



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
Forum for Ethical Review Committees in Thailand



Informed Consent

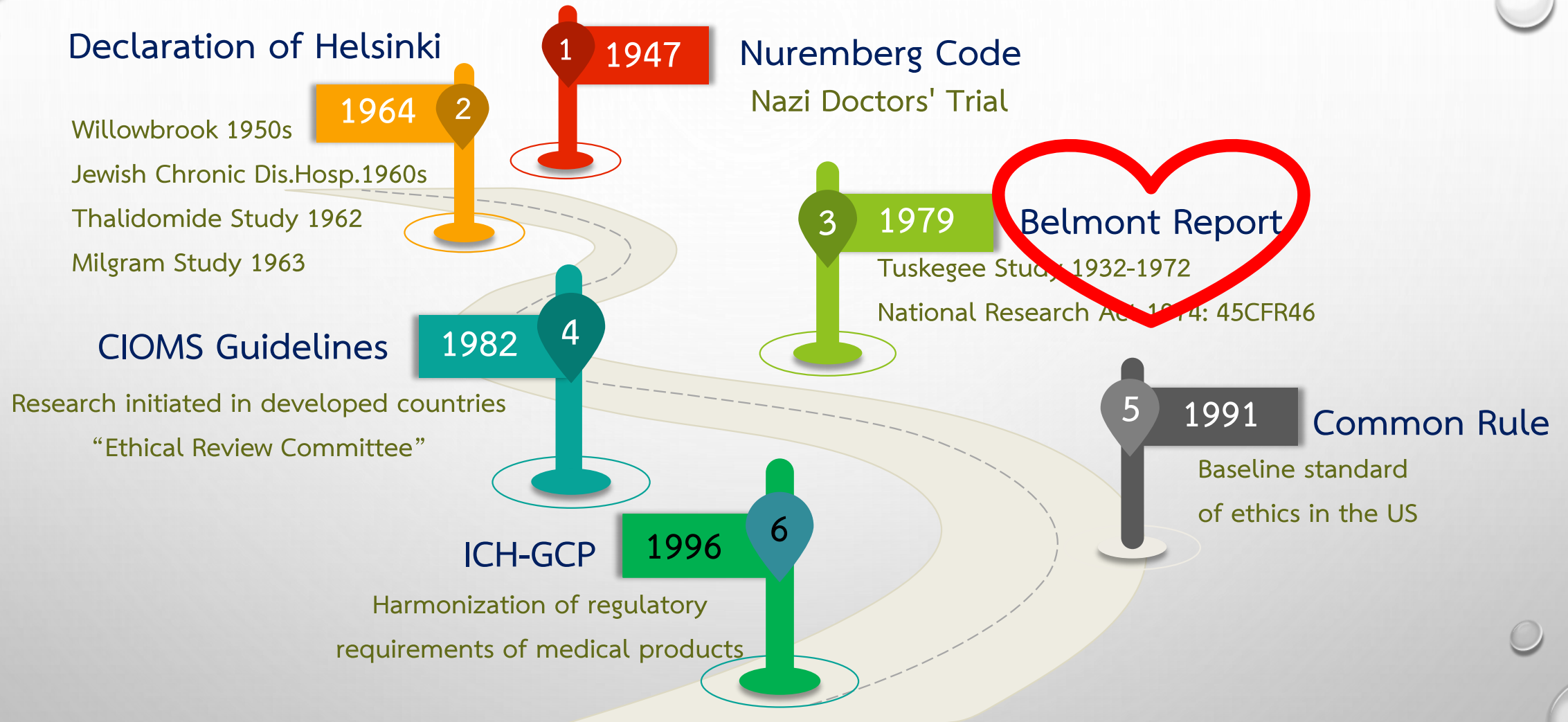
กระบวนการขอความยินยอม

28 สิงหาคม 2566

ดร.อโนทัย โภคาธิกรณ์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
anothai.p@psu.ac.th



Research ethic milestones



การใช้แนวทางปฏิบัติสากล

To protect right, safety and well-being of research participants

ปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย

Belmont report:

Respect for person, Beneficence, Justice

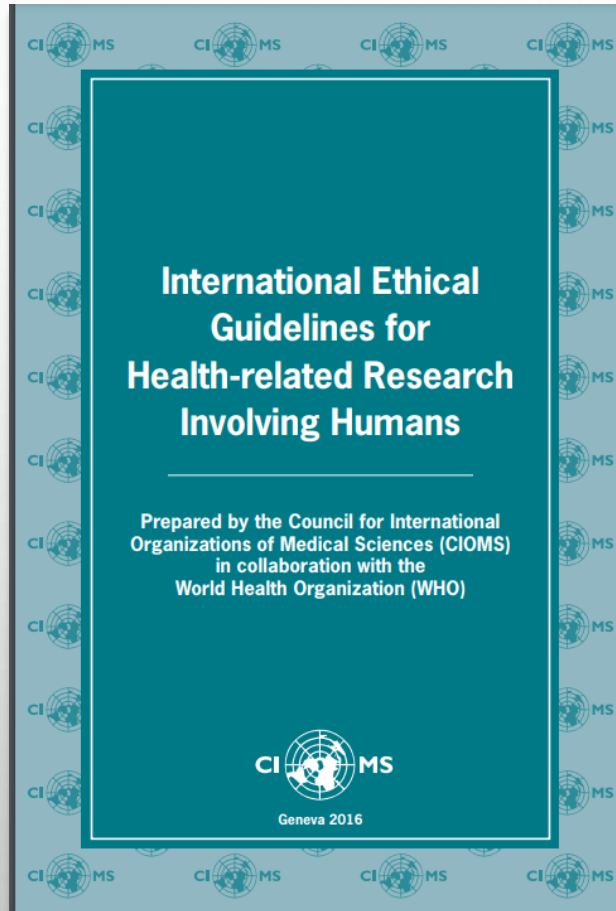
Declaration of Helsinki – บุคลากรทางการแพทย์ที่ทำวิจัยทางการแพทย์

CIOMS Guidelines – นักวิจัยทางสุขภาพ พฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์

ICH GCP – สำหรับการทดลองทางเภสัชภัณฑ์และเครื่องมือแพทย์

Common Rule – สำหรับนักวิจัยในสถาบันที่รับทุนของ NIH

CIOMS Guidelines 2016



1. **Scientific and social values**
 2. Research conducted in low-resources settings
 3. **Equitable distribution of benefits and burdens**
 4. **Potential benefits and risk**
 5. Choice of control in Clinical trials
 6. Caring for participants' health needs
 7. Community engagement
 8. Collaborative partnership
 9. **& 10 Informed consent**
 11. & 12 Collection, storage and use of biological materials and data of health-related research
 13. Reimbursement & compensation
 14. Rx and compensation
 15. - 19 **Vulnerable groups**
-
20. Research in Disasters and diseases outbreaks
 21. Cluster randomized trials
 22. Use of data obtained from the online environment and digital tools
 23. **Requirements for establishing research ethics committees**
 24. Public accountability for health-related research
 25. Conflict of interest

Informed Consent Process

กระบวนการขอความยินยอม

01

ความหมายของ Informed consent

02

ส่วนประกอบและขั้นตอน

03

เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
(Participant Information Sheet: PIS)

04

การละเว้นการขอความยินยอม
(Waive of Informed Consent)

What Is Informed Consent?

“A process by which a subject **voluntarily confirms** his or her willingness to participate in a particular trial, after **having been informed** of **all aspects** of the trial that are **relevant to the subject’s decision** to participate.” – GCP (ICH E6R2, 1.28)

กระบวนการที่บุคคลให้การยืนยัน**โดยอิสระ**ว่ายินดีที่จะเข้าร่วมการศึกษาทดลอง
หลังจาก**มีการให้ข้อมูล**เกี่ยวกับโครงการวิจัยใน**ทุกแง่มุมที่สัมพันธ์กับการตัดสินใจ**ใน
การเข้าร่วม – GCP (ICH E6R2, 1.28)

ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

World Medical Association Declaration of Helsinki Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects



Informed Consent

25. การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครของการวิจัยทางการแพทย์ของบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ต้องเป็นไปโดยสมัครใจ
26. อาสาสมัครจะต้องได้รับข้อมูลเฉพาะที่จำเป็นต้องได้รับอย่างเพียงพอ ด้วยวิธีที่เหมาะสม ต้องได้รับแจ้งถึงสิทธิที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วมหรือถอนการยินยอมเมื่อใดก็ได้โดยจะไม่ถูกตอบโต้ใดๆ และดำเนินการขอความยินยอมโดยสมัครใจอย่างแท้จริง โดยควรเป็นการยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
27. การขอความยินยอมจะต้องกระทำโดยผู้ที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ซึ่งไม่มีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงโดยสิ้นเชิง
28. ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง จะต้องไม่ถูกคัดเลือกสู่งานวิจัยที่ไม่มีแนวโน้มที่จะมีประโยชน์โดยตรง เว้นแต่ไม่สามารถกระทำได้ในผู้ที่ให้ความยินยอมด้วยตนเองได้ ต้องเป็นงานวิจัยที่ความเสี่ยงและภาระต่ำสุดเท่านั้น
29. ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง แต่สามารถให้ความยอมรับ (assent) ต้องขอและมีความยินยอมโดยผู้แทนโดยชอบธรรม การไม่ยอมรับ (dissent) ควรได้รับความเคารพ
30. ลักษณะที่จำเป็นต้องทำการวิจัยในสภาวะที่บุคคลไร้ความสามารถในการให้ความยินยอมจากสภาพร่างกายหรือจิตใจ เช่น ผู้ป่วยหมดสติ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ถ้าไม่มีและการวิจัยไม่สามารถรอได้ โดยภาวะนี้ระบุไว้แล้วในโครงการวิจัยที่คณะกรรมการจริยธรรมได้อนุมัติแล้ว จะทำได้โดยไม่ต้องได้รับการยินยอม แต่ต้องมีการขอความยินยอมให้อยู่ในโครงการต่อไปโดยเร็วที่สุดจากตัวอาสาสมัครหรือผู้แทน
31. แพทย์ต้องให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยอย่างครบถ้วนว่ามีด้านใดของการรักษาที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ผู้ป่วยต้องปฏิเสธหรือถอนตัวได้โดยไม่กระทบต่อความสัมพันธ์อันดีระหว่างกัน
32. งานวิจัยที่ใช้วัตถุหรือข้อมูลที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ ต้องขอความยินยอมในการเก็บ รักษา และ/หรือ ใช้ ยกเว้นหากการขอความยินยอมเป็นไปไม่ได้หรือปฏิบัติไม่ได้ ต้องเป็นงานวิจัยที่พิจารณาและอนุมัติโดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว

Informed Consent

GUIDELINE 9:

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans

Prepared by the Council for International
Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
in collaboration with the
World Health Organization (WHO)



Researchers have a duty to provide potential research participants with the information and the opportunity to give their free and informed consent to participate in research, or to decline to do so, unless a research ethics committee has approved a waiver or modification of informed consent (see Guideline 10 – Modifications and waivers of informed consent). Informed consent should be understood as a process, and participants have a right to withdraw at any point in the study without retribution.

นักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลแก่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยและให้โอกาสพวกเขาได้
ให้ความยินยอมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมได้อย่างอิสระ

นักวิจัยควรเข้าใจว่า การให้ความยินยอมเป็นกระบวนการ และผู้เข้าร่วมวิจัย
มีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ถูกลงโทษใดๆ

What is informed consent?



กระบวนการ

เพื่อแสดงความเคารพในส่วนบุคคล
(Respect for person)



ไม่ใช่

เอกสารทางกฎหมาย หรือ
เครื่องมือป้องกันความเสี่ยง
ของนักวิจัย

The Belmont Report (1978)

Principle of Respect for Person (หลักความเคารพในบุคคล)



การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์
(Respect for human dignity)



การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ
(Informed consent and freedom of decision making)



การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบาง และอ่อนแอ
(Respect for vulnerable persons)



การเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ
(Respect for privacy and confidentiality)

หลักการขอความยินยอมตาม Belmont report

Respect for Person หลักความเคารพในบุคคล

Autonomy
มีอิสระในการตัดสินใจ

Right to privacy
มีความเป็นส่วนตัว

Right to have information
สิทธิในการรับรู้ข้อมูล

Beneficence (Do no harm) หลักการให้คุณประโยชน์

Psychological harm
การทำร้ายทางจิตใจ

Embarrassment
ความอับอาย

Loss of employment
การสูญเสียงาน

Legal liability
การรับผิดชอบทางกฎหมาย

Justice หลักความยุติธรรม

Equitable in selection
เลือกอย่างเท่าเทียม

Vulnerable group included
ไม่ทอดทิ้งทุกกลุ่ม

ความสำคัญของ informed consent

“ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้”

– พรบ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9

“ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้”

– พรบ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 49

ความสำคัญของ informed consent

พรบ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562

มาตรา ๑๙ ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลจะกระทำการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่ได้ให้ความยินยอมไว้ก่อนหรือในขณะนั้น เว้นแต่บทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้กระทำได้

การขอความยินยอมต้องทำโดยชัดแจ้ง เป็นหนังสือหรือทำโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ เว้นแต่โดยสภาพไม่อาจขอความยินยอมด้วยวิธีการดังกล่าวได้

ความสำคัญของ informed consent

- ❖ Good Clinical Practice (ICH E6R2, 4.8.10)
- ❖ Declaration of Helsinki 2013 (Art. 25-32)
- ❖ Code of Federal Regulations (45 CFR 46.116)
- ❖ International ethical guidelines (e.g., CIOMS 2016, Appendix 2)

ต้องมีการให้ข้อมูลที่สำคัญอย่างเหมาะสม
Essential Elements Required

Outline

01

ความหมายของ Informed consent

02

ส่วนประกอบและขั้นตอน

กระบวนการขอความยินยอม

ส่วนประกอบ

Information
แจ้งข้อมูล

Comprehension
ความเข้าใจอย่างถ่องแท้

Voluntariness
ตัดสินใจโดยอิสระ

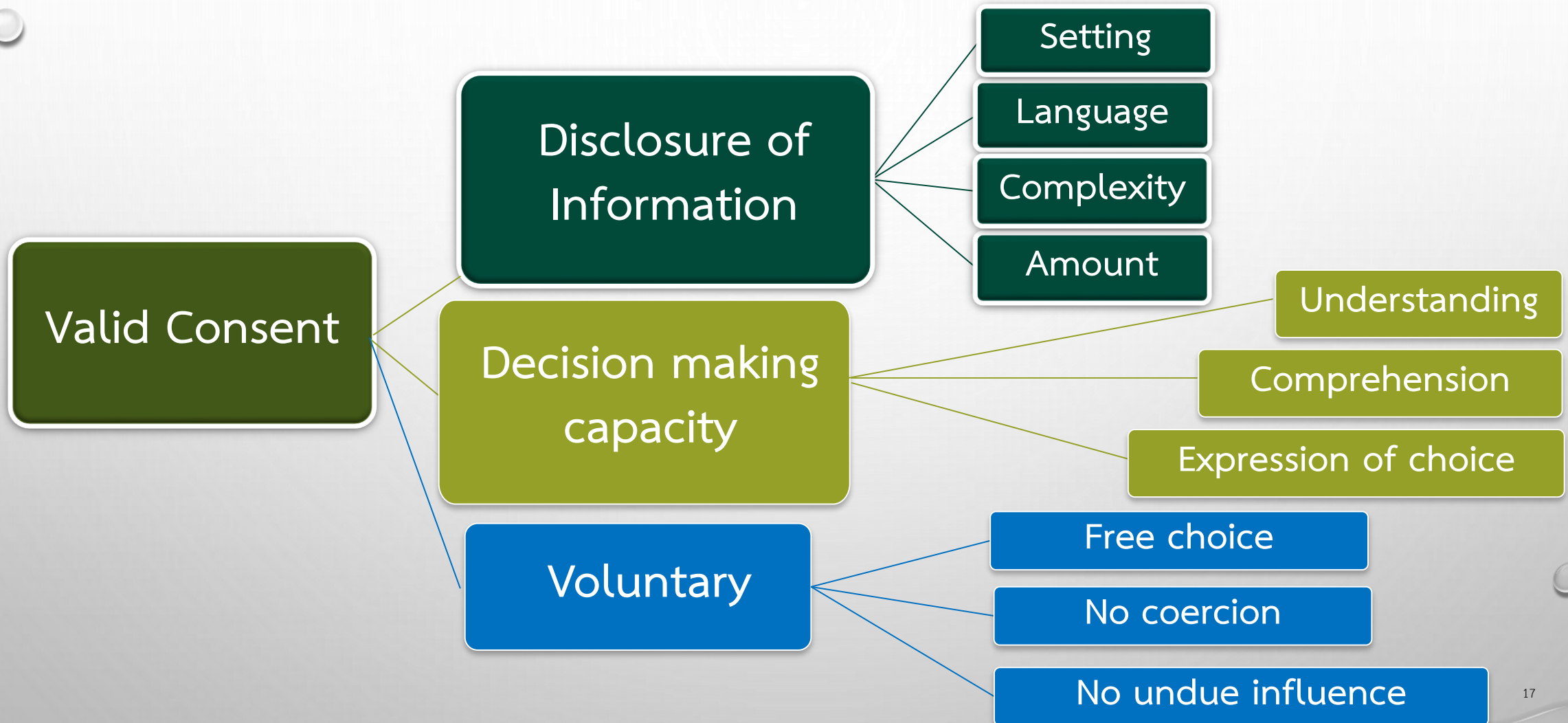
กระบวนการ

Who ? ทำโดยใคร

When/Where?
ตอนไหน ที่ไหน

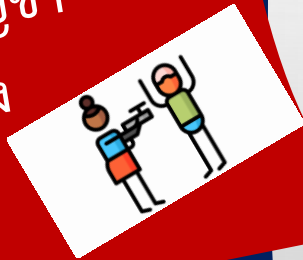
How ? อย่างไร

การยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่สมบูรณ์



Coercion

การบีบบังคับ การใช้กำลังหรือการ
ข่มขู่ การกดดันเพื่อให้ต้องปฏิบัติ
ตาม เช่น ผู้ใต้บังคับบัญชา
ผู้ต้องขัง หัวหน้าลูกน้อง

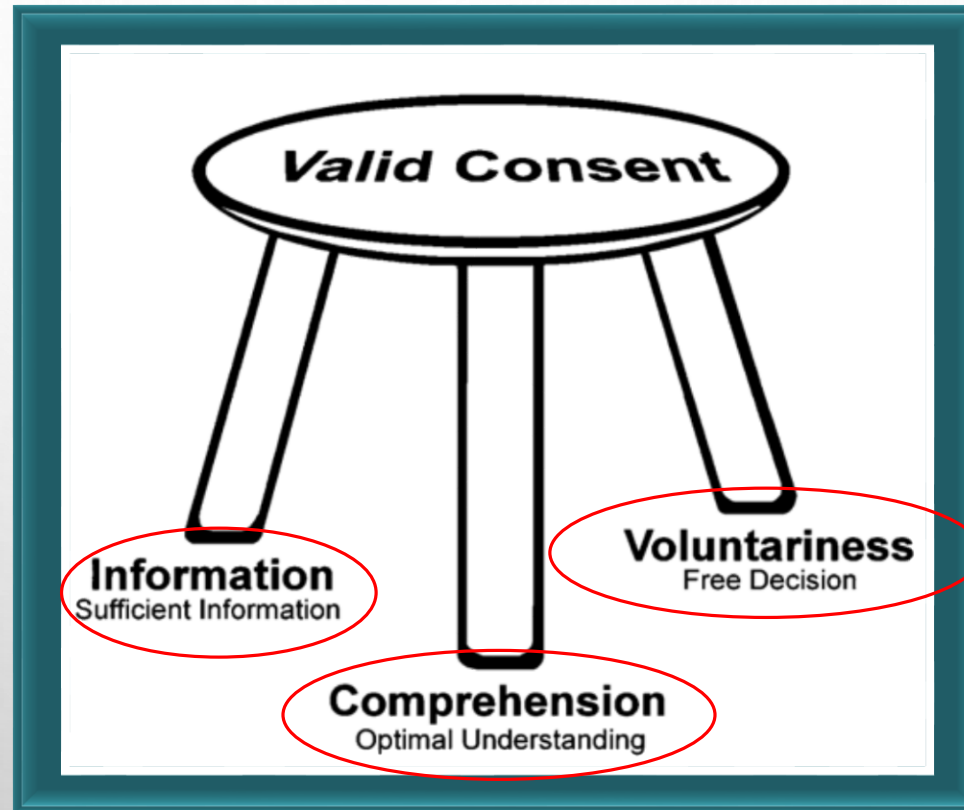


Undue influence

การโน้มน้าวชักจูงให้ทำในสิ่งที่
ไม่ใช่สิ่งที่ต้องการหรือทำโดยไม่ได้
สนใจผลที่ตามมา



Valid Informed Consent



Source: Belmont Report (1979), Koonrungsomboon N, et al. Trans Res. 2016; 177:6-18.

Process: Who?



ความเหมาะสม

ไม่เป็นผู้ที่จะมีผลให้ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ

- **Coercion:** บีบบังคับทั้งทางตรงทางอ้อม
- **Undue influence:** มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจให้ต้องเข้าร่วม

ควรระบุให้ชัดเจนในเอกสารโครงการว่าเป็นใคร



Process: Who?



- ต้องเป็นผู้ที่ได้รับการ train และเข้าใจการศึกษาเป็นอย่างดี (ต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทาง?)



- ผู้ให้ข้อมูลหรือขอความยินยอมสนิทสนมกับผู้เข้าร่วมงานวิจัย?
- ต้องได้รับการอนุมัติจากกรรมการ EC ให้เป็นผู้ขอความยินยอมหรือไม่?

Process: When and How ?



- ต้องทำ**ก่อนเริ่ม**ขั้นตอนการศึกษา
- เมื่อมี**ข้อมูลใหม่**ที่อาจส่งผลต่อการตัดสินใจในการเข้าร่วมงานวิจัยนั้น
- มีการให้ข้อมูลที่จำเป็นเสมอ**ตลอดเวลา**โครงการ
- ให้โอกาสในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวได้**ตลอดเวลา**

Process: When and How ?



- ในสถานะที่สงบ สบาย และเป็นส่วนตัว
- ให้ข้อมูลครบถ้วน ในรูปแบบที่มั่นใจได้ว่าผู้อ่านเข้าใจได้จริง
- ให้เวลาเพียงพอในการตัดสินใจอย่างถี่ถ้วนครอบคลุม
- ตอบทุกคำถามและข้อข้องใจ
- ต้องไม่มีการบีบบังคับ (coercion) หรืออิทธิพลโน้มน้ำว (undue influence) ใด ๆ



Process: How?

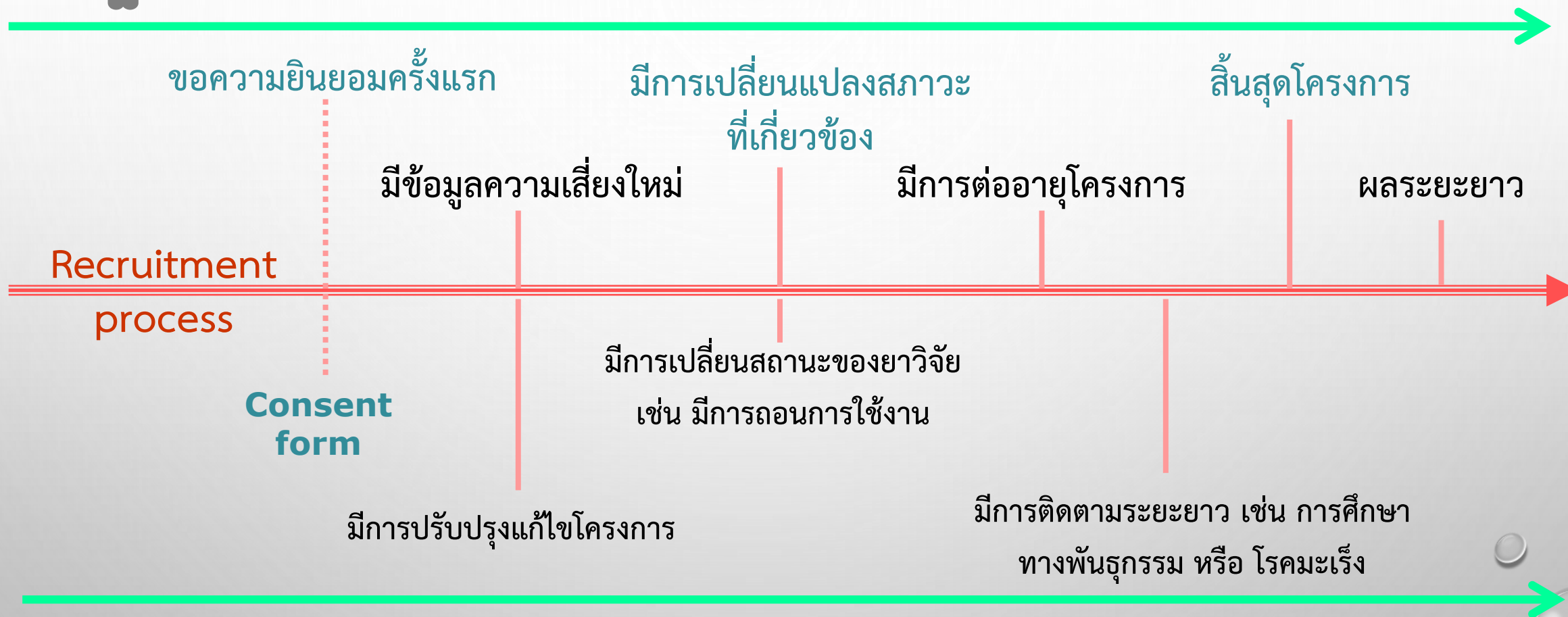


- ลงลายมือชื่อหรือบอกปากเปล่า
- ทำด้วยตัวเองหรือโดยญาติ/ผู้แทนโดยชอบธรรม (LAR)
- มีเครื่องมืออื่นใดประกอบ
 - *การนำเสนอด้วยสื่อ Audio-visual*
 - *Internet information*
 - *เอกสารคู่มือ*
 - *etc.*





ช่วงเวลาที่ต้องให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม



Things to Remember



- แม้ว่าการลงนามเป็นสิ่งสำคัญ แต่**กระบวนการ**คือหัวใจ
- อาจต้องมี การขอความพร้อมใจ (**Assent**)
- กรณีอาสาสมัครลงนามด้วยตนเองไม่ได้ ต้องมีพยานลงนามแทนด้วย



Recruitment

การเข้าถึงอาสาสมัคร

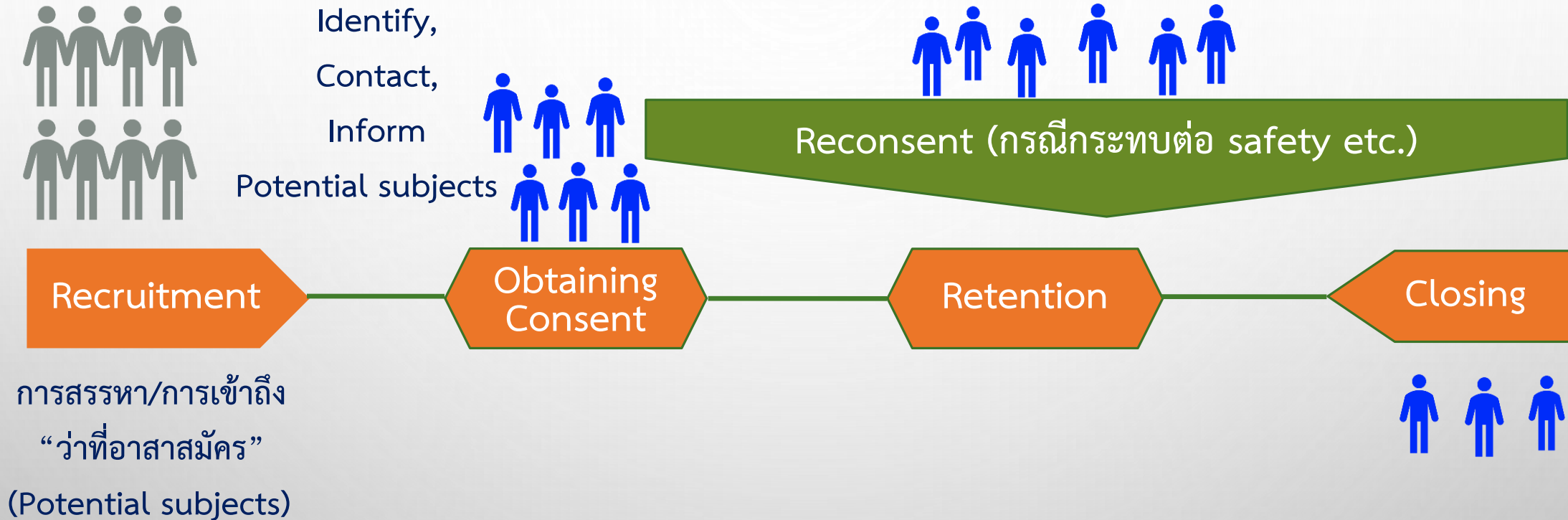


เรียกความสนใจและดึงดูดผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีศักยภาพ

กระบวนการที่แตกต่างจากการขอความยินยอม (การรับเข้าโครงการกับการคัดกรอง)

หลักจริยธรรม : ในการวางแผนและดำเนินการสรรหาผู้เข้าร่วม

Recruitment = Beginning of Informed Consent Process



Specifying that no subject should be admitted to a trial before the IRB/IEC issues its written approval/favorable opinion of the trial. (ICH GCP 3.3.6)



Recruitment

การเข้าถึงอาสาสมัคร



When

ไม่เป็นช่วงที่มีภาวะกดดันใดๆ มีอิสระในการตัดสินใจ

Where

เคารพในความเป็นส่วนตัว (privacy) และการรักษาความลับ (confidentiality)

How

มีรายละเอียดวิธีการในการค้นหาและเข้าถึงผู้ที่ตรงกับเกณฑ์ของงานวิจัย

Recruitment & Belmont report

Respect for Person

เข้าถึงอย่างเคารพความเป็น
ส่วนตัว

รักษาความลับของข้อมูลให้
ปลอดภัยที่สุด

ให้ข้อมูลที่ถูกต้อง เพื่อให้สามารถ
ตัดสินใจได้อย่างอิสระ ไม่มีการ
บีบบังคับหรือจูงใจที่ไม่เหมาะสม

Beneficence (Do no harm)

จัดการขั้นตอนทั้งหมดเพื่อ
เพิ่มประโยชน์ของการศึกษา
ให้มากที่สุด (ถ้ามี) และลด
หรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่ไม่
เหมาะสม

Justice

เปิดโอกาสให้ทุกคนที่เป็นไป
ได้ว่าจะได้รับประโยชน์จาก
การศึกษาเข้าถึงได้

มีการกระจายความเสี่ยงและ
ประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน

Recruitment method

ขั้นตอนในการเชิญชวนผู้เข้าเกณฑ์

- การเลือกกลุ่มประชากร
 - **Fairness** of population
 - **Privacy**
- การเข้าถึงกลุ่มประชากร
 - ระบุ **how** ในการนำเสนอโครงการ
 - จดหมาย, ใบประกาศ, แผ่นพับ, เข้าถึงโดยตรง
 - ระบุ **who** ในการนำเสนอโครงการ
- แพทย์, พยาบาล, นักวิจัย, ผู้ประสานงาน, สมาชิกครอบครัว, ผู้ร่วมชุมชน
- วิธีการแจ้งข้อมูล: balanced information
- การกระตุ้นความสนใจ: ระบุวิธีการที่จะเชิญชวนผู้ที่สนใจให้มาเข้าร่วมโครงการ
- ระบุวิธีการในการขอความยินยอม



Recruitment method

วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร



ระบุวิธีการให้ชัด

- ส่งต่อเป็นทางการหรือบอกต่อกัน
- ตรวจคัดกรอง
- ประชาสัมพันธ์ทางอินเทอร์เน็ต สื่อโซเชียล (รายละเอียดและช่องทาง)
- ประชาสัมพันธ์สื่ออื่นๆ
- ประกาศตามจุดพบปะที่สำคัญ (บริเวณคลินิก, ร้านค้า, สถานที่พักผ่อน etc.)
- เลือกจากฐานข้อมูล เวชระเบียน (เลือกอย่างไร มีสิทธิเข้าถึงหรือไม่)

Recruitment method & Privacy

การค้นหาอาสาสมัครด้วยความเป็นส่วนตัว

- สืบค้นอย่างไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว
- สัมภาษณ์ส่วนตัวเหมาะกว่าเป็นกลุ่ม
- เก็บข้อมูลที่อ่อนไหวให้น้อยที่สุด เท่าที่จำเป็นจริงๆ
- ขออนุญาตเข้าถึงข้อมูลเสมอถ้าทำได้



Confidentiality maintaining การดำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ



- เก็บข้อมูลที่เป็นกระดาษในที่ปลอดภัยเข้าถึงได้เฉพาะผู้เกี่ยวข้องโดยตรง
- ลบข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ออกให้มากที่สุด
- ข้อมูลที่เก็บจากการสำรวจผ่านอินเทอร์เน็ตควรเก็บแบบเข้ารหัสที่ต้องมีรหัสเฉพาะ
- ข้อมูลที่เก็บเป็นไฟล์ในคอมพิวเตอร์มีการเข้ารหัสตามลำดับชั้น

Exploitation

การเอาเปรียบ

- ปัญหาตรงข้ามกับ coercion และ undue influence
- ยื่นข้อเสนอจากความต้อยโอกาส ที่ทำให้การแลกเปลี่ยนไม่ยุติธรรม
- ให้ค่าตอบแทนน้อยเกินไป
- น่าเป็นห่วงมากกว่าการบีบบังคับสำหรับงานวิจัย
- มักจะอ้าง Society and researcher benefit
- ผู้เข้าร่วมอาจไม่ได้รับประโยชน์และอาจได้รับบาดเจ็บหรือเพียงแค่
“โดนเอาเปรียบ”



Recruitment method

ประเด็นที่พบบ่อย

Cold Contact/Calling

- การติดต่อทางโทรศัพท์กับผู้ที่ไม่คาดคิดว่าจะเข้าถึงข้อมูลการติดต่อ
- การติดต่อโดยผู้เกี่ยวข้องกับการรักษา

ควร

- ติดต่อด้วยวิธีที่ไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว โดยผู้ที่เหมาะสมเพื่อให้ข้อมูล
- ให้ติดต่อกลับหากสนใจ

Recruitment in classrooms

- ตามธรรมชาติ มี **power imbalance** ระหว่างผู้ใหญ่และเด็ก (โดยเฉพาะครู-นักเรียน) ครูจึงไม่ควรทำหน้าที่ recruit แต่ควรทำหน้าที่เป็นคนประสาน
- นักวิจัยต้องเข้าใจธรรมชาติของเด็ก และมีแผนการทำให้บรรยากาศผ่อนคลายมากที่สุด
- หากจะทำในคาบเรียน หรือมี course credit จากการเข้าร่วมวิจัย ต้องมี **non-research alternative activity** ให้คนที่ไม่ต้องการร่วมวิจัยได้ทำและได้ credit เหมือนกัน (กิจกรรมที่ใช้เวลาและ effort พอกๆกัน)



Recruit your students and staff



ครูและหัวหน้า อย่าขอด้วยตนเอง เพราะยากที่จะปฏิเสธ



เชิญร่วมวิจัยทางอ้อม เช่น ใบปลิว อีเมลกลุ่ม ให้ผู้ที่สนใจเป็นฝ่ายมาติดต่อกับนักวิจัยเอง



กรณีเก็บข้อมูลอ่อนไหว ต้องเขียนความจำเป็น (compelling scientific justification) ในการทำวิจัยในอาสาสมัครกลุ่มนี้

Recruitment Materials

National Institute on Aging

research study on the safety (RNC). RNC is tested to see if research studies on Alzheimer's first time RNC will be given to or 2 months and requires 2 separate visits on the NA Clinical Unit in Baltimore

memory tests, blood and urine tests, or for 2 days.

**Are you 55+?
Healthy?
Non-Smoker?**

Interested in participating in a research study?

1-800-3941
recruitment@mail.nih.gov

Investigator: Christine Kiyongata, M.D.
11 AG000H
National Institute on Aging
Paw Hospital, 1st Floor
4001 Research Blvd
Baltimore, MD 21225

Resveratrol and Cardiovascular Health

NIH is conducting a study to look at the effects of resveratrol, a natural compound found in the skin of grapes, on heart health. Resveratrol may help improve blood vessel function and reduce the risk of heart disease.

The effects of two different doses of resveratrol will be compared.

Blood testing, exercise testing, muscle biopsies

The study will take place at the NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland. There are two study visits (24 days).

Eligibility Criteria:

- You are 55 years of age or older
- You weigh less than 300 pounds
- Your body mass index (BMI) is between 25 and 35

Call 410-350-3941 or Email NIH Study 11 AG000H

Principal Investigator: Christine Kiyongata, M.D.
NI Study 11 AG000H

NIH **Calorie Restriction**

2-days a week or
dieting every day?

- Are you 55 to 70?
- Overweight?
- Free of diabetes?

The purpose of this study is to determine effects of low calorie diet on the health of the brain. The study will look at the effects of calorie restriction on the brain and body. The study will be conducted at the NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland. There are two study visits (24 days).

Eligibility criteria: You are 55 to 70 years of age, overweight, and free of diabetes. The study will be conducted at the NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland. There are two study visits (24 days).

Participants will have blood tests, urine tests, and muscle biopsies. The study will be conducted at the NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland. There are two study visits (24 days).

For More Information Please Contact
410-350-3941
NIH Study 11 AG000H

Do you have Alzheimer's Disease?

Qualified participants in this study will receive all study-related care and investigational medication at no cost and may also receive compensation for time and travel.

Do you have Alzheimer's Disease?

If you think you may qualify for this clinical research

PARTICIPANTS WANTED FOR STUDY ON LIVER CANCER

We are conducting a clinical research study to evaluate the effectiveness of a new treatment for liver cancer. The study will be conducted at the NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland. There are two study visits (24 days).

Eligibility criteria: You are 55 to 70 years of age, overweight, and free of diabetes. The study will be conducted at the NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland. There are two study visits (24 days).

Participants will have blood tests, urine tests, and muscle biopsies. The study will be conducted at the NIH Clinical Center in Bethesda, Maryland. There are two study visits (24 days).

For More Information Please Contact
410-350-3941
NIH Study 11 AG000H

ข้อความในการเชื่อเชิญใน recruitment materials

- ระบุว่าเป็น โครงการศึกษาวิจัย
- ระบุวัตถุประสงค์รวมของการศึกษาวิจัย
- สรุปเกณฑ์คุณสมบัติของอาสาสมัคร ที่ช่วยให้อาสาสมัครสามารถประเมินตนเองว่าเข้าร่วมได้หรือไม่
- ระยะเวลาในการเข้าร่วม
- ข้อมูลรายละเอียดการติดต่อ ในกรณีที่สนใจเข้าร่วม
- สถานที่ดำเนินการศึกษา

Examples of Recruitment Materials

- จดหมายถึงอาสาสมัคร (letter)/เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (PIS*)
- Advertisement
 - แผ่นพับ posters หนังสือพิมพ์ Ads. ประกาศวิทยุ TV
 - Video ให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย
- Web posting หรือ Page
- Scripts (เช่น telephone script, script สำหรับขอ verbal consent)
 - ต้องให้ EC พิจารณา เนื้อความ (text) ที่จะใช้
 - Infographic ควรเป็น version ที่จะใช้เพราะรูปแบบมีผลต่อการสื่อสาร
 - บอกด้วยว่าจะเผยแพร่ที่ไหน เช่น public billboard ห้องสมุด ร้านกาแฟ สถานีวิทยุ หรือ เว็บไซต์ใด

*PIS = Participant Information Sheet

Recruitment materials

สื่อสำหรับการเชิญชวนอาสาสมัคร

ควร ✓

- มีข้อมูลเพียงพอที่จะประเมินตนเองว่าเข้าข่ายหรือไม่
- คุณสมบัติ ขั้นตอน
- เวลาที่ใช้
- สถานที่ดำเนินการ

ไม่ควร ✗

- เน้นย้ำคำตอบแทน
- ให้ข้อมูลที่อาจทำให้เข้าใจผิด
- ก่อให้เกิด/เพิ่ม STIGMA

หากท่านมีอาการไมเกรน

เชิญฟังข่าวดี!



เรากำลังต้องการทดสอบยาชนิดใหม่

ท่านจะไม่ต้องปวดหัวอีกต่อไป



สนใจติดต่อ: พญ.สุดสวย แสนสตรอง มือถือ: 0989899989

มีค่าตอบแทน 1000 บาทสำหรับทุกท่านที่เข้าเกณฑ์

การศึกษาเรื่องการใช้ยาแก้ไมเกรน

มีเกณฑ์ดังนี้

- อายุ 18-60 ปี
- มีอาการปวดไมเกรนมากกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์



สนใจติดต่อ: พญ.สุดสวย แสนสตรอง มือถือ: 0989899989

๔. ประกาศแพทยสภา ที่ ๕๐/๒๕๔๙ เรื่อง คำที่ห้ามใช้ในการโฆษณา

๑. คำว่า “เพียง” เช่น เพียง ๔,๐๐๐ บาท/ครั้ง...

๒. คำว่า “เท่านั้น” เช่น รักษาครั้งละ ๕๐๐ บาท เท่านั้น

๓. คำว่า “พิเศษ” เช่น พิเศษสำหรับสมาชิกบัตรเครดิต ค่ารักษา...

๔. คำว่า “เฉพาะ” เช่น ราคานี้เฉพาะสมาชิกเท่านั้น

๕. คำว่า “ล้ำสมัย” หรือ เช่น ด้วยเทคโนโลยีที่ล้ำสมัย แห่งเดียว/แห่งแรกในประเทศไทย

๖. คำว่า “นำสมัย” เช่น อุปกรณ์ที่นำสมัยในการให้การรักษา

๗. คำว่า “ราคาเดิม” เช่น เสริมจมูก ตกแต่งใบหน้า ๓,๐๐๐ บาท จากราคาเดิม ๔,๐๐๐ บาท

๘. คำว่า “ครบวงจร” เช่น โดยทางศูนย์ให้บริการแบบครบวงจร...

การแสดงราคาเปรียบเทียบ เช่น จากเดิม ๖,๐๐๐ บาท เหลือ ๔,๐๐๐ บาท หรือ

การแสดงราคาเปรียบเทียบกับโรงพยาบาลอื่น เช่น โรงพยาบาล น. ราคาโปรแกรมตรวจ

สุขภาพ ราคา ๓,๐๐๐ บาท แต่โรงพยาบาล ร. โปรแกรมตรวจสุขภาพ ราคา ๒,๐๐๐ บาท

การใช้คำว่า “ปกติ” กับ “เหลือ” เช่น ปกติ ราคา ๕๐๐ บาท จงวันนี้ เหลือ ๓๐๐ บาท
โดยวิธีนี้ใช้ได้จนถึงสิ้นเดือน...

๙. คำว่า “ฟรี” เช่น จงวันนี้แถมฟรี ตรวจความดันปัสสาวะ ฯลฯ

๑๐. คำว่า “สวยจริง จึงบอกต่อ”

๑๑. คำว่า “อยากสวย สวยที่...”

๑๒. คำว่า “งดงามที่.../ มีเสน่ห์ที่...”

๑๓. คำว่า “สวยเหมือนธรรมชาติที่...”

๑๔. คำว่า “เหนือกว่า / สูงกว่า”

๑๕. คำว่า “โรค...รักษาหายได้ (ต้องมีข้อมูลทางวิชาการ ๘๐% ขึ้นไปว่าโรคดังกล่าวสามารถ
รักษาหายได้)



DO'S

Recruitment Materials

- ข้อมูลพอให้ potential participant ประเมินความน่าสนใจ และ eligibility
- ควรชัดเจน กระชับ ใช้ภาษาสำหรับคนทั่วไป งดศัพท์เทคนิค
- ระบุว่าเป็น “งานวิจัย” ไม่ใช่ “การรักษา” “โปรแกรม” หรือ “โครงการ”
- อธิบายวัตถุประสงค์ทั่วไปของงานวิจัย
- บอก status regulatory ของยาหรือเครื่องมือ (device) ที่จะทำวิจัย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
- เถลถายการคัดเข้าที่สำคัญต่อการตัดสินใจ (เช่น ช่วงอายุ โรค น้ำหนัก)
- ระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องร่วมอยู่ในโครงการ เช่น จำนวนครั้งการนัด ระยะเวลา
- สถานที่ทำวิจัยและ ที่ติดต่อหากสนใจเข้าร่วมโครงการ
- อาจให้ข้อมูลประโยชน์ที่อาจได้และแผนการชดเชยอาสาสมัคร (ค่ากลางๆ ห้ามโอ้อวด)



Do's



DON'TS

Recruitment Materials

- เน้นจำนวนคำตอบแทนมากเกินไป (ทั้ง ภาษา ขนาดและสีของ font)
- อ้างว่าวิจัยจะทำให้อาการดีขึ้น หรือทำให้เข้าใจว่าจะได้ประโยชน์แน่
- สัญญาว่าจะดูแลหรือให้การรักษาฟรี (เขียนว่าไม่มีค่าใช้จ่ายด้วย font ปกติได้)
- ใช้คำที่ปิดความรับผิดชอบหรือเอาเปรียบ (exculpatory language) เช่น โครงการจะไม่รับผิดชอบหากเกิดการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
- โครงการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน **ห้าม...**
 - อ้างว่า ปลอดภัยหรือมีประสิทธิภาพ
 - อ้างว่า เทียบเท่าหรือดีกว่ายาหรือเครื่องมืออื่นๆ
 - คำที่ใช้เรียก investigational drug ควรใช้ว่า ยาวิจัย ไม่ควรใช้คำว่า ยาใหม่
 - สัญญาว่าจะลดราคาให้อาสาสมัคร หากผลิตภัณฑ์วิจัยวิจัยได้เข้าสู่ท้องตลาด



Don'ts

Telephone script (เขียนคล้ายที่จะพูดจริง)

- For Recruitment

- แนะนำตัว (ชื่อนักวิจัย และสังกัดที่รับผิดชอบ)
- ตรวจสอบว่าผู้รับสายเป็นอาสาสมัครที่เราต้องการจะติดต่อ
- ขออนุญาตแนะนำเกี่ยวกับโครงการวิจัย ใช้เวลาประมาณ....นาที สะดวกหรือไม่ กรณีไม่สะดวก ยินดีให้ติดต่อกลับหรือไม่และสะดวกให้ติดต่อเวลาใด (ถ้าไม่สะดวกให้ติดต่อ ให้ขอบคุณและลงบันทึก basic info + เหตุผลของ refuser ไว้ด้วย)



- For Telephone Survey



- อธิบายให้ทราบว่า คำถามที่จะถามจะเป็นเรื่องเกี่ยวกับอะไร ใช้เวลาประมาณกี่นาที
- ควรให้หมายเลขหรือช่องทางติดต่อนักวิจัยและช่องทางติดต่อ EC ด้วย เพื่อมีคำถามสงสัยหรือมีข้อข้องใจเกี่ยวกับสิทธิของอาสาสมัคร

การใช้ Email เพื่อ recruit



- ไม่ควร **cold contact** โดยใช้อีเมลตนเอง
- หากจะใช้ email list ที่ได้จากหน่วยงานเอกชน ต้องขออนุญาตและทำตามระเบียบของผู้ดูแล list
- การขอใช้ official email ของสถาบัน เพื่อประชาสัมพันธ์แก่คณาจารย์ นักศึกษา อาจทำได้ขึ้นกับนโยบายแต่ละสถาบัน ต้องขออนุญาตผู้ที่ทำหน้าที่ดูแล email list และโครงการที่จะทำควรสนองพันธกิจของสถาบัน
- เนื้อความในอีเมล ควรบอกด้วยว่า นักวิจัยได้ email address ของผู้รับมาจากไหน (เพื่อมารยาท)
- หากมีแผนส่งอีเมลหลายครั้ง ให้แจ้งจำนวนครั้งและเวลา ให้ผู้รับได้ทราบ และควรให้ option ถ้าไม่ยินดีรับอีเมลต่อ จะให้แจ้งใครและอย่างไร

NIH recommends



อาจรู้แนวทางได้



ก่อนจะใช้ social media เพื่อ recruit ควรรู้อะไรเหล่านี้

- ทราบว่า อาจมีปัญหา privacy ที่เกิดจาก less-controlled environment
- มีแผนชัดเจนว่าจะใช้ material ที่มีอยู่ อย่างไรบ้าง (เช่น มี website ไว้รองรับ)
- ควบคุมข้อมูลที่จะใช้ให้อยู่ใน locked format (เช่น pdf) แล้วหรือยัง
- ติดต่อกับ site เพื่อถามเกี่ยวกับนโยบายความเป็นส่วนตัวของ site หรือยัง
- เข้าใจว่า interaction อาจเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วและเพิ่มโอกาสเกิดความผิดพลาดในการปกป้อง private info และมีแผนรองรับเมื่อเกิดความผิดพลาดอย่างไร
- ความปลอดภัยในการส่งต่อข้อมูล แผนการเข้ารหัส การย้ายข้อมูลระหว่างเครือข่าย
- ห้าม join กลุ่ม (support groups, disease groups, advocacy group) เพื่อ recruit

ความรับผิดชอบของนักวิจัย Using social media to recruit

- ส่ง **social media management plan** ให้ EC พิจารณาก่อน
- ใน plan ควรมีข้อความที่แสดงให้เห็นว่า
 - นักวิจัยเข้าใจ terms of use ของ social media และมีการปฏิบัติตาม
 - นักวิจัยเข้าใจ privacy และ data security ของ social media site และมีแผนแจ้งเรื่องนี้แก่อาสาสมัครอย่างไร
 - media ที่สามารถแชร์ได้ นักวิจัยมีแผนระมัดระวังเรื่องการสรรหาอาสาสมัครให้ได้ตรงตามวัตถุประสงค์อย่างไร



Informed consent process

กระบวนการขอความยินยอม

Information
แจ้งข้อมูล

ข้อมูลครบถ้วน ไม่ปิดบังซ่อนเร้น

Comprehension
ความเข้าใจอย่างถ่องแท้

ผู้รับข้อมูลเข้าใจในสิ่งที่ได้รับการบอกกล่าว

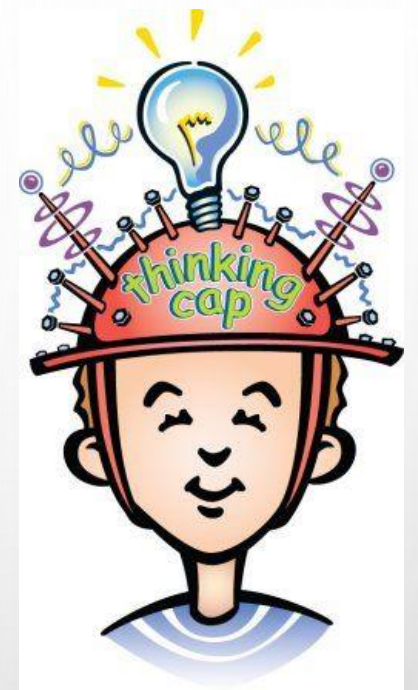
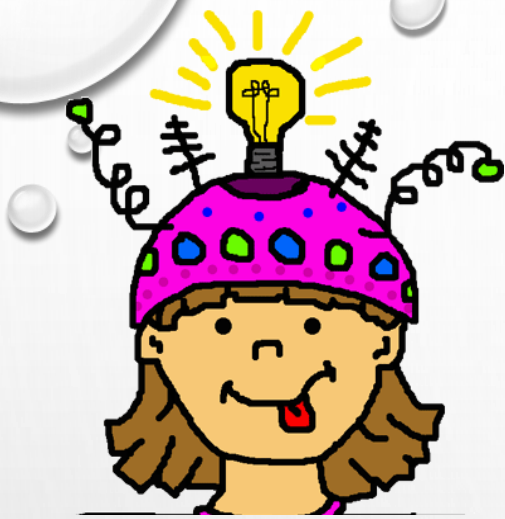
Voluntariness
ตัดสินใจโดยอิสระ

การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระ สมัครงใจอย่างแท้จริง ไม่ได้เกิดจากการขู่บังคับ การชักจูง เกินเหตุและแรงกดดันใดๆ ที่ไม่สมควร

Comprehension

ความเข้าใจอย่างถ่องแท้

- ช่วงเวลาและสภาวะแวดล้อม
- ความสามารถในการรับรู้
- ระดับการศึกษา
- อายุและวุฒิภาวะ
- ความเจ็บป่วย (หรือผลจากยา)
- อุปสรรคด้านภาษา
- วิธีการเขียน



Voluntariness

ตัดสินใจโดยอิสระ



ปัจจัยสำคัญที่จะทำให้การตัดสินใจไม่อิสระอย่างแท้จริง

- การบีบบังคับ (Coercion)
 - ความกดดันทางสังคม (Social Pressure)
 - ภายใต้อำนาจบังคับบัญชาหรือการควบคุม (Hierarchical Structure)
- การกระตุ้นที่ไม่เหมาะสม (Undue Influence)
- ค่าตอบแทน/การชดเชยที่มากจนอาจทำให้ไม่คำนึงถึงความเสี่ยงที่เกิดจากการวิจัย

Vulnerability

ภาวะเปราะบาง

- Cognitive or Communicative Vulnerability
ความสามารถในการตัดสินใจ: เด็ก ผู้มีสติรับรู้บกพร่อง
- Institutional Vulnerability
การตัดสินใจด้วยความเกรงกลัว เช่น ทหาร ตำรวจ นักโทษ
- Differential Vulnerability
การตัดสินใจด้วยความเกรงใจ เช่น นักเรียน นักศึกษา ลูกน้อง
- Medical Vulnerability
การตัดสินใจเพราะภาวะความเจ็บป่วย

Social vulnerability
(เพราะบางเพราะด้อยค่า)



Cognitive or Communicative
Vulnerability (เพราะบางเพราะ
ไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)

Economic vulnerability
(เพราะบางเพราะด้อยโอกาส)



ประเภทของ
Vulnerability
(National Bioethics
Advisory Commission
[NBAC], 2001)



Institutional
Vulnerability
(เพราะบางเพราะถูกควบคุม ดูแล)

Medical vulnerability
(เพราะบางเพราะเจ็บป่วย)



Differential Vulnerability
(เพราะบางเพราะความเกรงใจ)

Cognitive or Communicative
Vulnerability (เพราะบางเพราะ
ไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)



ประเภทของ Vulnerability

(National Bioethics
Advisory Commission
[NBAC], 2001)



Cognitive vulnerability

ไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอแบ่งย่อยเป็น

- *Capacity-related cognitive vulnerability*

ขาดความสามารถในการตัดสินใจ เช่น เด็กเล็ก ผู้ป่วยสมองเสื่อม

- *Situational cognitive vulnerability*

ไม่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ แต่สถานการณ์ไม่เอื้ออำนวย
ให้ตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยฉุกเฉิน

Communicative vulnerability

สื่อสารไม่เข้าใจ เช่น ใช้ภาษาคนละภาษา
กับผู้วิจัย ผู้สูงอายุที่มีหูตึงหรือตาฝ้าฟาง



Cognitive or Communicative Vulnerability (เพราะบางเพราะไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)



มาตรการปกป้อง

Cognitive vulnerability

- *Capacity-related cognitive vulnerability*

ขาดความสามารถในการตัดสินใจ เช่น เด็กเล็ก ผู้ป่วยสมองเสื่อม

- *Situational cognitive vulnerability*

ไม่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ แต่สถานการณ์ไม่เอื้ออำนวยให้ตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยฉุกเฉิน

Cognitive vulnerability

- *Capacity-related cognitive vulnerability*

ให้ข้อมูลที่เหมาะสมกับระดับความรู้ มี LAR

- *Situational cognitive vulnerability*

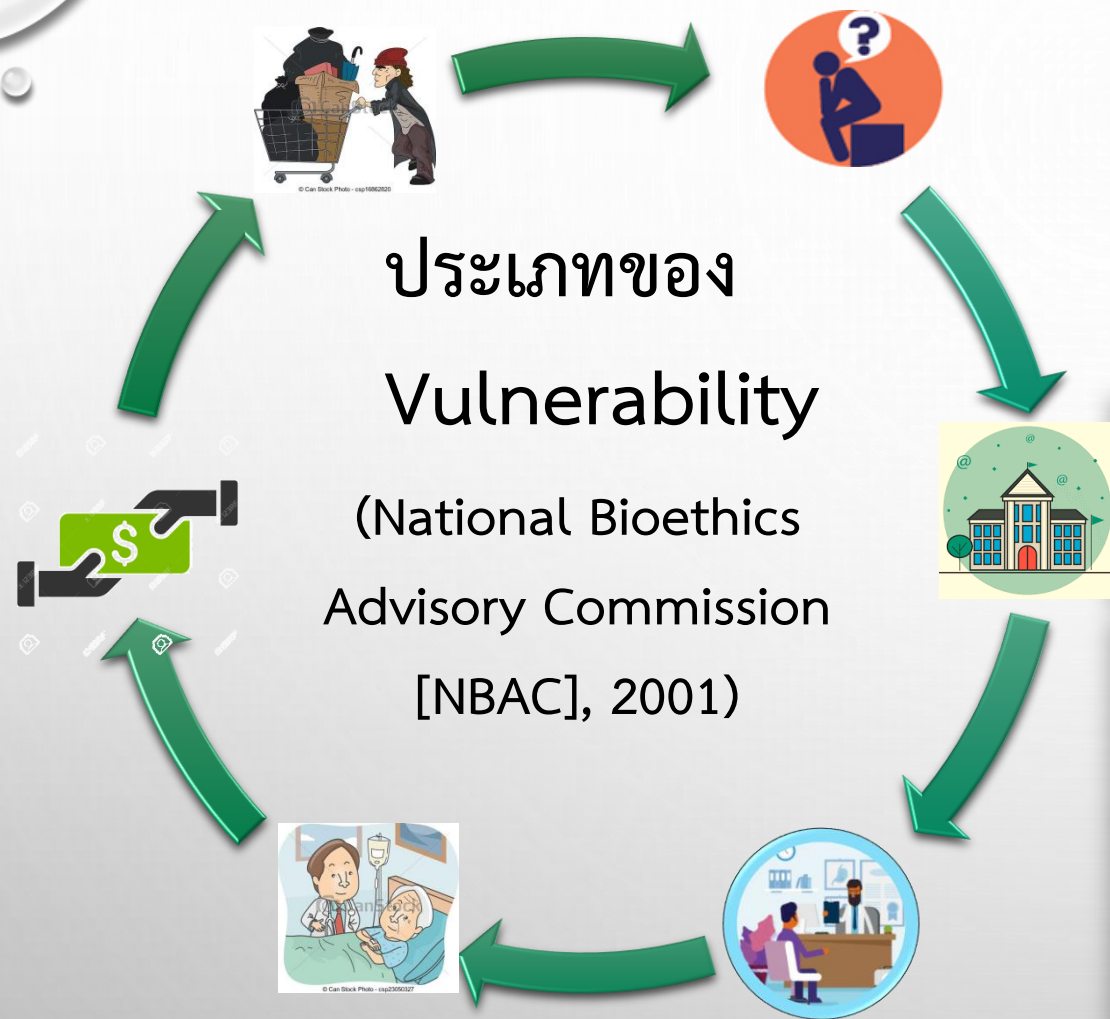
ถ้าเป็นสถานการณ์ชั่วคราว ให้รอสถานการณ์ผ่านไปก่อน หรือ ขอความยินยอมก่อนสถานการณ์จะเกิดขึ้น เช่น ขอความยินยอมหญิงมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อศึกษาขณะคลอด

Communicative vulnerability

สื่อสารไม่เข้าใจ เช่น ใช้ภาษาคนละภาษากับผู้วิจัย ผู้สูงอายุที่มีหูตึงหรือตาฝ้าฟาง

Communicative vulnerability

ใช้ล่าม หรือเอกสารที่แปลโดยผู้เชี่ยวชาญ
ภาษาที่หน่วยงานรับรอง



Institutional Vulnerability
(เพราะบางเพราะถูกควบคุม ดูแล)

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้

แต่

ไม่อิสระเนื่องจากอยู่ภายใต้การปกครอง
ของเจ้าหน้าที่ซึ่งอาจเห็นต่างจากความเห็น
ของตน เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์
บุคคลในสถานสงเคราะห์

Institutional Vulnerability (เพราะบางเพราะถูกควบคุม ดูแล)



มาตรการปกป้อง

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้

แต่

ไม่อิสระเนื่องจากอยู่ภายใต้การปกครอง
ของเจ้าหน้าที่ซึ่งอาจเห็นต่างจากความเห็น
ของตน เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์
บุคคลในสถานสงเคราะห์

- การขอความยินยอมต้องเน้นว่าเป็นไปโดยสมัครใจ
- มีมาตรการปกป้องจากการถูกแก้อัปเดตหากปฏิเสธ
ไม่มีผู้คุมอยู่ในขณะที่ขอความยินยอม
- แจ้งผู้บริหารสถาบันว่าไม่มีรางวัลหรือแรงกดดัน
อันไม่เหมาะสม ไม่บอกบุคคลในสถาบันทราบว่า
ผู้ใดเข้าเป็นอาสาสมัคร เช่น ถ้าใช้เวลาสั้น ๆ ก็ให้
บุคคลที่ปฏิเสธอยู่ในบริเวณ
- การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องยุติธรรม
และปลอดจากอิทธิพลของผู้คุม



คล้าย institutional vulnerability แต่
ระดับไม่เห็นชัดเจนเป็นรูปธรรม **แต่เป็น
ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงที่ทำให้ต้องเกรงใจ
และยอมตาม**

ตัวอย่างเช่น

- แพทย์ขอความยินยอมจากผู้ป่วยที่ตนเองดูแลอยู่
- ผู้ปกครองที่ให้ความยินยอมแทนบุตร
- นักศึกษาที่อาจารย์ขอความร่วมมือ

ทำให้เกิดการเอาเปรียบคนกลุ่มนี้ได้

**Differential Vulnerability
(เพราะบางเพราะความเกรงใจ)**

Deferential Vulnerability (เพราะบางเพราะความเกรงใจ)



มาตรการปกป้อง

คล้าย institutional vulnerability แต่
ระดับไม่เห็นชัดเจนเป็นรูปธรรม **แต่เป็น
ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงที่ทำให้ต้องเกรงใจ
และยอมตาม**

ตัวอย่างเช่น

- แพทย์ขอความยินยอมจากผู้ป่วยที่ตนเองดูแลอยู่
- ผู้ปกครองที่ให้ความยินยอมแทนบุตร
- นักศึกษาที่อาจารย์ขอความร่วมมือ

ทำให้เกิดการเอาเปรียบคนกลุ่มนี้ได้

- ให้ทีมวิจัยที่ไวต่อความรู้สึกเกรงใจ
เป็นผู้ขอความยินยอม
- การขอความยินยอมไม่ควรมีบุคคลที่
อาสาสมัครเกรงใจอยู่

ผู้มีภาวะเจ็บป่วยซึ่งวิธีรักษามาตรฐาน
ไม่สามารถรักษาให้หายได้ เช่น

- ผู้ป่วยมะเร็ง หรือ
- ผู้ป่วยระยะประคับประคอง หรือ
- ผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย

Medical vulnerability
(เพราะบางเพราะเจ็บป่วย)



Medical vulnerability (เพราะบางเพราะเจ็บป่วย)



มาตรการปกป้อง

ผู้มีภาวะเจ็บป่วยซึ่งวิธีรักษามาตรฐาน
ไม่สามารถรักษาให้หายได้ เช่น

- ผู้ป่วยมะเร็ง หรือ
- ผู้ป่วยระยะประคับประคอง หรือ
- ผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย

- ให้ข้อมูลที่ถูกต้อง และมั่นใจให้ได้ว่าอาสาสมัครเข้าใจ
จริงว่าเป็นการวิจัย
- ระมัดระวังเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน
- ให้บุคคลที่ไม่มีส่วนได้เสียเป็นผู้เชิญและขอความ
ยินยอม
- ไม่ควรบอกอาสาสมัครว่าภาวะเจ็บป่วยนี้ไม่มีวิธีรักษา
ตามมาตรฐานแล้ว

Economic vulnerability (เพราะบางเพราะด้อยโอกาส)

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่เป็นผู้ด้อยโอกาสในการรับการช่วยเหลือด้านรายได้ ที่อยู่อาศัย บริการสุขภาพ **จึงถูกจูงใจเข้าร่วมการวิจัยได้ง่ายจากผลประโยชน์ที่ผู้วิจัยให้** เช่น ค่าตอบแทน

ตัวอย่างเช่น คนชายขอบอาจมีความด้อยโอกาส 3 กรณีด้วยกัน กล่าวคือ

1. ความด้อยโอกาสทางเศรษฐกิจและสังคม
2. ความด้อยโอกาสทางการศึกษา และ
3. ความด้อยโอกาสทางกฎหมาย



Economic vulnerability (เพราะบางเพราะด้อยโอกาส)



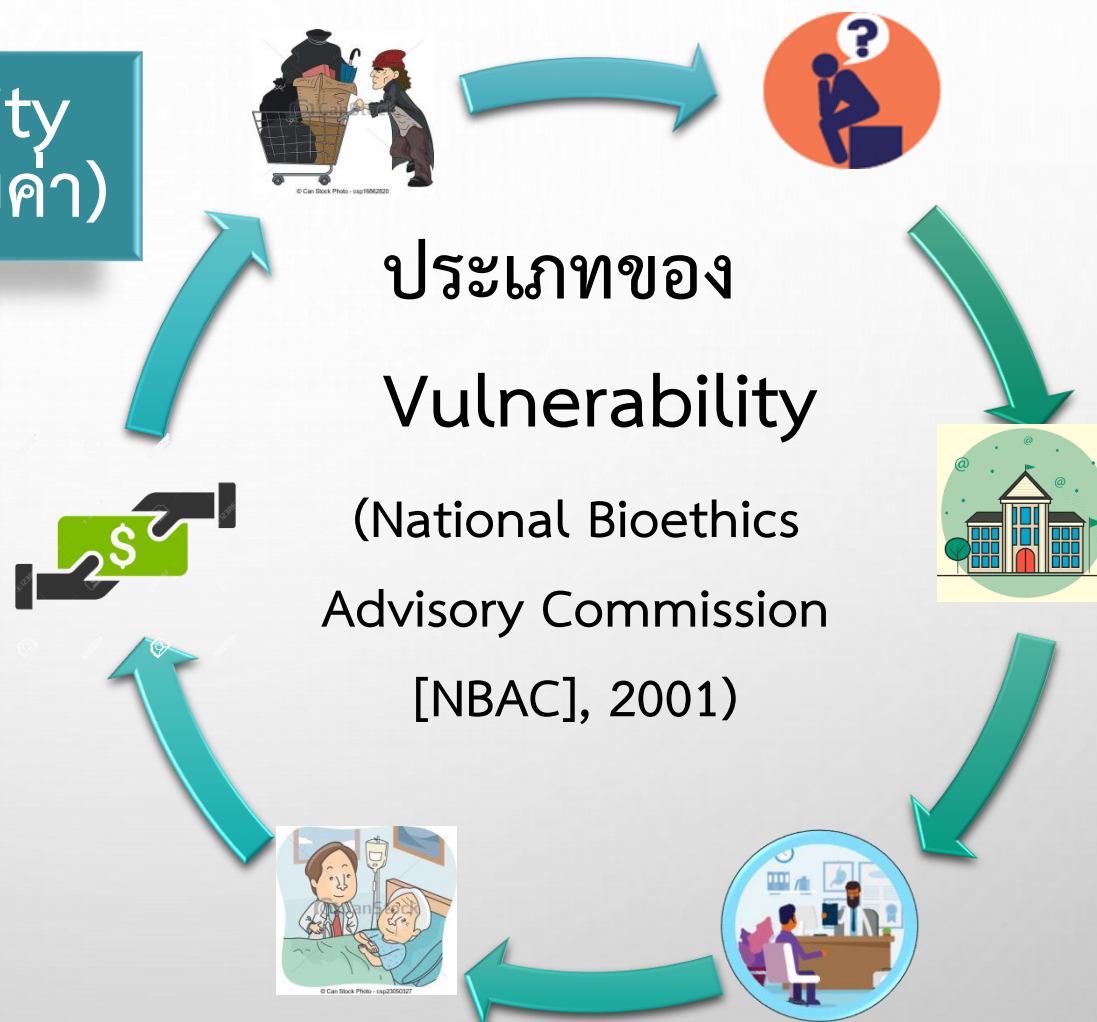
มาตรการปกป้อง

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่เป็นผู้ด้อยโอกาสในการรับการช่วยเหลือด้านรายได้ ที่อยู่อาศัย บริการสุขภาพ **จึงถูกจูงใจเข้าร่วมการวิจัยได้ง่ายจากผลประโยชน์ที่ผู้วิจัยให้** เช่น ค่าตอบแทน

ไม่เสนอประโยชน์ในการให้ค่าตอบแทนหรือการให้บริการด้านต่าง ๆ เกินเหมาะสม

Social vulnerability (เพราะบางเพราะด้อยค่า)

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่ถูกมองเป็นผู้
ด้อยค่าในสังคม นำไปสู่การแบ่งแยกและกีดกัน
ในที่สุด เช่น คนเร่ร่อน คนไร้บ้าน



Social vulnerability (เพราะบางเพราะด้อยค่า)



มาตรการปกป้อง

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่ถูกมองเป็นผู้ด้อยค่าในสังคม นำไปสู่การแบ่งแยกและกีดกันในที่สุด เช่น คนเร่ร่อน คนไร้บ้าน

- ไม่เสนอประโยชน์ในการให้ค่าตอบแทนหรือการให้บริการด้านต่าง ๆ เกินเหมาะสม
- มีการปกป้องเพิ่มเติม เช่น มีผู้ที่มีประสบการณ์ดูแลช่วยเหลือคนกลุ่มนี้มีส่วนในการให้ความคิดเห็นหรือเป็นที่ปรึกษา

Outline

01

ความหมายของ Informed consent

02

ส่วนประกอบและขั้นตอน

03

เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
(Participant Information Sheet: PIS)

Informed Consent Form

แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

Participant Information Sheet: เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
ควรมีหัวข้อที่ระบุใน CIOMS Guidelines-ใช้ template ของสถาบัน

Consent Form: เอกสารแสดงความยินยอม

เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
(Information sheet for research participant)

คำชี้แจงผู้วิจัย ในการเขียนเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยตามตัวอย่างโครงร่าง

1. หน้านี้ไม่ต้องใส่มาในเอกสารข้อมูลคำอธิบายฯ
2. ปรับข้อความให้สอดคล้องกับบริบทงานวิจัยของตนเอง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก เช่น ถ้าเป็นงานวิจัยที่ให้ตอบแบบสอบถามเท่านั้น สามารถตัดหัวข้อเรื่องความเสี่ยงที่ได้รับจากการเจาะเลือดได้ และใส่เลขหน้า
3. ข้อความในวงเล็บตัวอักษรสีแดง เป็นคำอธิบายการเขียนข้อความ
4. เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
5. ให้ลดการใช้ศัพท์แพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย
6. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย

ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

**FERCIT** Forum for Ethical Review Committees in Thailand
— ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย —

[HOME](#)

- > ความเป็นมา
- > สารชมรม
- > วัตถุประสงค์
- > ข้อมบังคับ
- > รายนามคณะกรรมการ
- > รายนามสมาชิกชมรม
- > สิ่งตีพิมพ์
- > เรื่องน่ารู้
- > LINKs

[ใบสมัคร สมาชิกชมรม](#)

หนังสือแนวทาง และต้นแบบ
เอกสารข้อมูล และขอความยินยอม สำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

หากสนใจกรุณาติดต่อ **คุณอรศิริ 02-3543981** หรือ dmu_pcm@hotmail.com
ราคาขายเล่มละ 200 บาท ราคาสมาชิก 120 บาท



UPDATE!! [Download template](#) ได้ที่นี่.

ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัย]

ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]

สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย]

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

[นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) โดยประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ชื่อความที่ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัย]

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้ดุลยพินิจว่าจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลสุขภาพหรือสิทธิที่ท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถชักถามโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ

Information
แจ้งข้อมูล

Voluntariness
ตัดสินใจโดยอิสระ

[สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของยาวิจัยหรือการจัดการระหว่างการวิจัย โดยสังเขป]

การวิจัยนี้จะคัดเลือก [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมการวิจัย] เข้าร่วมการวิจัยจำนวน [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย]

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย]

Comprehension
ความเข้าใจอย่างถ่องแท้

รูปแบบการวิจัย

[แสดงรูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ หรือตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติ]

ขั้นตอนการวิจัย

[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลที่จำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวกับการวิจัย ระยะเวลาที่เข้าร่วม และจำนวนครั้งที่นัด]

และประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

■ ประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย

■ ความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

■ ความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

ทั้งนี้ หากท่านไม่สนใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้

ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย

[ให้รายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลรักษา พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม]

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
▪ หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	[อธิบายแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการศึกษา]
▪ หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่าท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
▪ [ชี้แจงเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย]	[ชี้แจงแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น]

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย [ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย]
[ชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย]

หน้า 2

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

เวอร์ชัน [ระบุเวอร์ชัน] วันที่ [ระบุวันที่]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่จะบ่งชี้ตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

รักษาความลับของข้อมูลให้ปลอดภัยที่สุด

[ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย]

[ชี้แจงค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย]

[ชี้แจงค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ]

กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ [ชี้แจงแนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบอันเกี่ยวเนื่องจากการวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ [ระบุข้อมูลติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น ศูนย์วิจัยทางคลินิก]

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]
2. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ [ระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ] เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

Consent Form: หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการวิจัย] ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

.....(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่พึงเข้าใจ).....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
(_____)

Consent Form: หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

AF 04-05

เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัย (Informed Consent Form)

ปรับข้อความให้สอดคล้อง / ตัดข้อความที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยของผู้วิจัยออก
การวิจัยเรื่อง(ชื่อโครงการ).....

วันที่ให้คำยินยอม วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....
ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....

ที่อยู่..... ได้อ่านรายละเอียดจากเอกสาร
ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยที่แนบมาฉบับวันที่..... และข้าพเจ้ายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ
ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยที่ข้าพเจ้าได้ลงนาม และ วันที่ พร้อมด้วยเอกสารข้อมูลสำหรับผู้
เข้าร่วมโครงการวิจัย ทั้งนี้ก่อนที่ข้าพเจ้าจะลงนามในใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้ ข้าพเจ้าได้รับการอธิบายจากผู้วิจัยถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย
ระยะเวลาของการทำวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย หรืออาการที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือจากยาที่ใช้ รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย และ
แนวทางการรักษาโดยวิธีอื่นอย่างละเอียด ข้าพเจ้ามีเวลาและโอกาสเพียงพอในการซักถามข้อสงสัยจนมีความเข้าใจอย่างถี่ถ้วน โดยผู้วิจัยได้ตอบคำถาม
ต่าง ๆ ด้วยความเต็มใจไม่ปิดบังซ่อนเร้นจนข้าพเจ้าพอใจ

ข้าพเจ้ารับทราบจากผู้วิจัยว่าหากเกิดอันตรายใด ๆ จากการวิจัยดังกล่าว ข้าพเจ้าจะได้รับการรักษาพยาบาลโดยไม่เสียค่าใช้จ่าย (และ
ระบุด้วยว่าจะได้รับการชดเชยจากผู้สนับสนุนการวิจัยหรือไม่.....)

ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกเข้าร่วมในโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล และการบอกเลิกการเข้าร่วมการวิจัยนี้ จะไม่
มีผลต่อการรักษาโรคหรือสิทธิอื่น ๆ ที่ข้าพเจ้าจะพึงได้รับต่อไป

ผู้วิจัยรับรองว่าจะเก็บข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเป็นความลับ และจะเปิดเผยได้เฉพาะเมื่อได้รับการยินยอมจากข้าพเจ้าเท่านั้น บุคคล
อื่นในนามของบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ อาจได้รับอนุญาตให้เข้ามาตรวจสอบและประมวลผลข้อมูล
ของข้าพเจ้า ทั้งนี้จะต้องกระทำไปเพื่อวัตถุประสงค์เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลเท่านั้น โดยการตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษานี้ข้าพเจ้าได้ให้
คำยินยอมที่จะให้มีการตรวจสอบข้อมูลประวัติทางการแพทย์ของข้าพเจ้าได้

ผู้วิจัยรับรองว่าจะไม่มีการเก็บข้อมูลใด ๆ เพิ่มเติม หลังจากนี้ข้าพเจ้าขอยกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยและต้องการให้ทำลายเอกสาร
และ/หรือ ตัวอย่างที่ใช้ตรวจสอบทั้งหมดที่สามารถสืบค้นถึงตัวข้าพเจ้าได้

ข้าพเจ้าเข้าใจว่า ข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะตรวจสอบหรือแก้ไขข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าและสามารถยกเลิกการให้สิทธิในการใช้ข้อมูลส่วนตัว
ของข้าพเจ้าได้ โดยต้องแจ้งให้ผู้วิจัยรับทราบ

ข้าพเจ้าได้ตระหนักว่าข้อมูลในการวิจัยรวมถึงข้อมูลทางการแพทย์ของข้าพเจ้าที่ไม่มีการเปิดเผยชื่อ จะผ่านกระบวนการต่าง ๆ เช่น การ
เก็บข้อมูล การบันทึกข้อมูลในแบบบันทึกและในคอมพิวเตอร์ การตรวจสอบ การวิเคราะห์ และการรายงานข้อมูลเพื่อวัตถุประสงค์ทางวิชาการ
รวมทั้งการใช้ข้อมูลทางการแพทย์ในอนาคตหรือการวิจัยทางด้านเภสัชภัณฑ์ เท่านั้น

ข้าพเจ้าได้อ่านข้อความข้างต้น และมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินดีเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความเต็มใจ
จึงได้ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมนี้

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม

(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

ตัวอย่างทางชีวภาพ

☐ ไม่มีตัวอย่างทางชีวภาพ (หากไม่มี ขอให้ตัดข้อความ 6 บรรทัดล่างออก)

☐ มีตัวอย่างทางชีวภาพ ☐ ไม่ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้ (หากมี แต่ไม่ขอเก็บ ขอให้ตัดข้อความ 5 บรรทัดล่างออก)

☐ ขอเก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้

ข้าพเจ้า ☐ ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

☐ ไม่ยินยอมให้เก็บตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต

.....ลงนามผู้ให้ความยินยอม
(.....) ชื่อผู้ยินยอมตัวบรรจง

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้าได้อธิบายถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย วิธีการวิจัย อันตราย อาการไม่พึงประสงค์ หรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย หรือ
จากยาที่ใช้รวมทั้งประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัยอย่างละเอียด ให้ผู้แทนโดยชอบธรรม/ผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมการวิจัยตามนามข้างต้นได้ทราบ
และมีความเข้าใจดีแล้ว พร้อมลงนามลงในเอกสารแสดงความยินยอมด้วยความเต็มใจ

.....ลงนามผู้ทำวิจัย

(.....) ชื่อผู้วิจัยตัวบรรจง

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

.....ลงนามพยาน (ไม่จำเป็นต้องมีพยานก็ได้)

(.....) ชื่อพยาน ตัวบรรจง

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....



รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : _____

หัวข้อ*	มี	หน้า/บรรทัด ในเอกสาร	หมายเหตุ
1. ชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักและสังกัด และชื่อแหล่งทุนวิจัย/ ผู้สนับสนุนการวิจัย	☐		
2. บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย	☐		
3. การแจ้งว่าเป็นการวิจัย และการชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจใน การเข้าร่วมการวิจัย	☐		
4. เหตุผลและความสำคัญของการวิจัย ข้อมูลของยาวิจัย หรือการ จัดการระหว่างการศึกษา	☐		
5. คุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัยและจำนวนผู้เข้าร่วม การวิจัย	☐		
6. วัตถุประสงค์ของการวิจัย	☐		
7. รูปแบบการวิจัย	☐		
8. ขั้นตอนการวิจัยและระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย (พร้อมชี้แจงว่า ส่วนใดเป็นการวิจัย ส่วนใดเป็นการดูแลรักษาตามปกติ และ คำแนะนำในการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย)	☐		
9. ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย	☐		
10. ประโยชน์ทางตรง/ทางอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย	☐		
11. ทางเลือกในการดูแลรักษา หากไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย	☐		
12. แนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการ วิจัย	☐		
13. การแจ้งข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย	☐		
14. เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัยและแนวทางการจัดการ เหตุการณ์นั้น ๆ	☐		
15. ประโยชน์หรือสิ่งที่ดีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการ วิจัย	☐		

หัวข้อสำคัญที่ต้องมีใน PIS

(<http://www.fercit.org/template.htm>)

16. การแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหลังได้ ข้อสรุปผลการวิจัย	☐		
17. การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูล สุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย	☐		
18. การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลัง เสร็จสิ้นการวิจัย • กรณีที่ไม่มีการเก็บรักษาไว้และจะทำลายทิ้งหลังเสร็จสิ้นการวิจัย • กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยไม่มีรหัสเชื่อมโยง • กรณีที่มีการเก็บรักษาไว้โดยมีรหัสเชื่อมโยง • กรณีที่จะมีการทำวิจัยเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing) • กรณีที่จะมีการนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในเชิงพาณิชย์	☐		
19. ค่าตอบแทนการเข้าร่วมการวิจัย	☐		
20. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ	☐		
21. แนวทางการดูแลรักษาและจ่ายค่าชดเชยกรณีผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย	☐		
22. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้ 22.1 เกี่ยวกับการวิจัย กรณีที่มีปัญหา ข้อสงสัย หรือหากเกิด ผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ 22.2 เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน	☐		
23. หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย	☐		

*หมายเหตุ : เอกสารข้อมูลของการวิจัยหนึ่ง ๆ ไม่จำเป็นต้องมีหัวข้อเหล่านี้ครบถ้วนทุกหัวข้อ หากผู้วิจัยพิจารณาแล้วว่าหัวข้อบางหัวข้อไม่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดในกฎหมาย (ของ US)

“Informed consent as a whole ... must be organized and presented in a way that does not merely provide lists of isolated facts, but rather facilitates the prospective subject's ... understanding of the reasons why one might or might not want to participate” – **45 CFR 46** (§46.116.a.5)

โดยรวมต้องจัดรูปแบบและนำเสนอในลักษณะที่ไม่เพียงให้ข้อมูลแยกเป็นหัวข้อ แต่ต้องช่วยให้ผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัย เข้าใจได้ว่าจะเข้าร่วมหรือไม่อย่างมีเหตุผล

–45 CFR 46 (§46.116.A.5)

Participant Information Sheet

เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร

- ภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจ ประโยคสั้น ๆ กะทัดรัด
- หลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิคหรือคำที่รู้เฉพาะวิชาชีพ
- ไม่คัดลอกเนื้อหาโดยตรงมาจากเอกสารโครงการ
- ไม่ควรมีภาษาอังกฤษ ให้เขียนเป็นภาษาไทยหรือแปลด้วยศัพท์ที่เข้าใจได้
- ไม่มีภาษาบังคับ ชักจูง โน้มน้าว ลดทอนสิทธิหรือการปิดความรับผิดชอบ

วิธีสื่อสารด้วย information sheet

- ใช้รูปภาพ แผนภาพ ตารางแทนการอธิบายด้วยตัวหนังสือ
- มีตรรกะนี้คำศัพท์เป็นภาษาทั่วไป
- ใช้สัญลักษณ์สากลต่างๆในการสื่อสาร
- มีการทดสอบความเข้าใจ

แนวทางสำหรับการให้ข้อมูลแบบสอบถามออนไลน์

การตอบแบบสอบถาม online ขอให้จัดทำแบบสอบถามออนไลน์ทั้งฉบับ โดยไม่แยกส่วนมาให้พิจารณาโดยปรับแก้ไขและ เพิ่มข้อความในใบปะหน้าของแบบสอบถามออนไลน์ (โดยสรุปคร่าวๆ) ให้มีข้อความที่อาสาสมัครจำเป็นต้องทราบ ดังนี้ ได้แก่

- ชื่อเรื่อง
- วัตถุประสงค์
- ขั้นตอนสำหรับอาสาสมัคร (ต้องตอบแบบสอบถาม กี่ส่วน มีกี่ข้อ ใช้เวลาในการตอบแบบสอบถามนานเท่าไร)
- ความเสี่ยง ประโยชน์ ที่อาสาสมัครจะได้รับ
- ค่าตอบแทน เพื่อป้องกันการเรียกร้อยในภายหลัง
- confidentiality ของข้อมูลอาสาสมัคร
- สิทธิในการถอนตัว ขอให้เพิ่มเติมข้อความวิธีการถอนตัว เช่น “โดยอาสาสมัครสามารถปิดเบราว์เซอร์และออกจาก การตอบแบบสอบถามได้ตลอดเวลา”
- ช่องทางติดต่อนักวิจัย และ EC
- มี link ไปยังเอกสารชี้แจงเพื่อให้อาสาสมัคร (ฉบับที่เป็น template ของ EC)

ข้อควรระวังสำหรับ information sheet

- คัดลอกเนื้อหาจากเอกสารโครงการ โดยไม่ได้ปรับข้อความให้เป็นภาษาที่เหมาะสมกับกลุ่มอาสาสมัคร
- สั้นตัดคำในภาษาอังกฤษ เช่น การดูแลสุขภาพแบบองค์รวม (Holistic Care)
- การใช้สรรพนามไม่ถูกต้องหรือใช้สรรพนามหลายแบบในเอกสารเดียวกัน เช่น ข้าพเจ้า/นักวิจัย ท่าน/ผู้ป่วย/อาสาสมัคร หนู/น้อง/นักเรียน
- ขนาดตัวอักษรที่ไม่เหมาะสมกับอาสาสมัครที่เป็นผู้สูงอายุ
- การให้ข้อมูลขั้นตอนการปฏิบัติตนของอาสาสมัคร: สิ่งที่ต้องทำตามขั้นตอน ระยะเวลาที่ใช้สถานที่
- การระบุความเสี่ยง/ประโยชน์ ที่ชัดเจน เข้าใจง่าย
- การระบุค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าเดินทาง หรือของที่ระลึก

Assent

- ข้อตกลงยืนยันที่จะเข้าร่วมในการวิจัยจากบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมของตนเองได้
- ในการศึกษาในเด็กหรือ ผู้ที่มีความบกพร่องทางการรับรู้
- Assent ในเด็กที่อ่านออกแล้ว ควรทำโดยให้มีการลงนาม



Child
or
Adolescent



Agreement
(Assent)



หลังจากการให้ข้อมูลที่เหมาะสมต่อระดับ
ความเข้าใจของเด็กหรืออาสาสมัครในกลุ่มนี้

Parent or
a legally authorized
representative
(LAR)



Permission



การขอความยินยอมในเด็ก



กลุ่ม (ปี)	อายุ
เด็ก (children) (<7)	เอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา/ผู้ปกครอง
เด็กโต (7-12)	เอกสารขอความพร้อมใจจากเด็ก (assent) และ เอกสารขอความยินยอมจากบิดามารดา/ผู้ปกครอง
วัยรุ่น (13-17)	เอกสารขอความยินยอมจากเด็กเป็นเอกสารเดียวกับ ของบิดามารดา/ผู้ปกครอง



Assent Document

- บอกวัตถุประสงค์ของการศึกษาอย่างง่ายๆ
- อธิบายว่าต้องทำอะไรและเวลาที่ใช้
- มีข้อความแจ้งว่ามีอิสระในการตัดสินใจและสามารถหยุดได้ตลอดเวลา
- อธิบายว่ามันจะเจ็บหรือไม่และนานแค่ไหนและบ่อยแค่ไหน (Risk)
- ระบุสิ่งที่จะเป็นประโยชน์จากการเข้าร่วม (Benefit)
- เชิญชวนให้ซักถามให้เข้าใจ

Outline

01

ความหมายของ Informed consent

02

ส่วนประกอบและขั้นตอน

03

เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
(Participant Information Sheet: PIS)

04

การละเว้นการขอความยินยอม
(Waive of Informed Consent)

Waiver of consent

การยกเว้นการขอความยินยอม



ขอยกเว้นทั้งกระบวนการ (Waiver Of Consent)

ขอยกเว้นเฉพาะการลงนามในเอกสารแสดงยินยอม
(waiver of documentation)

Waiver of consent

การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

- ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Not Greater Than Minimal Risk)
- การยกเว้น ไม่กระทบสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
- การขอความยินยอมเป็นไปไม่ได้ทางปฏิบัติ เช่น การศึกษาย้อนหลังจากข้อมูลเวชระเบียน การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้นานแล้ว
- ยังคงต้องให้ข้อมูลแก่บุคคลเจ้าของข้อมูล หรือตัวอย่างชีวภาพเมื่อเหมาะสมหรือเป็นไปได้

Waiver Of Documentation On Informed Consent

การยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม

- งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย
- ไม่มีผลต่อสิทธิ และเสรีภาพของอาสาสมัคร
- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่
สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง
- เอกสารการลงนามเป็นหลักฐานที่เปิดเผยตัวตนและหากรั่วไหลอาจนำไปสู่ผลเสียร้ายแรง



ตัวอย่างแบบเสนอขอรับการพิจารณาขออนุญาตขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

แบบเสนอ ขอรับการพิจารณาขออนุญาตขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver of Consent)

REC.....

1	ชื่อโครงการ
2	ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย
3	ต้องการ ขอยกเว้นการขอความยินยอมอาสาสมัคร (Waiver of informed consent) เลือก 3.1 หรือ 3.2 (หากจะขอยกเว้นเฉพาะการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร ให้เลือกข้อ 4)
☐	3.1 การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่ สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง
☐	การวิจัยเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครที่ตกอยู่ในภาวะฉุกเฉินหรือภาวะวิกฤตและการรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน ยังไม่ได้รับการพิสูจน์หรือไม่มีประสิทธิภาพเพียงพอ และการรวบรวมข้อมูลอย่างถูกต้องตามหลัก วิทยาศาสตร์ของโครงการวิจัยนี้จะสามารถตอบคำถามในแง่ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของการ รักษา อธิบาย
☐	การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต และการ วิจัยไม่สามารถรอการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัคร และไม่มี วิธีการใดที่สามารถติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายของอาสาสมัครเพื่อขอความยินยอมได้ ทัน ในช่วงเวลาดังกล่าว อธิบาย.....
☐	การวิจัยนี้จะไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ได้รับอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม อธิบาย.....
☐	มีแผนการขอความยินยอมจากญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมาย ภายในหรือหลังจากผ่านช่วง ระยะเวลาการรักษา (therapeutic window) ที่ชัดเจน (เช่น ขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือผู้แทนเพื่อใช้ ข้อมูลที่เก็บไว้ โดยขอความยินยอมเมื่อผู้ป่วยอาการคงที่แล้ว) และต้องมีหลักฐานความพยายามในการ ติดต่อญาติหรือผู้แทนโดยชอบตามกฎหมายเพื่อรายงานความก้าวหน้าต่อ EC อธิบาย.....

☐	3.2 การศึกษาทางด้านพฤติกรรมศาสตร์และมนุษยวิทยาบางประเด็นที่หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการ วิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง เช่น deception study ทั้งนี้ผู้วิจัย จะต้องชี้แจงเหตุผลและแจ้งแนวทางการขอความยินยอม หรือการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อให้ คณะกรรมการพิจารณาความเหมาะสมก่อน
☐	การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรม ประจำวัน อธิบาย.....
☐	การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของ อาสาสมัคร อธิบาย.....

☐	การวิจัยไม่สามารถกระทำได้ (impracticable) หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร อธิบาย
☐	อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยตามความเหมาะสมในภายหลัง (debriefing) อธิบาย
4	ต้องการ ขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัคร (Waiver of documentation of consent) หมายเหตุ ปกติการขอความยินยอมต้องเป็นลายลักษณ์อักษร ยกเว้นกรณีพิเศษที่เข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ แต่อย่างน้อย ควรมี verbal consent หรือมีการให้ข้อมูลการวิจัยโดยสามารถถือว่า voluntary action ของอาสาสมัครเป็นการ แสดงความยินยอมได้ เช่น การตอบแบบสอบถามที่กรอกด้วยความสมัครใจ
☐	1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรม ประจำวัน (no more than minimal risk) และไม่เกี่ยวข้องกับการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอ ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษาปกติ) อธิบายลักษณะงานวิจัย
☐	2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่าง ตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย และความเสี่ยงหลักของการวิจัยทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะ อันตรายหากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร (เช่น การวิจัยเกี่ยวกับการใช้สารเสพติด การทำผิด กฎหมาย การก่อการร้าย) อธิบายเหตุผล

Minimal Risk

ความเสี่ยงน้อย: ตัวอย่าง



- การวัดส่วนสูง ชั่งน้ำหนัก
- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (Routine)
- การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
- การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่หรือเด็กโตสุขภาพดี
- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาการออกกำลังกายในคนสุขภาพดี
- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการหรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ

Waiver of documentation on informed consent

ลักษณะโครงการประเภทนี้

- การแจกแบบสอบถามแบบหยอดกล่อง
- การวิจัยสังเกตพฤติกรรม
- การศึกษาในกลุ่มเสี่ยงต่อกฎหมาย หรือ พฤติกรรมเสี่ยง
- ในสถานการณ์ฉุกเฉิน
- Retrospective Chart Review
- เมื่อมีการขออนุญาตใช้ในอนาคตสำหรับตัวอย่างนั้นแล้ว

ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

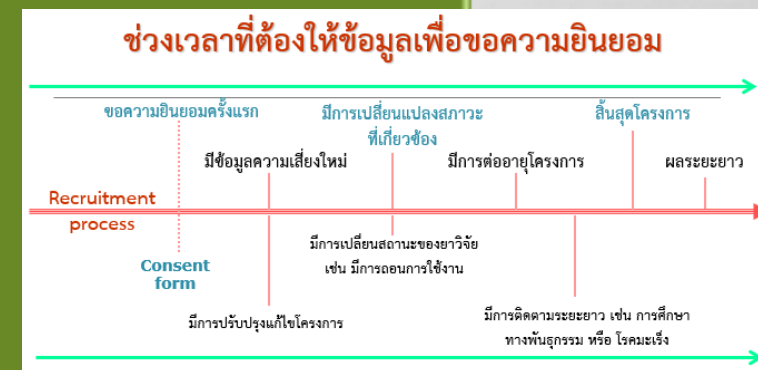
ขอจากผู้แทนที่ชอบธรรมตามกฎหมาย (LAR)

- เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปีขอจากพ่อ แม่ (หรือผู้ปกครองหลัก ดูเป็นกรณี)
 - เสริมด้วยการขอความพร้อมใจของเด็ก (assent)
 - ภาษาที่เขียนในเอกสาร assent ต้องเหมาะสมกับความเข้าใจ ใช้ภาพการ์ตูนประกอบได้
- บุคคลไม่รู้สึกรู้สึกตัว ขอจากผู้สามารถให้ความยินยอมแทน ตามพ.ร.บ. สุขภาพจิต
- บุคคลก็รู้ตัว ต้องขอ assent ด้วย และเมื่อพ้นจากภวะนั้นก็ต้องขอ consent อีกครั้งเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไป (stage consent)

การขอความยินยอมซ้ำ (Re-consent)

หลังเริ่มทำวิจัยไปแล้ว

- เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญและอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร เช่น
 - ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยาวิจัย
 - ปรับเปลี่ยนแนวทางการรักษา
- อาสาสมัครเด็ก ที่โตขึ้นจนอายุถึง 7/18 ปี



Incomplete disclosure of informed consent

การปิดบังข้อมูลบางส่วน

ทำได้เมื่อ

- ความเสี่ยงน้อย
- การบอกกล่าวข้อมูลทำให้ไม่สามารถตอบวัตถุประสงค์การวิจัย
เช่น การสังเกตพฤติกรรม หรือ Deceptive Study
- มีแผนที่จะบอกความจริงกับบุคคลเมื่อสิ้นสุดโครงการ
(Debriefing) และพร้อมทำลายข้อมูลทิ้งหากบุคคลนั้นต้องการ
- คณะกรรมการจริยธรรมเห็นชอบโครงการวิจัย

การวิจัยในชุมชน (Community Research)

- ขออนุญาตผู้นำชุมชนในการเข้าไปทำวิจัย (ยังคงต้องขอรายบุคคลด้วย)
- ปรึกษาวิธีการเข้าถึง และการเชิญชวนที่เหมาะสมกับบริบท วัฒนธรรม
- ชี้แจงชุมชนเกี่ยวกับวิธีการรายงานผลการศึกษาว່ารายงานในลักษณะใด (กรณีประเด็นอ่อนไหว อาจส่งผลเสียต่อภาพลักษณ์ของคนในชุมชน)



การวิจัยในชุมชน (Community Research)

16. เพิ่มเติมข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน (ในกรณีที่ทำการวิจัยในชุมชน)

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย
- สิ่ง que การศึกษาวิจัยจะช่วยในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัยในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัย หรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย

12-AF_08_1_14032562_new

(<https://galya.go.th/e-rks/Uploads/>)

การขอความยินยอมเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อวิจัยในอนาคต (Bio-repository, DNA for future research)

- ควรจัดทำ Optional ICF เขียนระบุ โครงการศึกษาย่อย...(ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วม) แยกจากใบยินยอมหลัก (Main ICF)
- การไม่ร่วมโครงการย่อย ไม่ควรเป็นเหตุให้ร่วมโครงการหลักไม่ได้
- สามารถจัดทำเป็นแบบ broad consent หรือ specific content ได้แล้วแต่กรณี (แต่ควรพยายามให้มีขอบข่ายวัตถุประสงค์ชัดเจน)
- Sponsor มักขอให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมบริจาคตัวอย่างเพื่อการวิจัยในอนาคต ต้องระบุการจัดการผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้ชัดเจน

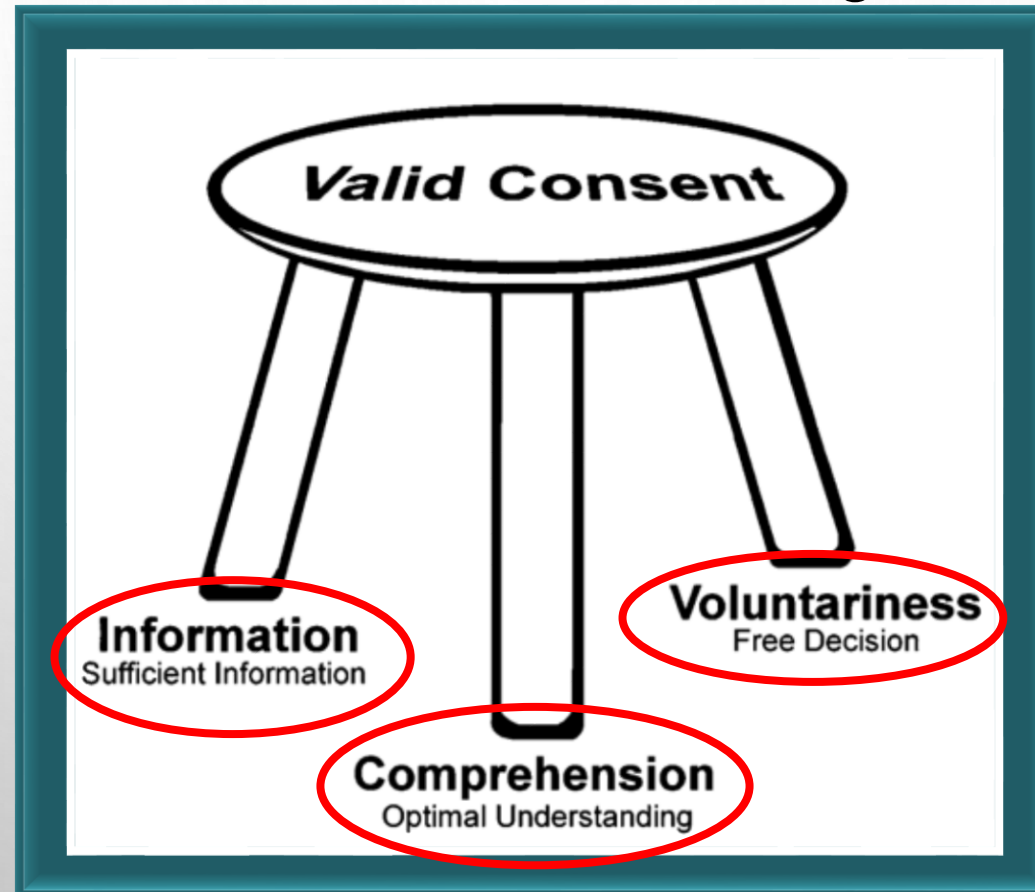
การเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อวิจัยในอนาคต

PSU regulations

- อธิบายเกี่ยวกับความเสี่ยงว่า “ดีเอ็นเอ เปรียบเหมือนกับรหัสทางพันธุกรรม ที่สามารถใช้ระบุตัวตนของบุคคลได้ ยังไม่ทราบว่าจะมีผลกระทบใดในอนาคตหากข้อมูลสุขภาพของท่านรั่วไหล เช่น ผลกระทบต่อการสมัครทำประกัน การสมัครงาน เป็นต้น”
- เขียนให้ชัดว่า “การอนุญาตให้เก็บตัวอย่างชีวภาพในโครงการย่อยนี้ ไม่มีประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัคร บริษัทผู้สนับสนุนอาจนำตัวอย่างชีวภาพของท่านไปพัฒนาหรือเครื่องมือ และเกิดผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ของบริษัท โดยที่ท่านและครอบครัวไม่มีส่วนได้รับผลประโยชน์ทางการเงินใด ๆ”
- ให้เขียนวัตถุประสงค์ที่จำเพาะในการใช้ข้อมูล โดยให้เกี่ยวข้องกับโรค หรือภาวะที่อาสาสมัครเป็นเท่านั้น หากต้องการใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจากที่เขียนไว้ ต้องขออนุญาตจาก EC ก่อน
- อนุญาตให้เก็บ DNA/ตัวอย่างชีวภาพใด ๆ ไว้ ไม่เกิน 15 ปี แล้วต้องทำลาย
- หากยังไม่ได้ตัดตัวแปรระบุตัวตนออก อาสาสมัครสามารถขอถอนความยินยอมการใช้ตัวอย่างชีวภาพได้ (เขียนขั้นตอนการขอถอนความยินยอม ที่ต้องอำนวยความสะดวกให้อาสาสมัครขอถอนความยินยอมได้ง่าย)
- ไม่อนุญาตให้ส่งต่อ หรือขายตัวอย่างชีวภาพให้กับบุคคลที่สาม ที่นอกเหนือจากหน่วยงานที่ระบุไว้ในข้อตกลงการส่งต่อตัวอย่างชีวภาพ (material transfer agreement)

Valid Informed Consent

การยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่สมบูรณ์



Take Home Message

Informed Consent Process

- ต้องมีในทุกงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- ส่วนประกอบสำคัญ 3 ข้อ: ให้ข้อมูล เข้าใจได้อย่างถ่องแท้ ตัดสินใจได้อย่างอิสระ
- เป็นกระบวนการ ต้องระบุว่า ใครทำ ทำเมื่อไหร่ ที่ไหน และอย่างไร
- เคารพความเป็นส่วนตัว รักษาความลับ ให้โอกาสในการตัดสินใจอย่างอิสระมากที่สุดตลอดเวลา
- ต้องปรับให้เหมาะกับลักษณะของงานวิจัย



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย
Forum for Ethical Review Committees in Thailand



Informed Consent

กระบวนการขอความยินยอม

28 สิงหาคม 2566

Thank you for your attention
Q & A

ดร.อโนทัย โภคาธิกรณ์
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
anothai.p@psu.ac.th



กรณีศึกษากระบวนการขอความยินยอม

<https://forms.office.com/r/79QDuH7WJs>

