลิลิตร ประมาณไม่เกินครึ่งช้อนโต๊ะ ) เพื่อตรวจหาเชื้อไวรัสแป็บปิโลม่า หรือ เอชพีวี

การตอบแบบสอบถาม การให้คำปรึกษาก่อนและหลังการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี การเจาะเลือด และการเก็บตัวอย่างปัสสาวะและของเหลวจากทวารหนัก จะใช้เวลาประมาณ 30 นาที

น้องจะได้รับแจ้งผลการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี รวมถึงได้รับคำปรึกษาหลังการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี หากผลการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็วของน้องเป็นลบ พี่ๆจะทำการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีระยะเวลาแรกเริ่มด้วยวิธีที่เรียกว่า การทดสอบด้วยการเพิ่มจำนวนกรดนิวคลิอิก หรือ แนท เราจะสามารถทราบผลการตรวจแนทภายใน 2-4 สัปดาห์ หากผลการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีใดๆของน้องเป็นบวก น้องจะได้รับคำปรึกษาเกี่ยวกับเอชไอวี เราจะขอให้น้องตอบคำถามบางคำถามโดยใช้คอมพิวเตอร์ และส่งต่อไปยังแพทย์เฉพาะทางที่สามารถให้การดูแลรักษาวัยรุ่นและเยาวชนที่ติดเชื้อเอชไอวีได้ (เป็นแพทย์ที่ประจำในโรงพยาบาลอื่น) นอกจากนี้น้องยังสามารถเข้าร่วมกลุ่มเพื่อนช่วยเหลือสำหรับวัยรุ่นที่ติดเชื้อเอชไอวี และพูดคุยกับพี่พยาบาลที่ทำงานเฉพาะเกี่ยวกับการดูแลรักษาผู้ติดเชื้อเอชไอวี น้องจะได้รับแจ้งผลการตรวจเชื้อซิฟิลิส หนองใน และหนองในเทียม หากผลตรวจการติดเชื้อเหล่านี้เป็นบวก เราจะขอให้น้องกลับมายังคลินิกอีกครั้งเพื่อรับการรักษา ซึ่งจะไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆในการรักษาดังกล่าว

รวมทั้งจะมีการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีแบบพิเศษ ซึ่งสามารถบอกถึงระยะเวลาแรกเริ่มที่ติดเชื้อ วิธีนี้เรียกว่า การทดสอบหาความสามารถของแอนติบอดีในการจับกับแอนติเจน เนื่องจากผลการทดสอบนี้ไม่ได้กระทบการรักษาทางการแพทย์ หรือการนัดหมายในการศึกษา ดังนั้นน้องจะไม่ได้รับการแจ้งผลการตรวจนี้

**ความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นหากน้องเข้าร่วมการศึกษา**

น้องอาจจะเจ็บแผลตอนเจาะเลือด อาจจะมีการบวมหรือช้ำที่แขนเพียงเล็กน้อย อาการเหล่านี้จะหายไปภายในสองสามวัน น้องอาจรู้สึกไม่สบายตัวตอนเก็บตัวอย่างของเหลวทางทวารหนักด้วยไม้พันสำลีแต่จะไม่มีอันตรายใดๆ คำถามบางคำถามเกี่ยวกับพฤติกรรมเสี่ยงอาจจะทำให้น้องรู้สึกอึดอัด กังวล อาย หรือไม่สบายใจ น้องมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้น หรือหยุดตอบคำถามเมื่อใดก็ได้ พี่ๆจะไม่บอกผลการตรวจต่างๆให้ผู้อื่นทราบ มีเพียงน้องเท่านั้นที่ทราบผลการตรวจของน้อง แต่หากน้องติดเชื้อเอชไอวีพี่ๆอยากให้น้องไปพบแพทย์เพื่อรับการรักษา ซึ่งในกรณีนี้น้องอาจจะต้องให้ผู้ปกครองของน้องอนุญาตเพื่อดำเนินการเรื่องสิทธิการรักษาต่อไป

**ประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัยต่อตัวน้องและคนอื่นๆ**

ทุกๆ 3 เดือน ที่น้องมาตามนัดหมายน้องจะได้รับคำปรึกษาด้านสุขภาพ ถุงยางอนามัย และสารหล่อลื่น โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย พี่พยาบาลจะอธิบายให้น้องเข้าใจเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ การติดต่อและการป้องกันโรค การตรวจการติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ทุกๆ 3 เดือน ที่น้องจะได้รับจากการศึกษานี้ค่อนข้างบ่อย น้องจึงสามารถทราบผลการติดเชื้อได้เร็ว ซึ่งเป็นผลดีต่อสุขภาพของน้องหากน้องติดเชื้อเอชไอวี น้องจะได้รับการส่งต่อเพื่อการดูแลรักษา หากน้องติดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์น้องจะได้รับการรักษา น้องจะได้รับคำปรึกษาเกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีด้วยการให้ยาต้านไวรัสก่อนสัมผัสเชื้อ (วิธีเพร็พ) ถุงยางอนามัยและสารหล่อลื่น ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของชุดบริการด้านการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี หากน้องต้องการกินยาเพร็พ น้องสามารถรับยาเพร็พโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในระหว่างที่น้องเข้าร่วมการศึกษาที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด น้องอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ แต่การเข้าร่วมการวิจัยของน้องอาจช่วยเหลือผู้อื่นได้ หากเราสามารถหาวิธีที่ได้ผลในการลดการติดเชื้อในเยาวชนชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายได้จากการทำวิจัยนี้

**ค่าชดเชยในการเสียเวลา และค่าเดินทาง**

 น้องไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ น้องจะได้รับค่าชดเชย จำนวน 800 บาท ซึ่งเป็นค่าเสียเวลา และค่าเดินทาง ทุกครั้งที่มาตามนัดหมาย (ค่าชดเชยการเข้าร่วมโครงการที่ รพ.บางรัก และเรนโบว์ คลินิก เป็นงบประมาณสนับสนุนเพิ่มเติมจากศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติ สหรัฐอเมริกา)

น้องปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการได้ไหม

 น้องไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยนี้หากน้องไม่ต้องการ จะไม่มีใครโกรธ หรือผิดหวังในตัวน้องเพราะการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นสิ่งที่น้องสามารถเลือกได้ หากน้องตัดสินใจเข้าร่วมโครงการไปแล้วแต่เปลี่ยนใจในภายหลังก็ย่อมทำได้เช่นกัน น้องสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆต่อการเรียน หรือบริการทางสุขภาพต่างๆ ที่น้องจะได้รับ

ทางเลือกอื่นหากน้องไม่ต้องการเข้าร่วมการวิจัย

น้องสามารถรับบริการการตรวจสุขภาพ การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้จากคลินิก หรือโรงพยาบาลทั้งของรัฐและเอกชน พี่ๆนักวิจัยสามารถให้คำแนะนำและให้รายชื่อของคลินิกและโรงพยาบาลอื่นๆแก่น้องได้ นอกจากนี้น้องยังสามารถรับบริการเพื่อรับยาเพร็พ ตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่คลินิกชุมชนสีลมได้โดยไม่ต้องเข้าร่วมการศึกษา

น้องจะได้รู้ผลเมื่อใด

 น้องจะทราบผลของการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว ในนัดหมายเดียวกันกับที่น้องมาตรวจ น้องจะทราบผลการตรวจแนทหากผลการตรวจเป็นบวกภายใน 2-4 สัปดาห์ และผลของการตรวจไวรัสตับอักเสบ และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ใน 2 สัปดาห์หลังจากการตรวจ เมื่อการวิจัยจบลงและทราบผลการวิจัยทั้งหมดแล้ว พี่ๆจะแจ้งผลการวิจัยทั้งหมดแก่น้องและชุมชนโดยการนำเสนอผลงาน หรือ เป็นรายงาน สิ่งสำคัญที่น้องจะต้องทราบคือ รายงานผลการวิจัยนี้เป็นข้อมูลโดยรวมจะไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวของน้องต่อสาธารณะ หากพบข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์และโทษเกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ พี่จะบอกให้น้องทราบโดยเร็วและไม่ปิดบัง

ข้อมูลของน้องจะได้รับการปกป้องอย่างไร

 ข้อมูลส่วนตัวต่างๆ เกี่ยวกับน้อง เช่น ชื่อ นามสกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ผลการตรวจต่างๆ การตอบคำถามในคอมพิวเตอร์ จะถูกเก็บเป็นความลับ พี่ๆจะใช้เลขรหัสเพื่อใช้แทนตัวน้อง และจะไม่บอกผลการตรวจต่างๆให้ผู้อื่นทราบยกเว้นว่าน้องต้องการให้บอก มีเพียงน้องเท่านั้นที่ทราบผลการตรวจของน้อง จะไม่มีการใช้ชื่อ นามสกุล ของน้องในบทความ รายงาน หรือการนำเสนอผลงานที่เกี่ยวกับการศึกษานี้ทั้งสิ้น

เอกสารเกี่ยวกับตัวน้องจะถูกเก็บในตู้ที่ใส่กุญแจไว้ตลอด มีเพียงพี่ๆนักวิจัยบางคนที่สามารถดูบันทึกของน้องได้ นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานอื่นๆ ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบการทำงานของพวกพี่ๆ เช่น ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบการวิจัย รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น ที่สามารถดูข้อมูลวิจัยของน้องได้และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ

 ถึงแม้ว่าพี่ๆ ที่คลินิกจะทำทุกวิธีเพื่อรักษาความลับของน้อง แต่มีโอกาสที่เพื่อนของน้องหรือคนอื่นๆอาจทราบว่าน้องเข้าร่วมการศึกษานี้เนื่องจากพวกเขาเห็นน้องมาที่คลินิก และอาจทำให้เกิดสิ่งที่เรียกว่าผลกระทบทางสังคม เช่น น้องอาจจะถูกมองว่าติดเชื้อเอชไอวี หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ พี่ๆที่คลินิกจะพยายามอย่างดีที่สุดที่จะป้องกันไม่ให้เกิดสิ่งนี้ขึ้น น้องสามารถพูดคุยกับพี่ๆพยาบาลที่คลินิกเกี่ยวกับการอยู่ร่วมในการศึกษาหากน้องรู้สึกไม่สบายใจ กังวล หรืออับอาย

**น้องสามารถถอนตัวจากการโครงการนี้ได้หรือไม่**

 การเข้าร่วมโครงการนี้เป็นการตัดสินใจของน้อง น้องสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้ ด้วยเหตุผลใดก็ได้โดยไม่มีบทลงโทษ หรือผลกระทบต่อประโยชน์ที่น้องพึงได้รับ เช่น สิทธิในการได้รับบริการทางด้านสุขภาพ อย่างไรก็ตามพี่ที่คลินิกอาจสามารถถอนสิทธิ์ในการเข้าร่วมโครงการของน้องโดยที่น้องไม่สมัครใจได้ หากพบว่าการเข้าร่วมในโครงการมีผลต่อความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของน้อง

 หากน้องตัดสินใจที่จะออกจากโครงการวิจัย น้องสามารถบอกพี่ที่คลินิกเพื่อพี่จะได้ดำเนินการ รวมถึงอธิบายวิธีการดูแลสุขภาพในอนาคตของน้องอย่างเหมาะสมต่อไป พี่ๆอาจมีคำถามเกี่ยวกับสุขภาพของน้อง และประสบการณ์ในขณะที่น้องอยู่ร่วมในโครงการ น้องจะได้รับค่าตอบแทนสำหรับกิจกรรมนัดที่น้องเข้าร่วม

การศึกษาเพิ่มเติมในอนาคต และการเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจ

พี่ๆ อยากขอความสมัครใจของน้อง ในการเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจ ไว้เพื่อการทดสอบในอนาคต ตัวอย่างที่เหลือนี้อาจจะใช้เพื่อตรวจการติดเชื้ออื่นๆ เชื้อโรคอื่นๆ และภาวะโรคต่างๆ และอาจจะนำไป ใช้เพื่อหาวิธีการใหม่ในการตรวจหาเชื้อเอชไอวี คิดค้นวัคซีนป้องกัน และ/หรือวิธีการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี

การทดสอบตัวอย่างเหล่านี้จะไม่เป็นอันตรายใดๆต่อน้อง จะไม่มีการใช้ข้อมูลที่จะสามารถระบุไปถึงตัวน้องบนตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ มีเพียงหมายเลขของตัวอย่างเท่านั้น และจะไม่มีการนำข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวน้องมาใช้ในรายงานหรือบทความรายงานผลของการศึกษานี้

 พี่ๆนักวิจัยจะเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจที่น้องอนุญาตไว้ที่ห้องปฏิบัติการของศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข ซึ่งตั้งอยู่ในกระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ตัวอย่างจะถูกเก็บไว้เป็นเวลาไม่เกิน 5 ปี หากพี่ๆ จะเก็บตัวอย่างไว้เกินกว่า 5 ปี หรือ จะใช้ตัวอย่างที่น้องอนุญาตให้เก็บไว้ไปทำการศึกษาเรื่องอื่นๆที่ไม่ตรงกับจุดประสงค์เดิมของโครงการวิจัยพี่ๆจะต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานราชการที่ทำงานเกี่ยวกับจริยธรรมที่ดีในการทำการวิจัย (ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล)

ตัวอย่างที่เก็บไว้จะไม่ถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า ถึงแม้ว่าน้องจะไม่อนุญาตให้เราเก็บตัวอย่างที่เหลือของน้องไว้ น้องยังสามารถอยู่ร่วมในการศึกษานี้ได้ หรือหากน้องอนุญาตให้เก็บตัวอย่างไปแล้วแต่เปลี่ยนใจในภายหลัง น้องสามารถแจ้งพี่ๆที่คลินิกและพี่จะทำลายตัวอย่างนั้น ในกรณีที่ผลการทดสอบตัวอย่างในอนาคตพบว่ามีบางอย่างที่สำคัญต่อสุขภาพของน้องเราจะพยายามติดต่อและแจ้งผลแก่น้อง

หากน้องมีข้อข้องใจ หรือข้อสงสัยในขณะที่เข้าร่วมการวิจัยนี้ น้องจะต้องคุยกับใคร

 หากน้องเข้าร่วมหรือคิดว่าจะเข้าร่วมการศึกษาที่คลินิกชุมชนสีลม จังหวัดกรุงเทพมหานคร น้องสามารถคุยกับ พี่เอ หรือ คุณกนกพรรณ พันธุ์เจริญ (หมายเลขโทรศัพท์ 084-874-2164 หรือ คลินิกชุมชนสีลม @ ทรอปเมด ชั้น12 โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400)

หากน้องเข้าร่วมหรือคิดว่าจะเข้าร่วมการศึกษาที่โรงพยาบาลบางรัก จังหวัดกรุงเทพมหานคร น้องสามารถคุยกับ พี่แดง หรือคุณนฤมล เย็นยาซัน (หมายเลขโทรศัพท์ 083-058-7438 หรือ โรงพยาบาลบางรัก 9 ถนนสาทรใต้ แขวงยานนาวา เขตสาทร กรุงเทพมหานคร 10120)

หากน้องอยู่ในจังหวัดนครสวรรค์ น้องสามารถคุยกับ พี่สายรุ้ง หรือ คุณสายรุ้ง จันทรปราสาท (หมายเลขโทรศัพท์ 081-046-0059 หรือ เรนโบว์คลินิก สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 3 ถ. มาตุลี อ.เมือง จ.นครสวรรค์ 60000) พี่ๆทั้งสามคน สามารถตอบคำถาม และข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษานี้ได้

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข อาคาร 1 ชั้น 4 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-3149 โทรสาร 0-2965-9610 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 รวมถึงได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค ประเทศสหรัฐอเมริกา

หากน้องมีคำถามหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของน้องในการศึกษานี้ น้องสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทน ได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖

 **ส่วนที่ 2: ใบลงนามยินยอมเพื่อเข้าร่วมในการศึกษา**

**(สำหรับอาสาสมัคร อายุ 15-17 ปี)**

ชื่อโครงการ การศึกษาแบบติดตามด้านการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการปฏิบัติการด้านการป้องกันต่างๆในกลุ่มเยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย

ชื่อผู้วิจัย พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร

สถานที่วิจัย 1) คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด

2) คลินิกสุขภาพชาย โรงพยาบาลบางรัก กรุงเทพมหานคร

3) เรนโบว์คลินิก จังหวัดนครสวรรค์

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว พี่ๆ นักวิจัยได้อธิบายขั้นตอนของการศึกษาทั้งหมดให้ข้าพเจ้าฟัง ข้าพเจ้ามีโอกาสได้ถามคำถามและพี่นักวิจัยได้ตอบคำถามจนข้าพเจ้าเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าทราบว่าจะตกลงเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาล หรือบริการทางสุขภาพต่างๆที่ข้าพเจ้าจะได้รับ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อ เจ้าหน้าที่วิจัย หรือผู้ที่ให้การสนับสนุน หรือกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น หากข้าพเจ้าได้รับบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย ผู้วิจัยรับรองว่าข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาที่จำเป็นและการส่งต่อตามสิทธิการรักษาที่ข้าพเจ้ามีอยู่ ข้าพเจ้าสามารถติดต่อ พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร เกี่ยวกับรายละเอียดของการรักษาพยาบาล และการส่งต่อดังกล่าว ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 086 408 0588

 ข้าพเจ้าเข้าใจโครงการนี้ และเข้าใจดีว่าการลงชื่อของข้าพเจ้าด้านล่างของเอกสารนี้ หมายถึงการตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารที่มีการลงชื่อที่เหมือนกันนี้อีกหนึ่งฉบับสำหรับตนเอง

**ลงชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

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

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

**ลงชื่อผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

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

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

**ลงชื่อพยาน**

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

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

**หมายเหตุ**  พยานจะมีเฉพาะในกรณีที่เด็กอ่านหนังสือไม่ออกและมีผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้เด็กฟังเท่านั้น

 **ส่วนที่ 3: ใบลงนามยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือไว้เพื่อการทดสอบในอนาคต**

**(สำหรับอาสาสมัครอายุ 15-17 ปี)**

ชื่อโครงการ การศึกษาแบบติดตามด้านการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์และการปฏิบัติการด้านการป้องกันต่างๆในกลุ่มเยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย

ชื่อผู้วิจัย พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร

สถานที่วิจัย 1) คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด

2) คลินิกสุขภาพชาย โรงพยาบาลบางรัก กรุงเทพมหานคร

3) เรนโบว์คลินิก จังหวัดนครสวรรค์

ข้าพเจ้า ชื่อ...................................................................ทราบและเข้าใจว่า จะอนุญาตให้เก็บตัวอย่างที่เหลือจากการทดสอบหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาลหรือบริการทางสุขภาพต่างๆที่ข้าพเจ้าจะได้รับ ตัวอย่างที่เก็บไว้จะไม่ถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่าหากข้าพเจ้าอนุญาตให้เก็บตัวอย่างไปแล้วแต่เปลี่ยนใจในภายหลัง ก็สามารถทำได้ ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารที่มีการลงชื่อที่เหมือนกันนี้อีกหนึ่งฉบับสำหรับตนเอง

ข้าพเจ้าตัดสินใจด้วยการทำเครื่องหมาย 🗸 หรือ 🗴 ในช่องว่าง

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_อนุญาตให้เก็บตัวอย่างที่เหลือไว้เพื่อการทดสอบในอนาคต

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**ไม่อนุญาต**ให้เก็บตัวอย่างที่เหลือไว้เพื่อการทดสอบในอนาคต

หากน้องมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างน้องสามารถคุยกับพี่เอหรือคุณกนกพรรณ พันธุ์เจริญ (หมายเลขโทรศัพท์ 084-874-2164) หากน้องเข้าร่วมการคัดกรองที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด หรือ พี่แดง หรือ คุณนฤมล เย็นยาซัน (หมายเลขโทรศัพท์ 083-058-7438) หากน้องเข้าร่วมการคัดกรองที่โรงพยาบาลบางรักหรือ พี่สายรุ้ง หรือ คุณสายรุ้ง จันทรปราสาท (หมายเลขโทรศัพท์ 081-046-0059) หากน้องอยู่ในจังหวัดนครสวรรค์

**Part 1: Cohort Enrollment: Consent for study participation**

**(Participant age 18-29 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

2) Bangrak Hospital, Bangkok

3) Rainbow Clinic, Nakhon Sawan province

⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎

**Introduction**: This document may have information that you have read, but do not yet understand. You can ask our study staff to explain to you until you fully understand it. You then will receive a copy of this document. You can take it home to talk with your parents, relatives, doctors, nurses, friends, or others that you want to consult with to help you decide if you want to be a part of this study. Whether you join this study is completely up to you. It is voluntary and will not affect schooling or services that you receive. It is ok if you do not want to be a part of it. You can also change your mind after joining the study and not be a part of it. 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 work with the Thailand Ministry of Public Health and the U.S. Centers for Disease Control and Prevention. We are doing a study on HIV/AIDS and sexually transmitted infections (STIs) in young men. HIV is a virus that causes AIDS and can be transmitted by having sex. A person can have HIV or STIs without knowing it. We are doing this study to understand how often HIV and other STIs occur in young men and adolescent boys. We also want to know risk factors for these infections. This study is important so that we can find the best ways to prevent these infections. This is a 3 year study with 740 boys/men included; 500 boys/men are from Silom community Clinic @ Trop Med and 120 boys/men each are from Nakhon Sawan and Bangrak Hospital.

You are invited to be in this study because you are:

* 15-29 years old
* Male at birth
* HIV- uninfected at enrollment
* Live in Bangkok and vicinity or Nakhon Sawan province
* Have a history of oral or anal intercourse with a man
* Willing to join the study and can come for follow-up every 3 months for 3 years (Total 12 visits)

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

 We are following a total of 740 young men and adolescent boys for 3 years; 500 boys/men will be from Silom Community Clinic @ Trop Med and 120 boys/men each will be from Nakhon Sawan and Bangrak Hospital. In this study, we have a total of 12 visits with follow-up every 3 months.

At the first visit (enrollment visit) we will collect your blood (about 18 cc, not over 1 ½ tablespoon) and test for Hepatitis A, B, C , Human Papillomavirus (HPV), HIV NAAT and syphilis, and we will collect an anal swab for Human Papillomavirus (HPV). Hepatitis infection can affect your liver and health, and there are prevention methods for many of these infections. The results of the hepatitis tests will be given to you at the first follow-up visit. HPV is a STI that is frequently detected in those who have sex, especially men who have sex with men. This infection does not need treatment as it usually clears on its own. The results of the HPV tests will not be provided as it will not change your clinical care. If the results of the HIV NAAT (a test for early HIV) are positive, we will contact you for counseling and referral

At the enrollment visit at Silom Community Clinic @ Trop Med, the nurse will teach you how to collect your own urine and an anal swab. At Silom Community Clinic @ Trop Med, you will collect samples for us at each visit, and at Bangrak Hospital and Nakhon Sawan, a provider will collect samples. The urine and rectal swab will be tested for gonorrhea (NG) and chlamydia (CT). If you test positive for NG, CT or syphilis you will be asked to come back for treatment, for free. At the enrollment visit, we will also do a review of your medical record and a brief physicial examination. Finally, we will provide condoms and lubricants, free of charge.

At the end of the enrollment visit we will schedule follow-up visits with you.

The activities at ***each*** follow-up visit (every 3 months) will be:

* Self-response questions by computer
* Review of medical issues/changes
* Pre and post HIV-test counseling and risk reduction counseling (for HIV and STIs)**.** This would include information on the meaning of the test results and how to prevent infection.
* Blood draw (about 12 cc, not over 1tablespoon) for HIV and syphilis testing
* Urine and rectal swab for NG and CT
* Provision of condoms and lubricants, free of charge

The additional activities every 12 months will be:

* Blood draw (about 6 cc, not over ½ tablespoon) for HPV testing.

 The questions, pre-test counseling, blood draw and collection of urine and anal swabs will take about 30 minutes.

You will receive the HIV result (HIV rapid test result) and post-test counseling. If your HIV rapid test is negative we will also test you for early infection using a Nucleic Acid Amplification Test or NAAT. The NAAT test will be back in 2-4 weeks. If you are positive to either of these tests you will be counseled about HIV. We will ask you to answer some questions by computer and you will be referred for HIV treatment. We will also tell you the results of Syphilis, NG (gonorrhea), and CT (chlamydia) tests. If your test result is postive, we will ask you to come to clinic to get treatment. You do not have to pay for this.

Special HIV testing that can look out how recent the infection is will be done at the end of the study. This test is called an HIV incidence assay. We will not provide the results of these tests to you as they will not change your medical care or follow-up.

**Is there any risk or discomfort?**

It will hurt a small amount to get your blood taken. Your arm may be swollen or bruised. That should go away in 2-3 days. The anal swab might make you feel some discomfort. This will not harm you. Some questions about risk behavior might make you feel uneasy, worried, shy or uncomfortable. You do not have to answer those questions and you can stop answering questions at any time. We will not discuss any of your results with anyone but you, however if you have HIV infection we will encourage you to go to a doctor to get treatment.

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

At each 3 monthly visit, you will receive health counseling. Our nurses will explain about HIV and STIs, how they are transmitted and how to prevent these infections. The HIV and STIs testing we offer intensively as a part of this study is more frequent so you can know test result early. This may help you get treatment early, which can benefit your health. If you have HIV, we will provide a referral for treatment and care. If you have STIs you will be treated. You will receive PrEP counseling, condoms and lubricants as a part of HIV prevention package services. If you would like to take PrEP we can provide it free to you during the study at Silom Community Clinic @ Trop Med. Taking part in this study may not directly benefit you. But your participation may also help others, if our study could find the best way to reduce HIV infection in young men who have sex with men.

**Token of Appreciation**

You do not have to pay anything to be in the study. You will receive 800 baht (about 25 U.S. dollars) 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.

**Do I have other choices if I do not want to join the study?**

You can have your health check-up, HIV and STIs testing from government and private clinic or hospitals. We can advise you and give you a list of clinics or hospitals. You can also attend this clinic for PrEP, HIV and STI testing without being in the study.

**When will I know the result?**

 You will know the results of the HIV test at each follow-up visit. You will know the results of the NAAT test if positive in 2-4 weeks.You will know the results of the Hepatitis and STIs within 2 weeks. When the study is over we will know all the results. We will tell the results from the whole study to you and the community through presentations or reports. It is important to know, the research reports are overall data. Your private information will not be published or presented. If what we found in the future is good or bad for you, we will tell you quickly and clearly.

**How will my information be protected?**

 Your personal information such as your name, surname, address, telelphone number, test results and your answers in the questionnaire will be kept private. We will use the code number to refer to you. We will not give your test result to anybody unless you want us to. Only you know the result. You name and surname will not be shown in the articles, reports or presentation about this study.

We will lock documents about you in a cabinet with a lock and a key. Only some of the study team can see them. 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.

Even when we do everything to keep your information private, it is possible that your friends or other persons may know that you joined the study because they see you in the clinic. This could create social harm, such as they may think you have HIV or an STI. We will do our best to prevent this from happening. You can talk to our nurses if you feel uncomfortable, worried or ashamed about being in the study.

**Can I stop being a part of the study?**

 Taking part in this study is completely your choice. However, you can leave the study at any time for any reason without penalty or loss of benefits, such as your medical care services. If there is an evidence that being a part of the study will affect your safety or well-being, it is possible that we may take you off the study without your consent.

 If you decide to leave the study, you can tell the study staff and we can make the arrangements and discuss your future care as appropriate. We may ask you questions about your health and your experience in the study. You will be given a token of appreciation for the visits and procedures that you completed.

**Future study and storage of the leftover sample**

We would like to ask your permission to keep your specimens for future testing. It might be used to check for other infections, germs, or conditions. It also may be used to find a new method to detect HIV, for a vaccine that prevents HIV infection and or a way to cure HIV. Testing of the stored sample will not harm you. There will be no identifiers on the specimens, only a specimen ID.Your Identifable information will not be used in the report or any articles of the study result.

 We will store samples that you allow us to keep at the TUC laboratory which is located in the Ministry of Public Health, Nonthaburi province. They will be kept there for a maximun period of 5 years. If we would like to keep your samples longer than 5 years or use them in the other studies with different purposes from this study, we will have to ask for an approval from the government authority that is related to good research conduct (for example The Ethics Committee of the Department of Disease Control, Ministry of Public Health and the Ethics Committee of the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University).

The stored samples will not be used for commercial purpose. If you do not allow us to store your leftover samples, you still can be in the study. If you first say yes but change your mind later, you can tell our staff and we will destroy your samples. We will try to contact and tell the result to you, if the future testing shows an important result about your health.

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

If enrolled at Silom Community Clinic @TropMed in Bangkok, 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).

If enrolled at Bangrak Hospital in Bangkok, you can talk to P’ Daeng or Khun Naruemon Yenyasun (Tel no.083-058-7438 or Bangrak Hospital 9 Sathorn Road, Yan Nawa, Sathon, Bangkok 10120). and if you live in Nakhon Sawan province you can tallk to P’Sairoong or Khun Sairoong Chantraprasart (Tel no. 081-046-0059 or Rainbow clinic, Office of Disease Prevention and Control Region 3*,* Matulee Road*,* Mueang, Nakhon Sawan province 60000). They all can answer the questions you may have about 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. 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: Cohort Enrollment Consent for study participation**

**(Participant age 18-29 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

2) Bangrak Hospital, Bangkok

3) Rainbow Clinic, Nakhon Sawan province

I have read this information about this study and the consent form. The study staff explained about all study procedures. I had an opportunity to ask questions and had them answered. I understand that whether I agree to be a part of the study or not, it will not affect my medical care or any healthcare services that I may receiveThe 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 about this research and to put my name at the end of this form, it means that I agree to be in the study. 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.**

**Part 3: Cohort Enrollment; Permission for storage of specimens**

**(Participant age 18-29 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

2) Bangrak Hospital, Bangkok

3) Rainbow Clinic, Nakhon Sawan province

I (name)....................................................................... know and understand that whether I allow having my leftover specimen stored or not, it will not affect my medical care or any healthcare services that I may receive. My sample will not be used for commercial purposes. I understand that even if I choose to have my sample stored I can change my mind later. I will then receive a signed copy of this document for my own record.

I make a choice by marking 🗸 or 🗴 in the gap

\_\_\_\_\_\_\_\_**I agree** to store my leftover specimen for future testing

\_\_\_\_\_\_\_\_ **I do not agree** to store my leftover specimen for future testing

Contact Information: If you have questions about storage please contact P’A or Khun Kanokpan Pancharoen (Tel no. 084-874-2164) if you are screened at Silom Community Clinic @TropMed in Bangkok, P’ Daeng or Khun Naruemon Yenyasun (Tel no. 083-058-7438) if you are screened at Bangrak Hospital and P Sairoong or Khun Sairoong Chantraprasart (Tel no. 081-046-0059) if you are screened at Nakhon Sawan Rainbow clinic.

ส่วนที่ **1**: เอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อเข้าร่วมการศึกษา

(สำหรับอาสาสมัครอายุ **18-29** ปี)

ชื่อโครงการ การศึกษาแบบติดตามด้านการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการปฏิบัติการด้านการป้องกันต่างๆในกลุ่มเยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย

ชื่อผู้วิจัย พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร

สถานที่วิจัย 1) คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด

2) คลินิกสุขภาพชาย โรงพยาบาลบางรัก กรุงเทพมหานคร

3) เรนโบว์คลินิก จังหวัดนครสวรรค์

⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎ ⯎

ในเอกสารนี้อาจมีข้อความที่ท่านอ่านแล้วยังไม่เข้าใจ ท่านสามารถถามเจ้าหน้าที่ให้ช่วยอธิบายจนกว่าจะเข้าใจดี ท่านจะได้รับเอกสารนี้ 1 ฉบับ ซึ่งสามารถนำกลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษากับผู้ปกครอง ญาติพี่ท่าน คุณหมอ พี่พยาบาล เพื่อนหรือ ผู้อื่นที่ท่านต้องการปรึกษา เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย การจะเข้าร่วมการวิจัยนี้หรือไม่นั้นขึ้นอยู่กับท่าน เพราะการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นแบบสมัครใจ และจะไม่มีผลกระทบใดๆต่อการเรียน หรือบริการต่างๆที่ท่านจะได้รับ ท่านสามารถปฏิเสธที่จะไม่เข้าร่วมการวิจัย การเปลี่ยนใจไม่อยู่ร่วมในการวิจัยภายหลังจากที่ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยไปแล้ว ก็ย่อมทำได้ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัยและลงนามเป็นหลักฐานในแบบยินยอมอาสาสมัครแล้ว ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครฉบับนี้และจะได้รับสำเนาใบลงนามที่เซ็นชื่อกำกับเก็บไว้ 1 ฉบับ

ทำไมเราถึงทำการศึกษานี้

เราเป็นนักวิจัยที่ทำงานกับกระทรวงสาธารณสุข และ ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคแห่งชาติ ประเทศสหรัฐอเมริกา เรากำลังทำการศึกษาเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวีโรคเอดส์ และโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์ในเยาวชนชาย เชื้อเอชไอวีคือเชื้อไวรัสซึ่งเป็นสาเหตุของโรคเอดส์ ซึ่งติดต่อได้จากการมีเพศสัมพันธ์ คนที่ติดเชื้อเอชไอวี หรือโรคติดเชื้อทางเพศสัมพันธ์อาจจะไม่รู้ตัวว่าพวกเขาติดเชื้อเหล่านั้น เราทำการศึกษานี้เพื่อที่จะเข้าใจถึงการแพร่ระบาดของเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์อื่นๆในชายหนุ่ม และกลุ่มเยาวชนชายว่าเป็นอย่างไร รวมถึงปัจจัยเสี่ยงที่ทำให้เกิดการติดเชื้อดังกล่าว การทำการศึกษานี้สำคัญเนื่องจากเราอาจจะสามารถหาวิธีที่ดีที่ป้องกันการติดเชื้อเหล่านี้ได้ การศึกษานี้ใช้ระยะเวลา 3 ปี ในการติดตามเยาวชนชายหรือชายหนุ่มจำนวนทั้งหมด 740 ราย จากคลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด 500 ราย และจากเรนโบว์คลินิก จังหวัดนครสวรรค์ และคลินิกสุขภาพชาย โรงพยาบาลบางรักคลินิกละ 120 ราย

**ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เพราะว่าท่านมีคุณสมบัติเหล่านี้ คือ**

 1) อายุระหว่าง 15-29 ปี

2) เป็นเพศชายโดยกำเนิด

3) ไม่ติดเชื้อเอชไอวี ณ นัดหมายที่เข้าร่วมการศึกษา

4) อาศัยอยู่ในกรุงเทพมหานครและจังหวัดใกล้เคียง หรือจังหวัดนครสวรรค์

5) มีเพศสัมพันธ์ทางปากหรือทวารหนักกับชายอื่น

6) เต็มใจที่จะเข้าร่วมการศึกษา และสามารถกลับมาตรวจตามนัดได้ทุกๆ 3 เดือน เป็นเวลาทั้งสิ้น 3 ปี

 (รวมทั้งหมด 12 ครั้ง)

เราจะทำอะไรบ้างในการวิจัยนี้

โครงการวิจัยนี้ใช้ระยะเวลาในการศึกษาทั้งหมด 3 ปี เพื่อศึกษาและติดตามเยาวชนชายและชายหนุ่ม จำนวน 740 คน จากคลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด 500 คน และจากเรนโบว์คลินิก จังหวัดนครสวรรค์ และคลินิกสุขภาพชาย โรงพยาบาลบางรักคลินิกละ 120 คน การนัดหมายในการศึกษาทั้งหมดแบ่งเป็น 12 ครั้ง ห่างกันครั้งละ 3 เดือน

ในการนัดหมายครั้งแรก (การนัดหมายเพื่อเข้าร่วมโครงการ) จะมีการตรวจหาเชื้อไวรัสตับอักเสบ เอ บี ซี เชื้อไวรัสแป็บปิโลม่า หรือ เอชพีวี การตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยการทดสอบการเพิ่มจำนวนกรดนิวคลิอิก หรือ แนท และเชื้อซิฟิลิส โดยใช้ตัวอย่างเลือดของท่านในการนัดหมายครั้งแรก (ประมาณ 18.0 ลูกบาศก์มิลลิลิตร ประมาณไม่เกิน 1 ช้อนโต๊ะครึ่ง) จะมีการเก็บตัวอย่างของเหลวทางทวารหนักเพื่อหาเชื้อไวรัสแป็บปิโลม่า หรือ เอชพีวี การติดเชื้อไวรัสตับอักเสบมีผลต่อตับและสุขภาพของท่าน แต่ยังมีหลายวิธีที่สามารถป้องกันการติดเชื้อต่างๆเหล่านี้ ในนัดหมายการติดตามครั้งถัดมาท่านจะได้รับแจ้งผลการตรวจเชื้อไวรัสตับอักเสบ เชื้อเอชพีวีสามารถติดต่อได้ทางเพศสัมพันธ์และพบได้บ่อยโดยเฉพาะในกลุ่มชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชาย โดยปกติแล้วจะหายได้เองโดยไม่จำเป็นต้องรักษา จึงจะไม่มีการแจ้งผลการตรวจเชื้อเอชพีวีแก่ท่านเนื่องจากไม่มีผลกระทบต่อการรักษาพยาบาลของท่าน หากผลการตรวจแนท (การทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีระยะเวลาแรกเริ่ม) ของท่านเป็นบวก เราจะติดต่อท่านเพื่อให้ท่านกลับมารับการให้คำปรึกษาและการส่งต่อ

สำหรับที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด ในนัดหมายครั้งแรก พยาบาลจะสอนวิธีการเก็บตัวอย่างปัสสาวะและของเหลวจากทวารหนักให้แก่ท่าน สำหรับที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด ท่านจะเป็นคนเก็บตัวอย่างด้วยตนเองในแต่ละนัดหมาย สำหรับที่คลินิกสุขภาพชาย และ เรนโบว์คลินิกจะมีพยาบาลเก็บตัวอย่างให้ท่าน ตัวอย่างปัสสาวะ และ ของเหลวจากทวารหนักนี้จะใช้เพื่อตรวจหาการติดเชื้อหนองใน และหนองในเทียม หากผลตรวจการติดเชื้อหนองใน หนองในเทียม หรือซิฟิลิสเป็นบวก เราจะขอให้ท่านกลับมายังคลินิกอีกครั้งเพื่อรับการรักษาโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย นอกจากนี้จะมีการสอบถามปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพของท่านและการตรวจร่างกายอย่างคร่าวๆ และท้ายสุดท่านจะได้รับแจกถุงยางอนามัย และสารหล่อลื่นโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

เราจะแจ้งวันที่นัดหมายครั้งหน้าแก่ท่านในขั้นตอนสุดท้ายของการทำกิจกรรมในนัดหมายครั้งแรก ขั้นตอนของการนัดหมายเพื่อติดตาม (ทุกๆสามเดือน) มีดังนี้

• การตอบคำถามด้วยตนเองทางคอมพิวเตอร์

• การสอบถามปัญหาเกี่ยวกับสุขภาพ

• คำปรึกษาก่อนและหลังการตรวจเชื้อเอชไอวี และคำแนะนำเพื่อลดความเสี่ยง (การติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์) รวมถึงความหมายของผลการตรวจและการป้องกันการติดเชื้อ

• การเจาะเลือด (ประมาณ 12.0 ลูกบาศก์มิลลิลิตร ประมาณไม่เกินหนึ่งช้อนโต๊ะ ) เพื่อตรวจหาเชื้อเอชไอวี และเชื้อซิฟิลิส

• การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ และของเหลวทางทวารหนักเพื่อตรวจหาเชื้อหนองใน และหนองในเทียม

• ได้รับแจกถุงยางอนามัย และสารหล่อลื่นโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

ขั้นตอนเพิ่มเติมสำหรับการนัดหมายเพื่อติดตาม (ทุกๆสิบสองเดือน) มีดังนี้

• การเจาะเลือด (ประมาณ 6.0 ลูกบาศก์มิลลิลิตร ประมาณไม่เกินครึ่งช้อนโต๊ะ ) เพื่อตรวจหาการติดเชื้อไวรัสแป็บปิโลม่า หรือ เอชพีวี

การตอบแบบสอบถาม การให้คำปรึกษาก่อนและหลังการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี การเจาะเลือด และการเก็บตัวอย่างปัสสาวะและของเหลวจากทวารหนักจะใช้เวลาประมาณ 30 นาที

ท่านจะได้รับแจ้งผลการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี รวมถึงได้รับคำปรึกษาหลังการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี หากผลการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็วของท่านเป็นลบ เราจะทำการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีระยะเวลาแรกเริ่มด้วยวิธีที่เรียกว่า การทดสอบด้วยการเพิ่มจำนวนกรดนิวคลิอิก หรือ แนท เราจะสามารถทราบผลการตรวจแนทภายใน 2-4 สัปดาห์ หากผลการตรวจการติดเชื้อเอชไอวีใดๆของท่านเป็นบวก ท่านจะได้รับคำปรึกษาเกี่ยวกับเอชไอวี เราจะขอให้ท่านตอบคำถามบางคำถามโดยใช้คอมพิวเตอร์ และส่งต่อเพื่อการดูแลรักษา ท่านจะได้รับแจ้งผลการตรวจเชื้อซิฟิลิส หนองใน และหนองในเทียม หากผลตรวจการติดเชื้อเหล่านี้เป็นบวก เราจะขอให้ท่านกลับมายังคลินิกอีกครั้งเพื่อรับการรักษาซึ่งจะไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆในการรักษาดังกล่าว

รวมทั้งจะมีการทดสอบการติดเชื้อเอชไอวีแบบพิเศษซึ่งสามารถบอกถึงระยะเวลาแรกเริ่มที่ติดเชื้อ วิธีนี้เรียกว่า การทดสอบหาความสามารถของแอนติบอดีในการจับกับแอนติเจน เนื่องจากผลการทดสอบนี้ไม่ได้กระทบการรักษาทางการแพทย์ หรือการนัดหมายในการศึกษา ดังนั้นท่านจะไม่ได้รับการแจ้งผลการตรวจนี้

**ความเสี่ยง หรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นหากท่านเข้าร่วมการวิจัย**

ท่านอาจจะเจ็บแผลตอนเจาะเลือด อาจจะมีการบวมหรือช้ำที่แขนเพียงเล็กน้อย อาการเหล่านี้จะหายไปภายในสองสามวัน ท่านอาจรู้สึกไม่สบายตัวตอนเก็บตัวอย่างของเหลวทางทวารหนักด้วยไม้พันสำลีแต่จะไม่มีอันตรายใดๆ คำถามบางคำถามเกี่ยวกับพฤติกรรมเสี่ยงอาจจะทำให้ท่านรู้สึกอึดอัด กังวล อาย หรือไม่สบายใจ ท่านมีสิทธิ์ที่จะไม่ตอบคำถามเหล่านั้น หรือหยุดตอบคำถามเมื่อใดก็ได้ เราจะไม่แจ้งผลการตรวจต่างๆให้ผู้อื่นทราบ มีเพียงท่านเท่านั้นที่ทราบผลการตรวจของท่าน แต่หากท่านติดเชื้อเอชไอวีเราอยากให้ท่านไปพบแพทย์เพื่อรับการรักษา

**ประโยชน์ในการเข้าร่วมการวิจัยต่อตัวท่านและคนอื่นๆ**

 ทุกๆ 3 เดือนที่ท่านมาตามนัดหมาย ท่านจะได้รับคำปรึกษาด้านสุขภาพ ถุงยางอนามัย และสารหล่อลื่น โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย พยาบาลที่คลินิกจะอธิบายให้ท่านเข้าใจเกี่ยวกับเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ การติดต่อและการป้องกันโรค การตรวจการติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ทุกๆ 3 เดือน ที่ท่านจะได้รับจากการศึกษานี้ ค่อนข้างบ่อย ท่านจึงสามารถทราบผลการติดเชื้อได้เร็ว ซึ่งเป็นผลดีต่อสุขภาพของท่าน หากท่านติดเชื้อเอชไอวี ท่านจะได้รับการส่งต่อเพื่อการดูแลรักษา หากท่านติดโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ท่านจะได้รับการรักษา ท่านจะได้รับคำปรึกษาเกี่ยวกับการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวีด้วยการให้ยาต้านไวรัสก่อนสัมผัสเชื้อ (วิธีเพร็พ) ถุงยางอนามัยและสารหล่อลื่น ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของชุดบริการด้านการป้องกันการติดเชื้อเอชไอวี หากท่านต้องการกินยาเพร็พ ท่านสามารถรับยาเพร็พโดยไม่เสียค่าใช้จ่ายในระหว่างที่ท่านเข้าร่วมการศึกษาที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด ท่านอาจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ แต่การเข้าร่วมการวิจัยของท่านอาจช่วยเหลือผู้อื่นได้ หากเราสามารถหาวิธีที่ได้ผลในการลดการติดเชื้อในเยาวชนชายที่มีเพศสัมพันธ์กับชายได้จากการทำวิจัยนี้

**ค่าชดเชยในการเสียเวลา และค่าเดินทาง**

 ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใดๆ ในการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับค่าชดเชย จำนวน 800 บาท ซึ่งเป็นค่าเสียเวลาและค่าเดินทางทุกครั้งที่มาตามนัดหมาย (ค่าชดเชยการเข้าร่วมโครงการที่ รพ.บางรัก และ เรนโบว์คลินิก เป็นงบประมาณสนับสนุนเพิ่มเติมจากศูนย์ควบคุมโรคแห่งชาติ สหรัฐอเมริกา)

ท่านปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการได้ไหม

 ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมการวิจัยนี้หากท่านไม่ต้องการ จะไม่มีใครโกรธ หรือผิดหวังในตัวท่านเพราะการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นสิ่งที่ท่านสามารถเลือกได้ หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมโครงการไปแล้วแต่เปลี่ยนใจในภายหลังก็ย่อมทำได้เช่นกัน ท่านสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบใดๆต่อการเรียน หรือบริการทางสุขภาพต่างๆ ที่ท่านจะได้รับ

ทางเลือกอื่นหากท่านไม่ต้องการเข้าร่วมการวิจัย

ท่านสามารถรับบริการการตรวจสุขภาพ การตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ได้จากคลินิก หรือโรงพยาบาลทั้งของรัฐและเอกชน เราสามารถให้คำแนะนำและให้รายชื่อของคลินิกและโรงพยาบาลอื่นๆแก่ท่านได้ นอกจากนี้ท่านยังสามารถรับบริการเพื่อรับยาเพร็พ ตรวจหาการติดเชื้อเอชไอวี และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ที่คลินิกชุมชนสีลมได้โดยไม่ต้องเข้าร่วมการศึกษา

ท่านจะได้รู้ผลเมื่อใด

 ท่านจะทราบผลของการตรวจการติดเชื้อเอชไอวี ด้วยชุดตรวจแบบรวดเร็ว ในนัดหมายเดียวกันกับที่ท่านมาตรวจ ท่านจะทราบผลการตรวจแนทหากผลการตรวจเป็นบวกภายใน 2-4 สัปดาห์ และผลของการตรวจไวรัสตับอักเสบ และโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ใน 2 สัปดาห์หลังจากการตรวจ เมื่อการวิจัยจบลงและทราบผลการวิจัยทั้งหมดแล้ว เราจะแจ้งผลการวิจัยทั้งหมดแก่ท่านและชุมชนโดยการนำเสนอผลงาน หรือ เป็นรายงาน สิ่งสำคัญที่ท่านจะต้องทราบคือ รายงานผลการวิจัยนี้เป็นข้อมูลโดยรวมจะไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนตัวของท่านต่อสาธารณะ หากพบข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์และโทษเกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ เราจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็วและไม่ปิดบัง

ข้อมูลของท่านจะได้รับการปกป้องอย่างไร

 ข้อมูลส่วนตัวต่างๆ เกี่ยวกับท่าน เช่น ชื่อ นามสกุล ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ ผลการตรวจต่างๆ การตอบคำถามในคอมพิวเตอร์ จะถูกเก็บเป็นความลับ เราจะใช้เลขรหัสเพื่อใช้แทนตัวท่าน และจะไม่บอกผลการตรวจต่างๆให้ผู้อื่นทราบยกเว้นว่าท่านต้องการให้บอก มีเพียงท่านเท่านั้นที่ทราบผลการตรวจของท่าน จะไม่มีการใช้ชื่อ นามสกุล ของท่านในบทความ รายงาน หรือการนำเสนอผลงานที่เกี่ยวกับการศึกษานี้ทั้งสิ้น

เอกสารเกี่ยวกับตัวท่านจะถูกเก็บในตู้ที่ใส่กุญแจไว้ตลอด มีเพียงพี่ๆนักวิจัยบางคนที่สามารถดูบันทึกของท่านได้ นอกจากนี้ยังมีหน่วยงานอื่นๆ ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบการทำงานของโครงการวิจัย เช่น ผู้กำกับดูแลการวิจัย สถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบการวิจัย รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น ที่สามารถดูข้อมูลวิจัยของท่านได้และพวกเขาสัญญาที่จะเก็บรักษาข้อมูลเหล่านี้ไว้เป็นความลับ

 ถึงแม้ว่าเจ้าหน้าที่คลินิกจะทำทุกวิธีเพื่อรักษาความลับของท่าน แต่มีโอกาสที่เพื่อนของท่านหรือคนอื่นๆอาจทราบว่าท่านเข้าร่วมการศึกษานี้เนื่องจากพวกเขาเห็นท่านมาที่คลินิก และอาจทำให้เกิดสิ่งที่เรียกว่าผลกระทบทางสังคม เช่น ท่านอาจจะถูกมองว่าติดเชื้อเอชไอวี หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ เราจะพยายามอย่างดีที่สุดที่จะป้องกันไม่ให้เกิดสิ่งนี้ขึ้น ท่านสามารถพูดคุยกับพยาบาลที่คลินิกเกี่ยวกับการอยู่ร่วมในการศึกษาหากท่านรู้สึกไม่สบายใจ กังวล หรืออับอาย

**ท่านสามารถถอนตัวจากการโครงการนี้ได้หรือไม่**

 การเข้าร่วมโครงการนี้เป็นการตัดสินใจของท่าน ท่านสามารถถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้ ด้วยเหตุผลใดก็ได้โดยไม่มีบทลงโทษ หรือผลกระทบต่อประโยชน์ที่ท่านพึงได้รับ เช่น สิทธิในการได้รับบริการทางด้านสุขภาพ อย่างไรก็ตามเจ้าหน้าที่อาจสามารถถอนสิทธิ์ในการเข้าร่วมโครงการของท่านโดยที่ท่านไม่สมัครใจได้ หากพบว่าการเข้าร่วมในโครงการมีผลต่อความปลอดภัย หรือความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน

 หากท่านตัดสินใจที่จะออกจากโครงการวิจัย ท่านสามารถบอกเจ้าหน้าที่ที่คลินิกเพื่อที่เราจะได้ดำเนินการ รวมถึงอธิบายวิธีการดูแลสุขภาพในอนาคตของท่านอย่างเหมาะสมต่อไป เจ้าหน้าที่อาจมีคำถามเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน และประสบการณ์ในขณะที่ท่านอยู่ร่วมในโครงการ ท่านจะได้รับค่าตอบแทนสำหรับกิจกรรมนัดที่ท่านเข้าร่วม

การศึกษาเพิ่มเติมในอนาคต และการเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจ

เราอยากขอความสมัครใจของท่าน ในการเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจ ไว้เพื่อการทดสอบในอนาคต ตัวอย่างที่เหลือนี้อาจจะใช้เพื่อตรวจการติดเชื้ออื่นๆ เชื้อโรคอื่นๆ และภาวะโรคต่างๆ และอาจจะนำไป ใช้เพื่อหาวิธีการใหม่ในการตรวจหาเชื้อเอชไอวี คิดค้นวัคซีนป้องกัน และ/หรือวิธีการรักษาการติดเชื้อเอชไอวี

การทดสอบตัวอย่างเหล่านี้จะไม่เป็นอันตรายใดๆต่อท่าน จะไม่มีการใช้ข้อมูลที่จะสามารถระบุไปถึงตัวท่านบนตัวอย่างสิ่งส่งตรวจ มีเพียงหมายเลขของตัวอย่างเท่านั้น และจะไม่มีการนำข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวท่านมาใช้ในรายงานหรือบทความรายงานผลของการศึกษานี้

 เราจะเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการตรวจที่ท่านอนุญาตไว้ที่ห้องปฏิบัติการของศูนย์ความร่วมมือไทย-สหรัฐ ด้านสาธารณสุข ซึ่งตั้งอยู่ในกระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี ตัวอย่างจะถูกเก็บไว้เป็นเวลาไม่เกิน 5 ปี หากจะเก็บตัวอย่างไว้เกินกว่า 5 ปี หรือ จะใช้ตัวอย่างที่ท่านอนุญาตให้เก็บไว้ไปทำการศึกษาเรื่องอื่นๆ ที่ไม่ตรงกับจุดประสงค์เดิมของโครงการวิจัย จะต้องได้รับอนุญาตจากหน่วยงานราชการที่ทำงานเกี่ยวกับจริยธรรมที่ดีในการทำการวิจัย (ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล)

ตัวอย่างที่เก็บไว้จะไม่ถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า ถึงแม้ว่าท่านจะไม่อนุญาตให้เราเก็บตัวอย่างที่เหลือของท่านไว้ ท่านยังสามารถอยู่ร่วมในการศึกษานี้ได้ หรือหากท่านอนุญาตให้เก็บตัวอย่างไปแล้วแต่เปลี่ยนใจในภายหลัง ท่านสามารถแจ้งเจ้าหน้าที่คลินิกและเราจะทำลายตัวอย่างนั้น ในกรณีที่ผลการทดสอบตัวอย่างในอนาคตพบว่ามีบางอย่างที่สำคัญต่อสุขภาพของท่าน เราจะพยายามติดต่อและแจ้งผลแก่ท่าน

หากท่านมีข้อข้องใจ หรือข้อสงสัยในขณะที่เข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านจะต้องคุยกับใคร

หากท่านเข้าร่วมหรือคิดว่าจะเข้าร่วมการศึกษาที่คลินิกชุมชนสีลม จังหวัดกรุงเทพมหานคร ท่านสามารถคุยกับ พี่เอ หรือ คุณกนกพรรณ พันธุ์เจริญ (หมายเลขโทรศัพท์ 084-874-2164 หรือ คลินิกชุมชนสีลม @ ทรอปเมด ชั้น12 โรงพยาบาลเวชศาสตร์เขตร้อน ถนนราชวิถี เขตราชเทวี กรุงเทพมหานคร 10400)

หากท่านเข้าร่วมหรือคิดว่าจะเข้าร่วมการศึกษาที่โรงพยาบาลบางรัก จังหวัดกรุงเทพมหานคร ท่านสามารถคุยกับ พี่แดง หรือคุณนฤมล เย็นยาซัน (หมายเลขโทรศัพท์ 083-058-7438 หรือ โรงพยาบาลบางรัก 9 ถนนสาทรใต้ แขวงยานนาวา เขตสาทร กรุงเทพมหานคร 10120)

หากท่านอยู่ในจังหวัดนครสวรรค์ ท่านสามารถคุยกับ พี่สายรุ้ง หรือ คุณสายรุ้ง จันทรปราสาท (หมายเลขโทรศัพท์ 081-046-0059 หรือ เรนโบว์คลินิก สำนักงานป้องกันควบคุมโรคที่ 3 ถ. มาตุลี อ.เมือง จ.นครสวรรค์ 60000) พี่ๆทั้งสามคน สามารถตอบคำถาม และข้อสงสัยเกี่ยวกับการศึกษานี้ได้

โครงการวิจัยนี้ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข อาคาร 1 ชั้น 4 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0-2590-3149 โทรสาร 0-2965-9610 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 รวมถึงได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมของศูนย์ควบคุมและป้องกันโรค ประเทศสหรัฐอเมริกา

หากท่านมีคำถามหรือข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่านในการศึกษานี้ ท่านสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการฯ หรือผู้แทนได้ตามสถานที่และหมายเลขโทรศัพท์ข้างต้น

❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖ ❖

**ส่วนที่ 2: ใบลงนามยินยอมเพื่อเข้าร่วมในการศึกษา**

**(สำหรับอาสาสมัคร อายุ 18-29 ปี)**

ชื่อโครงการ การศึกษาแบบติดตามด้านการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการปฏิบัติการด้านการป้องกันต่างๆในกลุ่มเยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย

ชื่อผู้วิจัย พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร

สถานที่วิจัย 1) คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด

2) คลินิกสุขภาพชาย โรงพยาบาลบางรัก กรุงเทพมหานคร

3) เรนโบว์คลินิก จังหวัดนครสวรรค์

ข้าพเจ้าได้อ่านรายละเอียดในเอกสารนี้ครบถ้วนแล้ว เจ้าหน้าที่วิจัยได้อธิบายขั้นตอนของการศึกษาทั้งหมดให้ข้าพเจ้าฟัง ข้าพเจ้ามีโอกาสได้ถามคำถามและเจ้าหน้าที่วิจัยได้ตอบคำถามจนข้าพเจ้าเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าทราบว่าจะตกลงเข้าร่วมโครงการหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาล หรือบริการทางสุขภาพต่างๆที่ข้าพเจ้าจะได้รับ ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลของข้าพเจ้าเป็นความลับและจะเปิดเผยข้อมูลของข้าพเจ้าต่อ เจ้าหน้าที่วิจัย หรือผู้ที่ให้การสนับสนุน หรือกำกับดูแลการวิจัยเท่านั้น หากข้าพเจ้าได้รับบาดเจ็บอันเนื่องมาจากการวิจัย ผู้วิจัยรับรองว่าข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาที่จำเป็นและการส่งต่อตามสิทธิการรักษาที่ข้าพเจ้ามีอยู่ ข้าพเจ้าสามารถติดต่อ พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร เกี่ยวกับรายละเอียดของการรักษาพยาบาล และการส่งต่อดังกล่าว ได้ที่เบอร์โทรศัพท์ 086 408 0588

ข้าพเจ้าเข้าใจโครงการนี้ และเข้าใจดีว่า การลงชื่อของข้าพเจ้าด้านล่างของเอกสารนี้ หมายถึงการ ตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัย ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารที่มีการลงชื่อที่เหมือนกันนี้อีกหนึ่งฉบับสำหรับตนเอง

**ลงชื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

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

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

**ลงชื่อผู้ชี้แจงและเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัย**

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

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

**ลงชื่อพยาน**

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

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

**หมายเหตุ** พยานจะมีเฉพาะในกรณีที่อ่านหนังสือไม่ออกและมีผู้อ่านเอกสารชี้แจงนี้ให้ฟังเท่านั้น

 **ส่วนที่ 3: ใบลงนามยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือไว้เพื่อการทดสอบในอนาคต**

**(สำหรับอาสาสมัครอายุ 18-29 ปี)**

ชื่อโครงการ การศึกษาแบบติดตามด้านการติดเชื้อเอชไอวี โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ และการปฏิบัติการด้านการป้องกันต่างๆในกลุ่มเยาวชนชายมีเพศสัมพันธ์กับชายในประเทศไทย

ชื่อผู้วิจัย พญ. มณฑินี วสันติอุปโภคากร

สถานที่วิจัย 1) คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด

2) คลินิกสุขภาพชาย โรงพยาบาลบางรัก กรุงเทพมหานคร

3) เรนโบว์คลินิก จังหวัดนครสวรรค์

ข้าพเจ้า ชื่อ...................................................................ทราบและเข้าใจว่า จะอนุญาตให้เก็บตัวอย่างที่เหลือ

จากการทดสอบหรือไม่ก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษาพยาบาล หรือบริการทางสุขภาพต่างๆที่ข้าพเจ้าจะได้รับ ตัวอย่างที่เก็บไว้จะไม่ถูกนำไปใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่าหากข้าพเจ้าอนุญาตให้เก็บตัวอย่างไปแล้วแต่เปลี่ยนใจในภายหลัง ก็สามารถทำได้ ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารที่มีการลงชื่อที่เหมือนกันนี้อีกหนึ่งฉบับสำหรับตนเอง

ข้าพเจ้าตัดสินใจด้วยการทำเครื่องหมาย 🗸 หรือ 🗴 ในช่องว่าง

 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_อนุญาตให้เก็บตัวอย่างที่เหลือไว้เพื่อการทดสอบในอนาคต

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**ไม่อนุญาต**ให้เก็บตัวอย่างที่เหลือไว้เพื่อการทดสอบในอนาคต

หากน้องมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างน้องสามารถคุยกับพี่เอหรือคุณกนกพรรณ พันธุ์เจริญ (หมายเลขโทรศัพท์ 084-874-2164) หากน้องเข้าร่วมการคัดกรองที่คลินิกชุมชนสีลม @ทรอปเมด หรือ พี่แดง หรือ คุณนฤมล เย็นยาซัน (หมายเลขโทรศัพท์ 083-058-7438) หากน้องเข้าร่วมการคัดกรองที่โรงพยาบาลบางรักหรือ พี่สายรุ้ง หรือ คุณสายรุ้ง จันทรปราสาท (หมายเลขโทรศัพท์ 081-046-0059) หากน้องอยู่ในจังหวัดนครสวรรค์