กระบวนการขอความยินยอม

(Informed Consent Process)

วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา

Nuremburg Code 1947, **Declaration of Helsinki** 1964 , **The Belmont Report** 1978,

Council for International Organization of Medical Science (CIOMS) 1993

-อาสาสมัครต้องสมัครใจและยินยอมด้วยความเข้าใจ

-ต้องปกป้องสิทธิของบุคคลในการคุ้มครองตนเองของอาสาสมัคร

-ชั่งน้ำหนักความเสี่ยงเปรียบเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

Declaration of Helsinki

ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (ค.ศ. 2008) หลักการจริยธรรมสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

22. Participation by competent individuals as subjects in medical research must be voluntary. Although it may be appropriate to consult family members or community leaders, no competent individual may be enrolled in a research study unless he or she freely agrees.

"...เป็นไปด้วยความสมัครใจ อาจปรึกษาคนในครอบครัวหรือผู้นำชุมชน เป็นความสมัครใจได้อย่างอิสระ"

The Belmont Report
(รายงานเบลมองต์)

หลักเคารพบุคคล

(Respect for Persons)

- ***การขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย**
- การปกป้องกลุ่มเปราะบาง
- ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของข้อมูล

หลักประโยชน์

(Beneficence)

หลักยุติธรรม

(Justice)

ผู้วิจัย/ผู้ช่วยวิจัย ต้องขอความยินยอมจาก...

อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือ **ผู้รับการวิจัย**

(Volunteer หรือ **Subject** หรือ **Study Subject**

หรือ **Participant** หรือ **Trial Participant)**

หมายถึง **บุคคลที่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย**

(จัดทำ **Information Sheet** และ **Informed Consent Form**)

แต่**ขออนุญาต**จากหัวหน้า ผู้อำนวยการ ผู้บังคับบัญชาของหน่วยงาน/องค์กร หรือ ผู้นำชุมชน

(ทำหนังสือจากต้นสังกัดของผู้วิจัย เพื่อขออนุญาตหน่วยงานอื่น)

การขอความยินยอม

กระบวนการขอความยินยอม

(Informed consent process)

Information sheet และ

Informed Consent Form

(เอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอม)

Who When How

การขอความยินยอม

หมายถึง กระบวนการที่ผู้วิจัยชี้แจง อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการวิจัย และสิ่งที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติ บอกประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย แนวทางการจัดการความเสี่ยง เปิดโอกาสให้ซักถามและมีเวลาเพียงพอก่อนตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่

ความสมัครใจจะเกิดขึ้นหลังจากอาสาสมัครได้รับรู้ข้อมูล มีความเข้าใจอย่างแท้จริง และตัดสินใจได้อย่างอิสระ

กระบวนการเข้าถึงอาสาสมัครโครงการวิจัย

(Process of recruitment)

ได้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร เช่น ผู้วิจัยไปพบและเชิญชวนด้วยตัวเอง หรือติดประกาศ/โปสเตอร์ โพสต์ข้อความทางสื่อสังคมออนไลน์ เป็นต้น

(สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) แนะนำไว้ในภาคผนวกว่า โครงการวิจัยต้องมีหัวข้อ “**กระบวนการเข้าถึงอาสาสมัคร**” - process of recruitment)

-การติดต่อ**ทาบทามด้วยตนเอง**ในเบื้องต้น (ทราบข้อมูลการติดต่อของประชากร/กลุ่มเป้าหมายได้อย่างไร)

-การทำ**หนังสือจากคณะต้นสังกัด**ไปยังหน่วยงานหรือพื้นที่วิจัย เพื่อขออนุญาตดำเนินการวิจัยและเข้าถึงประชากร/กลุ่มเป้าหมาย

-การประชาสัมพันธ์ผ่าน**โปสเตอร์**แบบออนไซต์ หรือประชาสัมพันธ์ผ่าน**สื่อสังคมออนไลน์**

-การติดต่อผ่าน**โทรศัพท์** (ทราบหมายเลขโทรศัพท์ของกลุ่มเป้าหมายได้อย่างไร)

-การติดต่อผ่าน**อีเมล** (ทราบอีเมลของกลุ่มเป้าหมายได้อย่างไร)

-การติดต่อผ่าน**สื่อสังคมออนไลน์** (ทราบสื่อสังคมออนไลน์ของกลุ่มเป้าหมายได้อย่างไร)

-การติดต่อบุคคลจากการได้รับคำแนะนำ (**Snowball** sampling technique) - เข้าถึงบุคคลที่เป็นผู้แนะนำ (gatekeeper) ได้อย่างไร กรณีที่ติดต่อบุคคลจากการได้รับคำแนะนำ ขอให้แจ้งบุคคลที่เป็นผู้แนะนำให้ติดต่อ/ประสานกับกลุ่มเป้าหมายก่อน หากกลุ่มเป้าหมายยินดีให้ผู้วิจัย/ผู้ช่วยวิจัยไปพบจึงขอข้อมูลการติดต่อแล้วไปพบกลุ่มเป้าหมาย เพื่อชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัย ขอความยินยอม และเก็บรวบรวมข้อมูล ตามลำดับ

ระบุว่าเป็นการวิจัย **บอกวัตถุประสงค์ สิ่งที่ต้องทำหากตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย ช่องทางการติดต่อ**

กระบวนการขอความยินยอม

(Process of informed consent)

“การไปพบ การอธิบาย การเชิญชวน”

ใครเป็นผู้ไปพบและเชิญชวนอาสาสมัคร อธิบาย/ชี้แจงรายละเอียดของการวิจัย เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้เวลาตัดสินใจ ก่อนจะลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารแสดงความยินยอม (Informed Consent Form)

(+ รวม**กระบวนการเข้าถึง**อาสาสมัครโครงการวิจัย)

Declaration of Helsinki

24. In medical research involving competent human subjects, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, sources of funding, any possible conflicts of interest, institutional affiliations of the researcher, the anticipated benefits and potential risks of the study and the discomfort it may entail, and any other relevant aspects of the study. The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal. Special attention should be given to the specific information needs of individual potential subjects as well as to the methods used to deliver the information. After ensuring that the potential subject has understood the information, the physician or another appropriately qualified individual must then seek the potential subject's freely-given informed consent, preferably in writing. If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.

24. ได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งเงินทุนวิจัย การขัดแย้งทางผลประโยชน์ใด ๆ ที่อาจมี สถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น รวมทั้งความไม่สะดวกสบายต่าง ๆ ได้รับการชี้แจงถึงสิทธิที่จะไม่ เข้าร่วม หรือเพิกพอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้โดยไม่ส่งผลกระทบต่อตนเอง ต้องขอความยินยอมที่เกิดจากความเข้าใจถ่องแท้ ควรแสดงความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร หากไม่เป็นลายลักษณ์อักษรต้องบันทึกหลักฐานอย่างเป็นทางการและมีพยานรู้เห็นด้วย

ข้อพิจารณา

1) ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลซึ่ง**มีอิทธิพล**หรือสามารถ**โน้มน้าว**ให้บุคคลเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจ ผู้วิจัยสามารถชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยด้วยตนเองได้ แต่ควร**มอบหมายให้บุคคลอื่น**เป็นผู้ขอความยินยอมแทน

2) บุคคลที่ได้รับการมอบหมายให้ชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัย และ/หรือ ขอความยินยอม จะต้องได้รับมอบหมายอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร และ**มีความรู้ความเข้าใจ**ในกระบวนการวิจัยของโครงการวิจัย

Declaration of Helsinki

26. When seeking informed consent for participation in a research study the physician should be particularly cautious if the potential subject is in a dependent relationship with the physician or may consent under duress. In such situations the informed consent should be sought by an appropriately qualified individual who is completely independent of this relationship.

26. ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพา (ความสัมพันธ์เชิงอำนาจ) อาจยินยอมภายใต้ภาวะกดดัน ควรให้บุคคลอื่นที่มีคุณสมบัติเหมาะสม และเป็นอิสระโดยสมบูรณ์จากลักษณะความสัมพันธ์ดังกล่าว

ตัวอย่าง (การสัมภาษณ์) *มักระบุไว้ใน Submission form

"ผู้วิจัยจะเป็นผู้ชี้แจงกระบวนการวิจัยและขอความยินยอมจากอาสาสมัครเอง เนื่องจากผู้วิจัยไม่ใช่...(ผู้สอน/ หัวหน้างาน/ ผู้บังคับบัญชา ฯลฯ)...จึงไม่มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร

การขอความยินยอมหลังจากผู้วิจัยแจ้งวัตถุประสงค์การวิจัย อธิบายกระบวนการวิจัย และประเด็นสัมภาษณ์เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายเข้าใจอย่างถูกต้องก่อนเก็บข้อมูล ตลอดจนแจ้งประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย บอกมาตรการ

ในการจัดการความเสี่ยง รวมถึงการรักษาความเป็นส่วนตัว และการเก็บรักษาความลับของข้อมูล จากนั้นเปิดโอกาสให้ซักถามจนกว่าจะเข้าใจอย่างถ่องแท้ และให้เวลาในการตัดสินใจ สุดท้ายหากกลุ่มเป้าหมายยินยอมให้สัมภาษณ์ก็จะให้อาสาสมัครลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยสองชุดที่มีข้อความตรงกัน ซึ่งจะให้อาสาสมัครเก็บไว้เป็นหลักฐานหนึ่งชุด และผู้วิจัยจะเก็บไว้อีกชุดหนึ่ง”

หรือ การตอบแบบสอบถาม

“1) ผู้วิจัยจะทำหนังสือจากต้นสังกัดถึงผู้อำนวยการสำนักงาน...เพื่อขออนุญาต และชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัย อธิบายรายละเอียดของการวิจัย บอกประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนมาตรการจัดการความเสี่ยง โดยผู้วิจัยจะเป็นผู้ชี้แจงและขอความยินยอมจากอาสาสมัครเอง

2) อาสาสมัครมีอิสระที่จะตอบหรือไม่ตอบแบบสอบถามก็ได้ หากยินดีตอบจะขอให้ส่งแบบสอบถามคืนทางไปรษณีย์โดยผู้วิจัยจะแนบซองเปล่าติดแสตมป์และจ่าหน้าซองถึงผู้วิจัย”

หรือ การสังเกต

“1) ผู้วิจัยทำหนังสือขออนุญาตจากคณะ...มหาวิทยาลัย ... ถึงผู้ดูแลสถานที่ และชี้แจงวัตถุประสงค์การวิจัย อธิบายรายละเอียดของการสังเกต บอกประโยชน์และมาตรการปกป้องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ทั้งนี้ผู้วิจัยจะเป็นผู้อธิบายสิ่งที่จะสังเกตการณ์ในพื้นที่....(เช่น พิธีกรรม/ กิจกรรม ฯลฯ)....และขอความยินยอมจากผู้ดูแลสถานที่เอง เนื่องจากผู้วิจัยไม่มีส่วนได้ส่วนเสีย หรือมีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับผู้ดูแลสถานที่

2) ผู้วิจัยแจ้งผู้ดูแลสถานที่ให้ทราบถึงการรักษาความเป็นส่วนตัวและการปกปิดความลับของข้อมูล จากนั้นเปิดโอกาสให้สอบถามข้อมูลจนกว่าจะเข้าใจรูปแบบการวิจัย สุดท้ายหากผู้ดูแลสถานที่ยินยอมให้สังเกตการณ์ในพื้นที่ก็จะให้ผู้ดูแลสถานที่ลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมสองชุดที่มีข้อความตรงกัน ซึ่งจะให้อาสาสมัครเก็บไว้หนึ่งชุดและผู้วิจัยจะเก็บไว้เป็นหลักฐานอีกชุดหนึ่ง”

การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

1) ด้วย**การลงลายมือชื่อ** (Written consent) :

(ต้องมี..Information sheet และ Informed consent form)

2) ด้วย**วาจา** (Verbal consent) :

(ต้องมี...Information sheet และ เหตุผลการขอยกเว้นการลงนาม)

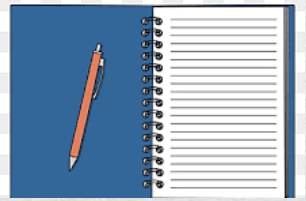
3) ด้วย**การกระทำ** (By action) : [ต้องมี...Information sheet]

การ**ยกเว้นการลงนามด้วยลายลักษณ์อักษร**

อาสาสมัคร (การแสดงความยินยอมด้วย**วาจา**)

1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ....(ไม่มีการระบุชื่อหรือข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้)..... และไม่เกี่ยวข้องการกระทำต่ออาสาสมัครที่จำเป็นต้องขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร (เช่น หัตถการที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยและการรักษา เป็นต้น)

2) การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในแบบยินยอมของอาสาสมัคร**เป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงระหว่างตัวตนของอาสาสมัครกับการวิจัย** และความเสี่ยงหลักของการวิจัย**ทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย** หากมีการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร เพราะ.....



1.

* เช่น 001 แสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยที่บ้าน เมื่อวันที่ 12 ก.ค. 2567 เวลา 14.30 น.

2.

* รหัส 001 นายวิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา ชาวบ้านชุมชนบ้านสีฐาน ต.ในเมือง อ.เมืองฯ จ.ขอนแก่น

รหัส 002 .....

*ในสถานการณ์ เช่น การเกิดโรคระบาด ภัยธรรมชาติ ซึ่งผู้วิจัยไม่สามารถเดินทางไปเก็บข้อมูลด้วยตนเอง และต้องเก็บข้อมูลผ่านโทรศัพท์หรือระบบออนไลน์รูปแบบต่างๆ สามารถให้บุคคล**แสดงความยินยอมโดยวาจา**ได้ โดยผู้วิจัยต้องอธิบาย/อ่านรายละเอียดที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลให้บุคคลที่ถูกติดต่อ/ทาบทามให้เป็นอาสาสมัครฟัง เปิดโอกาสให้ซักถาม และให้เวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจ เมื่อบุคคลดังกล่าวตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย จึงให้แสดงความยินยอมโดยวาจา จากนั้นผู้วิจัยบันทึก วัน เวลา และสถานที่ซึ่งบุคคลดังกล่าวแสดงความยินยอม

*หากผู้วิจัยสามารถติดต่อกลุ่มเป้าหมายได้โดยสะดวก ขอให้**ส่งเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมฯ ไปให้กลุ่มเป้าหมายอ่าน/ทำความเข้าใจ** หากยินดีเป็นอาสาสมัครให้ส่งเฉพาะเอกสารแสดงความยินยอมที่ลงนามแล้วคืนผู้วิจัย 1 ชุด โดยให้อาสาสมัครเก็บสำเนาเอกสารแสดงความยินยอมดังกล่าวไว้ 1 ชุด

การขอ**ยกเว้นการขอความยินยอม**จากอาสาสมัคร (Waiver of Informed Consent)

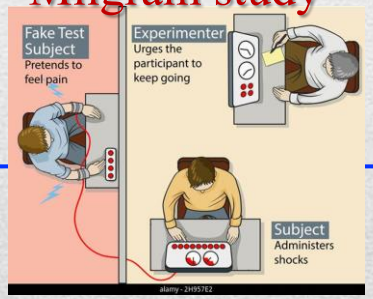
1) การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจวัตรประจำวัน เพราะ.....

2) การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร เพราะ.....

3) ผู้วิจัยไม่สามารถทำวิจัยได้หากไม่ยกเว้น การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพราะ.....

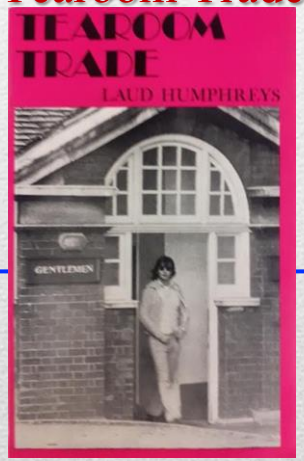
4) อาสาสมัครจะได้รับแจ้งเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยหรือไม่ และได้รับข้อมูลอย่างไร

Milgram study



Deception ➡ Debrief

Tearoom Trade



- ไม่ต้องขอความยินยอม
- ขอความยินยอมภายหลัง

เช่น พฤติกรรมสาธารณะ ข้อมูลจากสื่อสังคมออนไลน์ ไม่มีข้อมูลเชื่อมโยงถึงตัวบุคคล เป็นต้น

การขอความยินยอมกับอาสาสมัคร

(Informed Consent)

1) อาสาสมัครอายุ **18 ปี ขึ้นไป** (consent form)

2) เด็กโต อายุ **13-17 ปี** (assent form เด็ก + consent form ผู้ปกครอง)

3) เด็กเล็ก อายุ **7-12 ปี** (assent form เด็ก + consent form ผู้ปกครอง)

4) เด็กอายุ **1-6 ปี** บิดามารดา/ ผู้ปกครอง/ ผู้ดูแล/ ผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นผู้ให้ความยินยอม (consent form ผู้ปกครอง)

*บางสถาบันกำหนดไว้ 20 ปีขึ้นไป ถ้าต่ำกว่า 20 ปี ต้องขอความยินยอมจากพ่อแม่ ผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม

เด็ก ผู้เยาว์ เยาวชน

พ.ร.บ. คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546 : **เด็ก** = บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส

ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ : **ผู้เยาว์** = บุคคลซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะ บุคคลย่อมพ้นจากภาวะผู้เยาว์และบรรลุนิติภาวะเมื่ออายุ 20 ปีบริบูรณ์ หรือเมื่อทำการสมรส

พ.ร.บ.ศาลเยาวชนและครอบครัวและวิธีพิจารณาคดีเยาวชนและครอบครัว พ.ศ. 2553 :

-**เด็ก** = บุคคลอายุยังไม่เกิน 15 ปีบริบูรณ์

-**เยาวชน** = บุคคลอายุเกิน 15 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์

บิดามารดา = ผู้ให้กำเนิดเด็กไม่ว่าจะจดทะเบียนสมรสกันหรือไม่

ผู้ปกครอง = บุคคลอื่นที่มิใช่บิดามารดาผู้ให้กำเนิด แต่เป็นผู้ดูแลสวัสดิภาพของเด็กในความปกครอง เช่น ผู้อนุบาล ผู้รับบุตรบุญธรรม และผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และให้หมายรวมถึง พ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ นายจ้าง ผู้อุปการะเลี้ยงดู หรือซึ่งผู้ที่เด็กอาศัยอยู่ด้วย

ผู้แทนโดยชอบธรรม = บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจโดยชอบธรรมตามกฎหมาย (legally authorized representative, LAR) ในการให้ความยินยอมแทนผู้เข้าร่วมการวิจัย

Declaration of Helsinki

27. ถ้าผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้ไร้ความสามารถ ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย และบุคคลเหล่านี้ต้องไม่เข้าร่วมการวิจัยที่มีแนวโน้มว่าจะไม่เกิดประโยชน์ต่อพวกเขา เว้นแต่เพื่อส่งเสริมสุขภาพของประชากรที่เป็นตัวแทนของกลุ่มที่เป็นอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้คนอื่นแทนได้ และการวิจัยนั้นจะก่อให้เกิดความเสี่ยงและภาระเพียงเล็กน้อยเท่านั้น

27. For a potential research subject who is incompetent, the physician must seek informed consent from the legally authorized representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them unless it is intended to promote the health of the population represented by the potential subject, the research cannot instead be performed with competent persons, and the research entails only minimal risk and minimal burden.

Declaration of Helsinki

28. ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ไร้ความสามารถนั้นอาจให้ความเห็นชอบ (assent) ในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้ แต่ต้องขอรับความเห็นชอบเพิ่มเติมจากความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม การไม่เห็นชอบของผู้อาจเป็นอาสาสมัครวิจัยควรได้รับความเคารพ

28. When a potential research subject who is deemed incompetent is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative. The potential subject's dissent should be respected.

Declaration of Helsinki

29. Research involving subjects who are physically or mentally incapable of giving consent, for example, unconscious patients, may be done only if the physical or mental condition that prevents giving informed consent is a necessary characteristic of the research population. In such circumstances the physician should seek informed consent from the legally authorized representative. If no such representative is available and if the research cannot be delayed, the study may proceed without informed consent provided that the specific reasons for involving subjects with a condition that renders them unable to give informed consent have been stated in the research protocol and the study has been approved by a research ethics committee. Consent to remain in the research should be obtained as soon as possible from the subject or a legally authorized representative.

29. “อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ทั้งร่างกายและจิตใจ เช่น ผู้ป่วยหมดสติ อาจกระทำได้เฉพาะกรณีที่สภาวะทางร่างกายและจิตใจขัดขวางการให้ความยินยอม ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ถ้าไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรมหรือการวิจัยไม่สามารถรอได้ อาจดำเนินไปโดยไม่มีความยินยอมถ้ามีเหตุผลเฉพาะโดยระบุไว้ในโครงการวิจัยและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการฯ แล้ว และเพื่อให้ศึกษาวิจัยต่อไปได้ควรมีการขอความยินยอมเร็วที่สุดที่จะกระทำได้จากตัวอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม”

อธิบายกระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัคร

1) ใครเป็นผู้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

(ผู้ขอความยินยอมควรเป็นบุคคลที่ไม่มีอิทธิพลหรือโน้มน้าวต่อการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร)

"ผู้วิจัยจะให้ผู้ช่วยวิจัยซึ่งเป็นบุคลากรของหน่วยงานอื่นและได้รับการฝึกฝนและเข้าใจกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นผู้ขอความยินยอมแทน เนื่องจากผู้วิจัยเป็นหัวหน้าในหน่วยงานนี้ เพื่อให้อิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย"

ผู้ชี้แจงและขอความยินยอม

-ผู้ชี้แจง/ อธิบาย/ ตอบคำถาม (ผู้วิจัย, ผู้ช่วยวิจัย, บุคคลอื่น-ระบุว่าเป็นใคร และเหตุผลในการมอบหมายบุคคลดังกล่าวเป็นผู้ชี้แจง)

-ผู้ขอความยินยอม (ผู้วิจัย, ผู้ช่วยวิจัย, บุคคลอื่น-ระบุว่าเป็นใคร และเหตุผลในการมอบหมายบุคคลดังกล่าวเป็นผู้ชี้แจง) ในกรณีที่มอบหมายให้ผู้ช่วยวิจัยเข้าถึงกลุ่มเป้าหมาย รวมทั้งชี้แจงและ/หรือขอความยินยอมจากกลุ่มเป้าหมายดังกล่าว ขอให้ระบุว่าผู้วิจัยจะให้คำแนะนำแก่ผู้ช่วยวิจัยเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม รวมทั้งการปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัคร

หมายเหตุ

1) ในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นบุคคลซึ่งมีอิทธิพลหรือสามารถโน้มน้าวให้บุคคลเข้าร่วมการวิจัยด้วยความเกรงใจ ผู้วิจัยสามารถชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัยด้วยตนเองได้ แต่ควรมอบหมายให้บุคคลอื่นเป็นผู้ขอความยินยอมแทน

2) บุคคลที่ได้รับการมอบหมายให้ชี้แจงรายละเอียดของโครงการวิจัย และ/หรือ ขอความยินยอม จะต้องได้รับมอบหมายอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร และมีความรู้ความเข้าใจในกระบวนการวิจัยของโครงการวิจัย

2) ขอความยินยอมจากอาสาสมครเมื่อไร

(อาสาสมครมีโอกาสและเวลาเพียงพอต่อการซักถามและทำความเข้าใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมครในโครงการวิจัย)

"ผู้วิจัยจะขอความยินยอมจากอาสาสมครหลังจากได้ชี้แจงรายละเอียดของการวิจัย บอก**ประโยชน์**และ**ความเสี่ยง**ที่อาจจะเกิดขึ้น มาตรการใน**การป้องกัน**ความเสี่ยง ตลอดจน**เปิดโอกาส**ให้**ซักถาม**และให้**เวลา**อย่างเพียงพอในการตัดสินใจของอาสาสมคร"

หลังจากที่ผู้วิจัย/ผู้ช่วยวิจัย/บุคคลอื่นที่ได้รับมอบหมาย **ชี้แจง** รายละเอียดของโครงการวิจัย เปิดโอกาสให้กลุ่มเป้าหมาย**ซักถาม**และผู้วิจัยตอบคำถามหรืออธิบายเพิ่มเติมจนเข้าใจ และ**ให้เวลา**แก่กลุ่มเป้าหมายอย่างเพียงพอในการตัดสินใจ

ชี้แจงรายละเอียดหรือส่งเอกสารข้อมูลไปให้กลุ่มเป้าหมาย**ทำความเข้าใจล่วงหน้า** หากบุคคลดังกล่าวยินดีเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งวันและเวลาในการทำกิจกรรม แล้วขอความยินยอมจากกลุ่มเป้าหมายในวันจัดกิจกรรมก่อนเริ่มกิจกรรม (ใช้ในกรณีของโครงการวิจัยที่จัดกิจกรรม เช่น สนทนากลุ่ม ประชุม ฝึกปฏิบัติ อบรม นอกพื้นที่ เพื่อให้กลุ่มเป้าหมายมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจ)

3) สถานที่ที่ใช้ขอความยินยอมของอาสาสมัคร

สถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัวและไม่เปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร และสะดวกต่อการทำความเข้าใจและซักถามเกี่ยวกับการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย

หากมีอาสาสมัครหลายกลุ่ม ขอให้ระบุสถานที่ขอความยินยอมให้ครอบคลุมอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม

"ผู้วิจัยจะสัมภาษณ์อาสาสมัครที่บ้านของอาสาสมัครเพื่อความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร หรือสถานที่อื่นที่อาสาสมัครสะดวก และตัดสินใจได้อย่างอิสระในการเข้าร่วมการวิจัย"

*ออนไซต์ (ระบุ) .....

*ออนไลน์ (ระบุแพลตฟอร์ม) ……..

ในกรณีของโครงการวิจัยที่เก็บข้อมูลจากชุมชน/สื่อสังคมออนไลน์ (เช่น กลุ่มเฟซบุ๊ก, กลุ่มไลน์, กลุ่มทวิตเตอร์, เว็บบอร์ดที่เป็นกลุ่มปิด) ให้ระบุรายละเอียดเพิ่มเติม ดังนี้

1) แพลตฟอร์มของชุมชน/สื่อสังคมออนไลน์...

2) วิธีการขออนุญาตจากเจ้าของ/แอดมินของชุมชน/สื่อสังคมออนไลน์...

3) วิธีการชี้แจงและขอความยินยอมจากสมาชิกของชุมชน/สื่อสังคมออนไลน์...

Declaration of Helsinki

25. For medical research using identifiable human material or data, physicians must normally seek consent for the collection, analysis, storage and/or reuse. There may be situations where consent would be impossible or impractical to obtain for such research or would pose a threat to the validity of the research. In such situations the research may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

25. “...ข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ ต้องขอความยินยอมในการขอเก็บ วิเคราะห์ เก็บรักษา และ/หรือนำกลับมาใช้ใหม่ ในกรณีที่ไม่สามารถขอความยินยอมได้ หรืออาจมีผลต่อความถูกต้องของการวิจัย อาจทำวิจัยได้เมื่อได้รับการพิจารณาและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้วเท่านั้น”

สรุป การให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

(**I**nformed **C**onsent **P**rocess)

1) **Information** (ให้ข้อมูลครบถ้วน สมบูรณ์)

2) **Comprehension** (ผู้รับข้อมูลเข้าใจอย่างแท้จริง ผู้ขอความยินยอมตรวจสอบความเข้าใจ เปิดโอกาสให้ซักถามข้อสงสัย ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย)

3) **Voluntariness** (ตัดสินใจอย่างอิสระ ไม่มีการบังคับ (coercion) ชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) หรือแรงกดดัน)

วิรัช วงศ์ภินันท์วัฒนา wirat.kku@gmail.com

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น