

หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และประเด็น จริยธรรมการวิจัยที่สำคัญต่อการวิจัยด้าน สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สูดหนองบัว

กรรมการและเลขานุการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เครือข่ายภูมิภาค

มหาวิทยาลัยนเรศวร

พ.ศ. 2508 => คำประกาศเฮลซิงกิ (Helsinki Declaration)

- ได้ถูกร่างขึ้นให้มีกฎเกณฑ์แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการวิจัยในคนในคราวประชุมสมัชชาแพทยสมาคมโลก (World Medical Assembly) ครั้งที่ 18 ที่กรุงเฮลซิงกิ ประเทศฟินแลนด์ ซึ่งแพทยสมาคมแห่งประเทศไทยในพระบรมราชูปถัมภ์เป็นภาคีสมาชิกด้วย โดยคำประกาศนี้ได้รับการปรับปรุงแก้ไขหลายครั้งในการประชุมครั้งต่อ ๆ มา

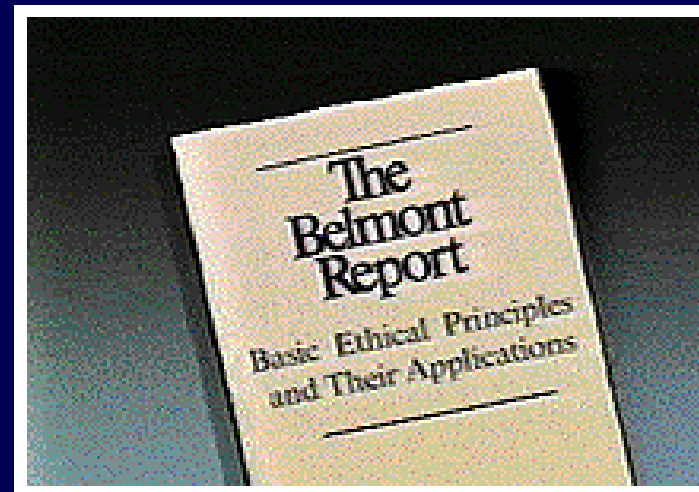
พ.ศ. 2522 => รายงานเบลมอนต์ – หลักเกณฑ์และแนวทางด้านจริยธรรมในการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัย (Belmont report – ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research) ของสหรัฐอเมริกา

พ.ศ. 2536 และ 2545 => แนวทางสากลสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับคน (International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects) โดยสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS : Council for International Organizations of Medical Sciences) ร่วมกับ องค์การอนามัยโลก (WHO: World Health Organization)

1979 National commission wrote the “Belmont Report”

The primary task of the National Commission was to identify the ethical principles that would guide all research involving humans. *The Belmont Report -- Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects* was published in 1978.

The principles of The Belmont Report govern all research supported by the U.S. government, including that conducted by researchers in the NIH Intramural Research Program (IRP).



=> แนวทางปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิกขององค์การอนามัยโลก (World Health Organization's Good Clinical Practice Guidelines : WHO GCP)

=> แนวทางปฏิบัติการวิจัยที่ดีทางคลินิกของสากลเพื่อการสร้างมาตรฐานสอดคล้องในแนวทางการศึกษาวิจัย (International Conference on Harmonization's Good Clinical Practice Guidelines : ICH GCP) ซึ่งมีฉบับแปลเป็นภาษาไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข



เป็นการรับประกัน/ให้ความคุ้มครองเกี่ยวกับ
สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร



=> สำหรับประเทศไทย ได้มีการจัดตั้ง “ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย” มีชื่อย่อว่า FERCIT (Forum for Ethical Review Committees in Thailand) โดยความร่วมมือระหว่างสถาบันการศึกษาของรัฐที่มีคณะแพทยศาสตร์และกระทรวงสาธารณสุข



หน้าที่สำคัญ คือ

- กำหนดแผนงานส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน
- จัดทำหลักเกณฑ์ “แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ” เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติระดับชาติ โดยยึดหลักการของ “คำประกาศเฮลซิงกิ” CIOMS และอื่นๆ

The Basic Principles of Research Ethics

1. Respect for person
2. Beneficence (Minimize risk)
3. Justice

From The Belmont Report, 1979

US National Commission for the Protection of Human Subjects of
Biomedical and Behavioral Research

หลักเคารพต่อบุคคล

(Respect for persons)

- ➔ เคารพในศักดิ์ศรีความเป็นคน
- ➔ เคารพในการมีอิสระในการตัดสินใจให้คำยินยอมโดยมีข้อมูลที่เพียงพอ
- ➔ เคารพในศักดิ์ศรีของบุคคลที่อ่อนแอ / เปราะบาง (vulnerable person) ซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกาย / จิตใจ
- ➔ เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ

หลักคุณประโยชน์และไม่เป็นโทษ

(Beneficence and Non-maleficence)

- ➔ การชั่งน้ำหนักระหว่าง ความเสี่ยง และ ผลประโยชน์
(balancing risks and benefits)
- ➔ การลดอันตรายให้น้อยที่สุด
(minimizing harm)
- ➔ การสร้างประโยชน์สูงสุดที่จะพึงมีแก่อาสาสมัคร
(maximizing benefits)

หลักยุติธรรม

(Justice)

➔ ความเที่ยงธรรม
(fairness)

➔ ความเท่าเทียมกัน
(equity)

ผู้วิจัยต้องมีกระบวนการที่ยุติธรรมในการคัด
อาสาสมัคร และปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่าง
ถูกต้องยุติธรรมและเท่าเทียมกัน โดยคำนึงถึง
ความเสี่ยงและการกระจายให้เกิดผลประโยชน์
อย่างเหมาะสมแก่ผู้ยอมเป็นอาสาสมัคร

ประเภทของการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

ระดับความเสี่ยงต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร

1 แบบยกเว้น (Exemption Review)

2 แบบเร่งรัด (Expedited Review)

3 แบบเต็มรูปแบบ (Full Board Review)

ระดับต่ำ

ระดับสูง

ประเภทของการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

- การขอรับรองแบบเต็มรูปแบบ กรณี การวิจัยที่มีการความเสี่ยงสูง เช่น
 - วิจัยเกี่ยวกับสาเหตุของใจในการประกอบอาชีพลัดกลอบตัดไม้เถื่อน
 - วิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศของผู้ให้บริการทางเพศโดยการสัมภาษณ์เชิงลึกและสนทนากลุ่ม
 - วิจัยเกี่ยวกับขบวนการคอร์ปชั่นในกลุ่มผู้นำชุมชนและนักการเมือง
- การขอรับรองแบบเร่งรัด กรณี การเก็บข้อมูลที่สามารถระบุตัวผู้ให้ข้อมูลได้ทั้งทางตรงและทางอ้อม เช่น การสัมภาษณ์เชิงลึก หรือ การทำสนทนากลุ่ม เป็นต้น แต่อย่างไรก็ตามประเภทของการขอรับรองขึ้นอยู่กับ SOPs (แนวปฏิบัติเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย) ของแต่ละสถาบัน
- การขอรับรองแบบยกเว้น กรณี ศึกษาจากเอกสาร ใช้แบบสอบถามที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ให้ข้อมูลได้ เช่น การศึกษาประวัติศาสตร์ หรือ การเก็บข้อมูลวิจัยจากข้อมูลทุติยภูมิ เป็นต้น

หมายเหตุ: ประเภทของการขอรับรองขึ้นอยู่กับ SOPs (แนวปฏิบัติเพื่อขอรับรองจริยธรรมการวิจัย) ของแต่ละสถาบัน

การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

- ลักษณะประชากรที่จะคัดเลือกมาเป็นอาสาสมัคร (รวมทั้งเรื่อง เพศ อายุ การรู้หนังสือ วัฒนธรรม สถานภาพทางเศรษฐกิจและลักษณะชนชาติ)
- วิธีการตั้งต้นติดต่อและคัดเลือก
- วิธีการสื่อสารข้อมูลข่าวสารทั้งหมดแก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร หรือ ผู้แทน
- เกณฑ์การคัดเลือกอาสาสมัคร
- เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออก

การดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร

- ความเหมาะสมในเรื่องคุณสมบัติและประสบการณ์ของผู้วิจัยต่อ โครงการวิจัยที่เสนอ
- แผนใด ๆ ที่จะหยุดหรือไม่ให้การรักษาที่เป็นมาตรฐานเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย และเหตุผลความเหมาะสมที่จะทำเช่นนั้น
- ความพอเพียงในการดูแลด้านการแพทย์และการช่วยเหลือทางจิตใจและสังคมแก่อาสาสมัคร

- ขั้นตอนที่จะดำเนินการเมื่ออาสาสมัครขอถอนตัวในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัย
- เกณฑ์ในการขยายการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัย หรือการใช้กรณีฉุกเฉิน และ/หรือ การบริจาคให้ใช้โดยกุศลเจตนา
- การจัดการแจ้งแพทย์ประจำตัว หรือแพทย์ประจำครอบครัวของอาสาสมัคร (ถ้ามี) รวมทั้งการขอความยินยอมของอาสาสมัครในการแจ้งนั้น
- รายละเอียดเกี่ยวกับแผนการใดๆ ที่จะจัดให้ผลิตภัณฑ์ที่ศึกษาวิจัยถึงมืออาสาสมัครภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

- รายละเอียดค่าใช้จ่ายใดๆ ที่อาสาสมัครต้องจ่าย
- การตอบแทนและชดเชยแก่อาสาสมัคร (รวมทั้งเงิน บริการ และ/หรือ ของขวัญ)
- การชดเชย/การรักษา ในกรณีเกิดอันตราย/ความพิการ/การตาย ของอาสาสมัครอันเนื่องมาจากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- การจัดเกี่ยวกับการประกันและการชดเชยความเสียหาย

การรักษาความลับของอาสาสมัคร นักวิจัยต้องระบุวิธีการดังต่อไปนี้ใน Protocol

- รายละเอียดของบุคคลที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร รวมทั้งบันทึกประวัติของอาสาสมัคร
- มาตรการในการรักษาความลับและความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

กระบวนการขอความยินยอม

- รายละเอียดทั้งหมดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมรวมทั้งการระบุบุคคลที่รับผิดชอบในการขอความยินยอม
- ความพอเพียง สมบูรณ์ และเข้าใจง่ายของเอกสารหรือข้อมูลโดยวาจาที่จะให้แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- เหตุความเหมาะสมสมควรที่ชัดเจนในการตั้งใจใช้อาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง ตลอดจนวิธีการจัดการโดยครบถ้วนในการขอความยินยอมหรือความเห็นชอบให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยของบุคคลดังกล่าว
- การรับรองว่าอาสาสมัครวิจัยจะได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องที่เกิดขึ้นระหว่างการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนั้น (ในเรื่องที่เกี่ยวกับสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี)
- การรับและตอบสนองต่อคำถามหรือการร้องเรียนจากอาสาสมัครหรือผู้แทนในระหว่างการศึกษาวิจัย

ข้อพิจารณาในเรื่องชุมชน

- ผลกระทบและความสัมพันธ์ของการศึกษาวิจัยต่อชุมชนท้องถิ่นหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องที่ทำการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ขั้นตอนในการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องในช่วงของการออกแบบการศึกษาวิจัย
- อิทธิพลของชุมชนต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัครแต่ละบุคคล
- การปรึกษาหารือชุมชนที่จะกระทำในระหว่างการศึกษาวิจัย

- สิ่ง que การศึกษาวิจัยจะช่วยเหลือในการสร้างศักยภาพ เช่น การส่งเสริมบริการสุขภาพ การวิจัย และความสามารถในการตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของท้องถิ่น
- รายละเอียดเกี่ยวกับการจัดให้มีผลิตภัณฑ์ที่ประสบความสำเร็จในการศึกษาวิจัย ในราคาที่สามารถจะซื้อหาได้ แก่ชุมชนที่เกี่ยวข้องภายหลังเสร็จสิ้นการศึกษาวิจัย
- วิธีการที่จะให้อาสาสมัครวิจัยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้องได้รับผลของการศึกษาวิจัย





กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอก กล่าวและการเขียน เอกสารอธิบายโครงการวิจัย แก่ ผู้เข้าร่วมโครงการ

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สุตหนองบัว
กรรมการและเลขา
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เครือข่ายภูมิภาค
มหาวิทยาลัยนเรศวร

กระบวนการขอความยินยอมหมายถึง?

กระบวนการขอความยินยอม หมายถึงขั้นตอนที่ผู้วิจัยจะต้องเขียนอธิบายว่า ดำเนินการอย่างไร เริ่มจากใครเป็นผู้ไปพบประชากรที่จะเชิญเข้าร่วมการวิจัยให้ คำอธิบายรายละเอียดโครงการวิจัย พร้อมทั้งแจกเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้ความเวลาในการตัดสินใจ และขอให้ผู้สมัครใจลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

จากความหมายของกระบวนการขอความยินยอม จะเห็นว่าได้รวมขั้นตอนของ **recruitment** ไว้ด้วย

กระบวนการขอความยินยอมนั้นจัดว่าเป็นแนวทางปฏิบัติตามหลักจริยธรรม วิจัยในข้อที่ 1 ของ

Belmont Report คือ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของจริยธรรม การทำวิจัยในคน



หลักความเคารพในบุคคล(Respect for person)

1. การเคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล (Respect for free and informed consent และ Respect to autonomy of decision making)

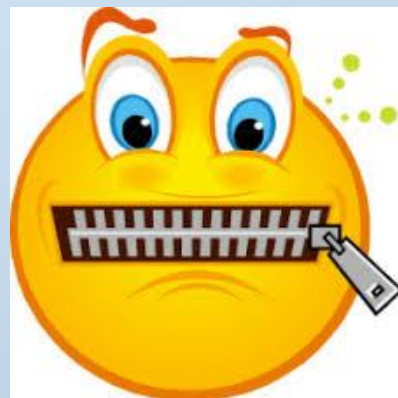


2. เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy) ความหมายของ **privacy** คือตัวบุคคล (person) ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร เช่น

- การจัดสถานที่ในการขอความยินยอมและการซักประวัติตรวจร่างกาย ที่เหมาะสม ไม่เป็นที่พบเห็นต่อคนทั่วไป
- การไม่ควรมีป้ายระบุชื่อคลินิก เช่น “คลินิกโรคเอดส์” “คลินิกยาเสพติด”
- การจัดสถานที่ในการสัมภาษณ์เชิงลึกอาสาสมัครควรไม่เป็นที่พบเห็นแก่คนทั่วไป



3. เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality)
ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล(data)เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร โดยมีข้อจำกัดข้อมูล เหล่านี้ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล(case report form)ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo) มาตรการรักษาความลับ เช่น ใช้รหัส การเก็บข้อมูลในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) เก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) ข้อมูลส่งทางไปรษณีย์ อีเล็คทรอนิกส์ (e-mail) มีการทำให้เป็นรหัส(encrypted)



4. เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เพราะบาง (Respect for vulnerable persons)

ความหมายของผู้อ่อนด้อย เพราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ เนื่องจากขาด

วุฒิภาวะ (เช่นเด็ก) มีปัญหาสุขภาพใจและกาย (เช่น ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วย dementia

ผู้ป่วยโคม่า บุคคลที่ใช้คนละภาษา คนไม่รู้หนังสือ) บุคคลเหล่านี้ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย
ที่ให้ไปได้



การเชื่อเชิญ/ติดต่อครั้งแรก

อาจใช้สื่อประชาสัมพันธ์ในรูปแบบต่างๆ เช่น โบปลิว สปอตวิทยุ ข้อความในเว็บไซต์ ทั้งนี้

- ❖ ต้องไม่มีข้อความที่จูงใจเกินเหมาะสมหรือก่อความเข้าใจผิด (เช่น ฟรี ยาใหม่ที่นี่เป็นแห่งแรก)
- ❖ ข้อความประชาสัมพันธ์ต้องยื่นขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนนำไปใช้
- ❖ ต้องไม่โทรศัพท์ติดต่อบุคคลโดยตรงหากไม่ใช่ผู้ให้บริการ ที่เรียกว่า **Cold calling**

การขอความยินยอม

- เมื่อบุคคลผู้สนใจมาพบ ควรมีห้องที่เป็นส่วนตัวในการพูดคุยให้ข้อมูล
- ผู้ให้ข้อมูลควรเป็นผู้ที่รู้เรื่องเกี่ยวกับโครงการวิจัยมากที่สุด ปกติคือหัวหน้าโครงการวิจัย แต่ถ้าจำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงความเกรงใจ อาจให้บุคคลในทีมวิจัยที่ได้รับการฝึกฝนมาให้ข้อมูลก็ได้ ถ้าข้อมูลไม่ซับซ้อนและยากจนเกินไป
- ให้เวลาบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัครซักถามจนกระทั่งพอใจ
- หากบุคคลประสงค์จะขอเวลาไปปรึกษาที่บ้านก็ต้องอนุญาตและนัดหมายใหม่ครั้งหน้า
- ไม่กระทำต่อตัวผู้ป่วยหรือบันทึกข้อมูลใดๆ ที่เป็นการ **screening** ก่อนที่บุคคลจะเซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

□

องค์ประกอบของการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (**informed consent**)

- 1. Information** ข้อมูลที่บอกกล่าวมีความครบถ้วน ไม่ปิดบังซ่อนเร้น
- 2. Comprehension** ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจในข้อมูลที่บอกกล่าว
- 3. Voluntariness** การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระ เป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง ไม่ได้เกิดจากการขู่ บังคับ (**coercion**) การชักจูงเกินเหตุ (**undue inducement**) และแรงกดดันที่ไม่สมควร (**unjustifiable pressure**)

เอกสารประกอบการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (**informed consent form** หรือ **ICF**) จึงประกอบด้วย 2 ส่วน

- 1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)
- 2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

Participant information sheet

Information แคะไหนจึงจะครบถ้วน ขึ้นกับประเภทโครงการวิจัย และ แนวทางปฏิบัติ กล่าวคือ

- ถ้าเป็น clinical trial ต้องทำตามที่ ICH GCP แนะนำ
- ถ้าเป็นการวิจัยทางสุขภาพรูปแบบอื่น อาจดูแนวทางของ
 - CIOMS Guideline ระบุหัวข้อที่จำเป็นไว้ค่อนข้างมาก
 - Common rule ระบุหัวข้อที่จำเป็น และหัวข้อที่อาจเสริม
- โดยทั่วไปแนวทางปฏิบัติจะระบุว่าต้องให้ข้อมูลอะไรบ้าง เช่น ต้องบอกว่า อันนี้เป็นโครงการวิจัย (เพื่อป้องกันการเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษา) ความเสี่ยงและประโยชน์ของผู้เข้าร่วมโครงการ ฯลฯ
- แต่ละสถาบันมักมีคำแนะนำการเขียนให้กับนักวิจัยในสังกัด

Comprehension นำเสนออย่างไรผู้อ่านฟัง จึงเข้าใจได้

- เนื้อหาต้องแบ่งเป็นหัวข้อเพื่อความง่ายต่อการทำความเข้าใจ และการนำเสนอต้องทำเป็นลำดับ (organized manner)
- หลีกเลี่ยงศัพท์เฉพาะ หรือแปลงให้เป็นภาษาที่ชาวบ้านรู้เรื่อง เช่น โคลโนสโคป ควรเขียนเป็น กล้องส่องลำไส้ใหญ่
- กรณีบุคคลไม่รู้หนังสือ (illiterate subject) ต้องมีพยานที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (impartial witness) อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอม และลงนามเป็นพยาน
- หากเนื้อหาซับซ้อน อาจทำเป็นวิดีโอทัศน์เสริมความเข้าใจ
- ใช้ภาษาที่ตรงกับประชากรเป้าหมาย เช่น เอกสารข้อมูลเป็นภาษาพม่า หรือไทยใหญ่สำหรับบางชุมชนที่ส่วนใหญ่ประกอบด้วยพม่าหรือไทยใหญ่

- ให้ความทำความเข้าใจอย่างเพียงพอ ในบางสถานการณ์ถือว่าไม่เหมาะสมที่จะขอความยินยอม เช่น กำลังจะเข้าห้องคลอด กำลังจะเข้าห้องผ่าตัด **กำลังจะรับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน**
- ให้อีโอกาสผู้สนใจซักถามจนเข้าใจดี



Voluntariness

อย่างไรจึงถือว่าเป็นเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจอย่างแท้จริง

- ✓ ไม่ให้ค่าตอบแทนในระดับที่สาธารณชนคาดเดาว่าการเข้าร่วมการวิจัย เพราะต้องการค่าตอบแทน
- ✓ แบ่งค่าตอบแทนเป็นงวดตามเหมาะสม
- ✓ ลดภาวะที่ผู้ป่วยเกรงใจแพทย์ผู้วิจัย โดยให้บุคคลอื่นในทีมวิจัยเป็นผู้เกริ่นนำ ชักชวนให้เข้าโครงการวิจัย
- ✓ คัดเลือกบุคคลทั่วไปมาเป็นอาสาสมัครแทนที่จะเลือกผู้ใต้บังคับบัญชา หรือผู้ด้อยกว่าเชิงอำนาจ เช่น นายทหาร/พลทหาร, อาจารย์/นักศึกษา, หัวหน้างาน/บุคลากรในหน่วยงาน
- ✓ ไม่มีข้อความที่ยกเว้นสิทธิที่พึงได้รับของบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ✓ มีข้อความว่าการถอนตัวไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์หรือถูกลงโทษ ของบุคคลที่เข้าร่วมโครงการ
- ✓ ไม่มีข้อความที่ยกเว้นผู้วิจัยจากการรับผิดชอบจากความประมาทเลินเล่อ (exculpatory language)
- ✓ สถาบันมักมี **template** ให้นักวิจัยในสังกัดใช้เป็นตัวอย่างสำหรับ **information sheet**

การขอความยินยอมจากบุคคลที่พร่องความสามารถในการทำความเข้าใจ

การขอให้บุคคลเหล่านี้เข้าร่วมในโครงการวิจัยต้องขอผู้ที่สามารถให้ความยินยอมแทนได้ตามกฎหมาย (LAR-legally authorized/legally acceptable representatives หรือ legal guardian)

❖ กรณีเป็นเด็กให้ขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองแล้วแต่กรณี เสริมด้วยการขอให้เด็กยอมตาม (assent)

✓ ภาษาที่เขียนในเอกสาร assent ต้องเหมาะสมกับอายุและระดับการศึกษาของเด็ก

✓ เด็กเล็กอาจอธิบายโดยใช้ภาพการ์ตูน

❖ ในบุคคลที่ไม่รู้ตัว ขอความยินยอมจากผู้สามารถให้ความยินยอมแทนตาม พ.ร.บ. สุขภาพจิต

❖ ในบุคคลที่รู้ตัวบางขณะหรือพอรู้บ้าง ก็ต้องขอ assent และเมื่อฟื้นจากภวะนั้นก็ต้องขอ consent

การจัดทำหลักฐานแสดงการยินยอม (Documentation)

มาตรฐานสากลคือให้บุคคลที่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย ลงนามในใบยินยอมแต่มีบางกรณีที่สามารถขอยกเว้นการมีใบเซ็นยินยอมหาก

- การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำและหากใช้วิธีขอเซ็นจะเป็นอุปสรรคถึงขั้นทำวิจัยไม่ได้ เช่น ชุมชนบางแห่งไม่ใส่ใจเรื่องการลงนาม แต่ผู้วิจัยต้องมีวิธีการอื่นที่แสดงได้ว่าบุคคลยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัคร
- เอกสารลายเซ็นเป็นหลักฐานเดียวที่เปิดเผยตัวตนผู้ป่วยและหากรั่วไหล สามารถนำไปสู่ผลเสียร้ายแรง เช่น ถูกจับกุม (กรณีวิจัยสารเสพติด) ถูกรังเกียจ (เช่น วิจัย HIV) ถูกทำอันตราย (เช่น วิจัยพฤติกรรมเพศสัมพันธ์ของเด็ก) กรณีนี้ต้องถามอาสาสมัครว่าประสงค์จะลงนามหรือไม่

**** เมื่ออาสาสมัครลงนามและลงวันที่ในเอกสารแล้วผู้วิจัยต้องจัดทำสำเนา เอกสารให้กับอาสาสมัครไว้ 1 ชุด พร้อมด้วย information sheet**

การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

กระทำได้หากโครงการวิจัยนั้น

1. มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
2. การยกเว้นไม่กระทบต่อสวัสดิภาพของบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย
3. การขอความยินยอมเป็นไปไม่ได้ในทางปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น การศึกษาย้อนหลังโดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนหรือใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บรักษาไว้

การขอความยินยอมซ้ำ (re-consent)

ทำเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญและอาจส่งผลกระทบต่อความตัดสินใจของอาสาสมัคร ในโครงการ เช่น ข้อมูลใหม่เพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษา พัฒนาการของอาสาสมัครที่เป็นเด็ก กรณีที่เป็นงานวิจัยติดตามพัฒนาการตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงอายุ 30 ปี เป็นต้น

หากการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้นและเด็กเจริญวัยต้องขอคำยินยอม (consent) ตามช่วงวัยของอาสาสมัครที่เป็นเด็กจนเป็นผู้ใหญ่ (โดยทั่วไปใช้เกณฑ์ 18 ปี)

การปิดบังข้อมูลบางส่วน (incomplete disclosure/alteration of informed consent)

สามารถกระทำได้ หากเข้าใจเงื่อนไขว่า

1. โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงต่ำ
2. การบอกกล่าวข้อมูลนั้นจะทำให้การวิจัยไม่บรรลุวัตถุประสงค์ เช่น การสังเกตพฤติกรรมพยาบาลในการดูแลผู้ป่วย เป็นต้น
3. มีแผนงานบอกความจริงกับบุคคลเมื่อโครงการเสร็จสิ้นและพร้อมที่จะทำลายข้อมูลทิ้งหากบุคคลนั้นไม่ยินยอม
4. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นชอบโครงการวิจัย

การวิจัยชุมชน

การวิจัยชุมชนควรขออนุญาตจากผู้นำชุมชน แต่การขอความยินยอมจากคนในชุมชนเป็นรายบุคคลยัง
ต้องทำอยู่

