การเขียนเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

(Participant’s Information Sheet)

และ

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

โดย

รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต และ ดร. นพ. ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

การเขียนเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

(Participant’s Information Sheet)

และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วม

โครงการวิจัย (Consent Form)

**Table of Contents**

คำแนะนำการเขียนเอกสารชี้แจงข้อมูล.........................1

หัวข้อที่สำคัญในเอกสารและคำแนะนำการเขียน..........2

การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม.................10

คำแนะนำการเขียนหนังสือแสดงเจตนายินยอม......... 11

เอกสารอ้างอิงและผู้เรียบเรียง.................................... 11

**คำแนะนำการเขียนเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัคร**

* **ควรใช้ภาษาที่บุคคลทั่วไปอ่านแล้วเข้าใจง่าย** (นักเรียนมัธยมต้นสามารถอ่านแล้วเข้าใจได้) หลีกเลี่ยงการใช้คำศัพท์ทางเทคนิค แต่หากจำเป็นให้เพิ่มคำนิยาม หรือเขียนขยายความไว้ในวงเล็บ

**ตัวอย่างการเขียน**

🗷ท่านจะได้รับการตรวจ electrocardiogram

*🗹 ท่านจะได้รับการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ*

🗷เราจะวัดพิชานปัญญาในการมาตามนัดครั้งที่ 1

*🗹 เราจะวัดพิชานปัญญาในการมาตามนัดครั้งที่ 1*

*(พิชานปัญญาหมายถึง ...)*

* **ใช้ภาษาที่ตรงกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย** หากนักวิจัยมีกลุ่มประชากรเป้าหมายเป็นชาวต่างชาติหรือชาวเขา ที่มีภาษาเขียนเป็นของตนเอง (เช่น ชาวพม่า หรือชาวกะเหรี่ยง) ต้องแปลเอกสารข้อมูลเป็นภาษานั้น โดยมีเอกสารรับรองการแปล
* **มีสาระที่จำเป็นครบถ้วน** มีหัวข้อและเนื้อหาที่สำคัญที่อาสาสมัครหรือผู้ป่วยควรรับทราบ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย อ้างอิงตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH E6(R2) ข้อ 4.8.10) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki ปี 2013 ข้อ 25-32) ระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา (82 FR 7149 §\_\_\_.116)
* **ไม่ปิดบังข้อมูล** โดยเฉพาะข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หากมีความจำเป็นที่จะต้องปิดบังข้อมูลบางส่วนเพื่อให้การวิจัยได้คำตอบที่เชื่อถือได้ นักวิจัยต้องแจ้งขณะยื่นขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมกับแสดงเหตุผลความจำเป็นในการปิดบังข้อมูลนั้น ๆ และในบางกรณี อาจจำเป็นต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบว่า มีข้อมูลบางส่วนที่ยังไม่สามารถแจ้งให้อาสาสมัครทราบได้ขณะขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เพื่อให้การวิจัยนั้นได้มาซึ่งผลที่เชื่อถือได้ตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยข้อมูลส่วนที่ปิดบังนี้ จะมีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัยหรือกระบวนการเก็บข้อมูล เรียบเรียง อย่างเป็นระเบียบ กระชับ เพื่อให้อ่านเข้าใจได้ง่าย ไม่ควรเขียนแบบโต้ตอบหรือตอบคำถามตาม หัวข้อคล้ายเติมคำในช่องว่าง เนื่องจากอาจทำให้ดูห้วนและไม่สุภาพ

**ตัวอย่างการเขียน**

🗷 ประโยชน์: ได้ความรู้เกี่ยวกับทัศนคติของชุมชน

เกี่ยวกับการจัดการขยะ

*🗹* *การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์*

*ด้านสุขภาพต่อตัวท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้ที่ได้*

*จากโครงการนี้อาจนำไปสู่การกำหนดนโยบาย*

*ของชุมชน ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการจัดการ*

*ขยะของชุมชนในอนาคต*

* **การใช้สรรพนาม** ควรใช้คำว่า **“ท่าน”** แทนคำว่าผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร และคำว่า **“เรา”** หรือ **“ผู้วิจัย”** แทนตัวผู้วิจัยหรือผู้ขอความยินยอม

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *เราขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยเนื่องจาก*

*ท่านก าลังเจ็บป่วยและยานี้ออกแบบมาเพื่อ*

*ทดลองรักษาความเจ็บป่วยนี้*

* **พิจารณาวิธีการที่จะช่วยให้อาสาสมัครทำความเข้าใจข้อมูลได้ดีขึ้น** โดยการใช้ตาราง แผนภูมิ รูปภาพ ภาพเคลื่อนไหว รูปการ์ตูน หรือเทคนิค อื่น ๆ ในการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ท่านจะได้รับการใส่ท่อที่บริเวณแขน เพื่อเก็บ*

*เลือดทั้งหมด 5 ครั้ง*



* **หลีกเลี่ยงการใช้ถ้อยคำที่อาจตอกย้ำความกังวลของผู้ป่วยที่หมดหวัง**

**ตัวอย่างการเขียน**

🗷 ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีระยะ

สุดท้ายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด

🗷 เราจะติดตามผลการรักษาไปจนกระทั่งท่าน

เสียชีวิต

* **หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาที่สื่อให้อาสาสมัครสละสิทธิที่พึงมี หรือภาษาที่เป็นการปัดความรับผิดชอบของผู้วิจัย**

**ตัวอย่างการเขียน**

🗷 หากท่านบาดเจ็บจากการวิจัย ผู้วิจัยและสถาบันวิจัยจะไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาหรือเยียวยาความเสียหายให้แก่ท่าน และท่านไม่มีสิทธิฟ้องร้องหรือเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้วิจัยและสถาบันวิจัย

🗷 ข้าพเจ้าไม่ขอใช้สิทธิในการรับค่าชดเชย รวมถึง สิทธิในการฟ้องร้อง หากข้าพเจ้าบาดเจ็บอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย

หัวข้อที่สำคัญในเอกสารชี้แจงข้อมูล

**1. ชื่อโครงการวิจัย**

**2. ชื่อผู้วิจัยและสังกัด**

**3. ผู้สนับสนุนการวิจัย**

**4. บทนำ**

* เกริ่นนำว่าเป็นโครงการวิจัย ระบุเหตุผลของการทำวิจัยเรื่องนี้ ความรู้ปัจจุบัน โรคที่จะศึกษาทำไมถึงเลือก (บุคคลนี้) เข้าร่วมโครงการวิจัย

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹 ในประเทศไทย มีผู้ป่วยด้วยโรค … ปีละ … คน*

*โดยการรักษามีการใช้ยาอยู่หลายขนาน ได้แก่ …*

*อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการพิสูจน์ที่แน่ชัดว่า ยาใด*

*ให้ผลการรักษาที่ดีกว่า จึงเป็นที่มาของการศึกษา*

*ในครั้งนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้หนึ่งที่ได้รับการตรวจ*

*วินิจฉัยว่าเป็นโรค เราจึงใคร่ขอเชิญท่านเข้า*

*ร่วมโครงการวิจัยนี้*

* ชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยอาสาสมัครสามารถปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัย*

*นี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้*

*ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วน*

*ร่วมในโครงการ ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้า*

*ร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน*

*ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้*

*ได้ และท่านสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม)*

*จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้*

*🗹* *หากท่านสมัครใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย เรา*

*จะขอให้ท่านเซ็นใบยินยอม อย่างไรก็ตามหลังจากเซ็นแล้ว ท่านคงมีอิสระที่จะถอนตัวจาก*

*โครงการได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องบอกเหตุผล และ*

*การถอนตัวนั้นจะไม่กระทบต่อมาตรฐานการ*

*รักษาที่ท่านควรได้รับ การตัดสินใจเข้าร่วม*

*โครงการวิจัยของท่านเป็นไปอย่างอิสระโดย*

*ความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการ*

*เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ โดยไม่ส่งผลกระทบ*

*ด้านลบใด ๆ ต่อท่าน และท่านมีเวลาเต็มที่ใน*

*การทำความเข้าใจหรือปรึกษาคนใกล้ชิดได้ก่อน*

*ตัดสินใจ*

* เน้นให้บุคคลที่ได้รับข้อมูลรับรู้ว่าเป็นการวิจัย ไม่ใช่การรักษา เพื่อป้องกันการเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น (หรือที่เรียกว่า “therapeutic misconception”)
* หลีกเลี่ยงการเขียนเชิญชวนเกินความเหมาะสม

**ตัวอย่างการเขียน**

🗷 ท่านเป็นเพียงหนึ่งใน 200 คนทั่วโลกที่มีโอกาส

เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

🗷 เราเชื่อว่าท่านจะตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ด้วยความเสียสละ เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อมวล

มนุษยชาติ

**5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย**

* แสดงวัตถุประสงค์ของการวิจัยเป็นข้อๆ เขียนให้บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ ไม่เขียนในลักษณะที่เป็นเชิงวิชาการจนเกินไป

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความ*

*ปลอดภัยและประสิทธิผลของยาสมุนไพร … ที่*

*พัฒนาขึ้นต่อภาวะความดันโลหิตสูงเรื้อรัง โดย*

*เปรียบเทียบกับยาลดความดันโลหิตตาม*

*มาตรฐาน ว่าจะได้ผลใกล้เคียงกันหรือไม่*

**6. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย**

* ระบุจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะสำหรับโครงการวิจัยในระยะเริ่มแรก เช่น Clinical Trial Phase I หรือ II ซึ่งต้องการอาสา สมัครจำนวนไม่มาก และจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของบุคคลได้ว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *การศึกษาวิจัยนี้ จะทำในผู้ป่วย 1,000 คน ทั่วโลก สำหรับประเทศไทย ต้องการผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการจำนวน 20 คน โดยที่โรงพยาบาล … จะคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมเข้าร่วมโครงการจำนวน 10 คน*

**7. ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย**

* ผู้วิจัยต้องระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครจะอยู่ร่วมในโครงการวิจัย

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *เราจะขอให้ท่านมาตามนัดทุกสัปดาห์เป็นระยะเวลา 3 เดือน*

*🗹 เราจะขอให้ท่านมาตามนัด 6 ครั้ง ในช่วง 3 เดือนแรก โดยนัดแต่ละครั้งจะใช้เวลาตรวจนานประมาณ 1 ชั่วโมง หลังจากนั้นอีก 3 เดือน จะเป็นการตรวจติดตามสุขภาพครั้งสุดท้าย รวมระยะ เวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยทั้งสิ้น 6 เดือน*

*🗹 การตอบแบบสอบถามจะใช้เวลาประมาณ 30 นาที*

**8. กระบวนการหรือขั้นตอนที่อาสาสมัครจะมีส่วนร่วมหรือปฏิบัติ และการรักษาหรือการแทรกแซงที่อาสาสมัครจะได้รับ หากเข้าร่วมโครงการวิจัย**

* ผู้วิจัยต้องอธิบายถึงสิ่งที่อาสาสมัครจะมีส่วนร่วมทำหรือถูกกระทำ เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยรวมถึงกระบวนการคัดกรองและขั้นตอนต่าง ๆ อย่างเป็นลำดับ และครบถ้วน สารสนเทศเหล่านี้จะช่วยให้บุคคลที่ได้รับเชิญตัดสินใจได้ว่ายินดีเข้าร่วมหรือไม่

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ท่านจะได้รับการตรวจร่างกายและเจาะเลือด*

*จากเส้นเลือดดำที่แขน ปริมาตร 30 ซีซี (หรือ*

*ประมาณ 2 ช้อนโต๊ะ) เพื่อตรวจค่าการทำงาน*

*ของตับ ไต และตรวจหาเชื้อไวรัสเอชไอวี*

*🗹 ท่านจะได้รับยาวิจัยไปครั้งละ 1 ขวด ในขวดมียา*

*30 เม็ด โดยให้ท่านรับประทานยาวันละเม็ด*

*หลังอาหารเย็น ขวดยานี้สามารถวางไว้ในห้องได้*

*โดยไม่ต้องใส่ในตู้เย็น*

*🗹 เราจะใช้ไม้พันสำลีที่ปราศจากเชื้อสอดเข้าไปใน*

*รูจมูกท่านและหมุนเบา ๆ และคาไว้ 2-3 นาที*

*แล้วจึงเอาออก*

*🗹 ตอนเช้าก่อนมาพบแพทย์ผู้วิจัยตามนัดครั้งแรก*

*ขอให้ท่านปัสสาวะลงในภาชนะที่เรามอบให้ท่าน*

*ไว้ให้ได้ประมาณครึ่งถ้วย (50 ซีซี) และนำมาด้วย*

* กรณีที่อาสาสมัครต้องมาตามนัดหลายครั้งและแต่ละครั้ง มีหัตถการหลายประการ อาจสรุปเป็นตาราง เพื่อให้อาสาสมัครเข้าใจได้ง่ายขึ้น

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ตารางการศึกษา*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ตรวจคัดกรอง | นัดครั้งที่ 1  (เดือนแรก) | นัดครั้งที่ 2  (เดือนที่ 3) | นัดครั้งที่ 3  (เดือนที่ 6) |
| ตรวจ  ร่างกาย | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| เจาะเลือด  (10 ซีซี) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| เอกซ์เรย์  ทรวงอก | ✓ |  |  | ✓ |

* กรณีที่มีการสุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง มีการใช้ยาหลอก (placebo) หรือมีการทดลองแบบปกปิดชนิดของยาหรือหัตถการที่ให้แก่อาสาสมัคร (blind) ต้องอธิบายให้ชัดเจนในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *หลังจากเซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ท่านจะได้รับการสุ่มให้เข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง การสุ่มนี้เหมือน กับการจับฉลากโดยที่ผู้วิจัยและท่านไม่รู้ล่วงหน้าว่าท่านจะได้อยู่กลุ่มใด โดยโอกาสที่ท่านจะเข้ากลุ่มใดนั้น มีโอกาสครึ่งต่อครึ่ง*

*🗹 กลุ่มหนึ่งจะได้รับยาหลอกซึ่งมีลักษณะภายนอก*

*เหมือนยาทดลอง แต่ไม่มีสารออกฤทธิ์*

*🗹 ท่านและแพทย์ผู้วิจัยจะไม่ทราบว่าท่านได้รับยา*

*หลอกหรือยาทดลอง จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย หรือมีเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของท่าน*

* ในกรณีที่กระบวนการตรวจรักษาบางขั้นตอน เป็นกระบวนการตรวจรักษาตามมาตรฐานปกติ ไม่ใช่การทดลองในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องเขียนหรือระบุให้ชัดเจนที่จะให้อาสาสมัครเข้าใจได้ว่า ส่วนใดเป็นส่วนของการวิจัยทดลอง และส่วนใดเป็นส่วนของการรักษาตามมาตรฐานปกติ

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *แพทย์จะใช้ไม้พันสำลีที่ปราศจากเชื้อป้ายปากมดลูกของท่านเพื่อนำไปตรวจ จากนั้นท่านจะได้รับการตรวจภายใน ซึ่งถือเป็นการตรวจตามแนวทางการรักษามาตรฐานปกติ*

*🗹* *ท่านจะได้รับการรักษาโดยการผ่าตัด โดยกระบวน การทั้งหมดเป็นการรักษา ซึ่งเกิดขึ้นเช่นเดียวกับผู้ป่วยทั่วไป แต่ส่วนที่เราจะทำการวิจัยนั้น คือการเจาะเลือดจากท่านสองครั้ง ครั้งละสองช้อนชา เพื่อนำไปตรวจหาความเข้มข้นของออกซิเจน*

* ผู้วิจัยต้องชี้แจง/ระบุสิ่งที่อาสาสมัครต้องงด หรือต้องปฏิบัติระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ท่านจะต้องงดบุหรี่และเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ทุชนิด ระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย เพราะอาจรบกวนผลของยาทดลองได้*

*🗹 ในระหว่างโครงการ ท่านจำเป็นต้องคุมกำเนิดโดยใช้ ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ เนื่องจากเรายังไม่ทราบแน่ชัดว่ายามีอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือไม่*

*🗹 เราไม่ทราบแน่ชัดเกี่ยวกับผลของยาต่ออสุจิ ดังนั้น เราจึงขอให้ท่านสวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ และหากคู่นอนของท่านตั้งครรภ์ ระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย โปรดแจ้งให้แพทย์ผู้วิจัยทราบ*

**9. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

* ผู้วิจัยต้องอธิบายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจจะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งจะต้องแสดงให้เห็นชัดเจนในเอกสารคู่มือผู้วิจัย เอกสารกำกับยา หรือจากการทบทวนวรรณกรรม หากมีเหตุการณ์เกิดขึ้นจำนวนมาก อาจเน้นเหตุการณ์ที่พบบ่อยหรือรุนแรง และเรียงลำดับตามอุบัติการณ์หรือความรุนแรง

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ของยาทดลอง ได้แก่*

*คลื่นไส้ อาเจียน ...*

*🗹* *ท่านจะรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และมีรอยเลือด ออกหลังการเจาะ ซึ่งจะหายได้เอง หากท่านเป็นคนกลัวเข็มฉีดยา ท่านอาจรู้สึกเหมือนจะเป็นลมได้*

* ความเสี่ยงจากการวิจัย ซึ่งมีได้ทั้งความเสี่ยงทางกาย (physical risk) ความเสี่ยงทางจิตใจ (psychological risk) ความเสี่ยงทางสังคม (social risk) และความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ (economical risk) นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงที่อาจคาดเดาไม่ได้ (unforeseeable risk) ซึ่งควรชี้แจงในกรณีของการทดลองยาที่อาจมีผลข้างเคียงที่ยังไม่ทราบ หรือการสัมภาษณ์ที่อาสาสมัครอาจเกิดความไม่สบายใจ หลังจากได้รับทราบข้อมูลบางอย่าง

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *คำถามบางข้ออาจทำให้ท่านเกิดความรู้สึกเครียดหรือซึมเศร้าได้ ซึ่งท่านอาจไม่ต้องตอบคำถามในข้อเหล่านั้น และขอให้ท่านบอกผู้สัมภาษณ์เพื่อหยุดพักให้สบายใจขึ้น*

*🗹 ท่านอาจประสบผลข้างเคียงอื่น ๆ จากยาวิจัยที่เราไม่เคยทราบมาก่อน หรือประสบเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ซึ่งท่านควรรายงานให้แพทย์ผู้วิจัยทราบ เพื่อให้การดูแลรักษาได้ทันท่วงที และนำไปวิเคราะห์หาความสัมพันธ์กับยาวิจัยต่อไป*

* ไม่ควรเขียนว่า “โครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยง ใด ๆ” เนื่องจากการวิจัยในคนถือว่ามีโอกาสที่จะเกิดอันตรายเสมอ แม้อันตรายนั้นจะมีความรุนแรงน้อยมาก และมีโอกาสเกิดน้อยมากก็ตาม

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงใด ๆ*

*ต่อท่าน*

* บางกรณี ต้องชี้แจงว่าความเสี่ยงใดเกิดจากการวิจัย ความเสี่ยงใดเกิดจากการรักษาตามมาตรฐานปกติ

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ความเสี่ยงจากการผ่าตัด ได้แก่ เลือดออกไม่หยุด*

*เสียเลือดมากจนช็อค ซึ่งความเสี่ยงเหล่านี้ถือเป็นความเสี่ยงที่เกิดจากการรักษาโรคของท่านตามมาตรฐาน เวชปฏิบัติ แต่ในส่วนความเสี่ยงจากการวิจัย คือมีเลือดออกเล็กน้อยจากบริเวณที่ตัดชิ้นเนื้อ*

**10. ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

* ชี้แจงประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของอาสาสมัคร (direct benefit) และประโยชน์ขององค์ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย (societal benefit) หากโครงการ วิจัยไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของอาสาสมัครต้องชี้แจงให้อาสาสมัครทราบด้วย

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ยาทดลองนี้อาจช่วยบรรเทาอาการป่วยที่ท่านมีอยู่ได้ แต่เรายังไม่สามารถรับรองได้ว่ายาทดลองนี้จะใช้ได้ผล เนื่องจากยังอยู่ระหว่างการศึกษาวิจัย*

*🗹 การฝึกออกก าลังตามท่าทางที่เราจัด ทำขึ้นนี้อาจช่วยแก้ปัญหาความเมื่อยล้าที่ท่านประสบจากการทำงานได้ แต่เราไม่สามารถรับรองผลได้จนกว่าผลการวิจัยจะแสดงผลที่ชัดแจ้ง*

*🗹 การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ด้านสุขภาพต่อตัวท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้ที่ได้จากโครงการนี้อาจนำไปสู่การกำหนดนโยบายของชุมชน ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการจัดการขยะของชุมชนในอนาคต*

* ไม่ควรเขียนประโยชน์ที่เกินจริง หรืออ้างประโยชน์ที่ยังไม่แน่ชัด

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ยาทดลองนี้จะสามารถช่วยบรรเทาอาการป่วยและรักษาโรค … ของท่านได้*

* ไม่ควรเขียนเรื่องของการให้ของที่ระลึก ค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยค่าเดินทาง ในหัวข้อ “ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย” เนื่องจากไม่นับเป็นประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

**11. ทางเลือกในการรักษา หากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย**

* ผู้วิจัยต้องบอกทางเลือกอื่นในการรักษาสำหรับผู้ป่วย เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งอาจเป็นการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ หรือการรักษาทางเลือกรูปแบบอื่น หากไม่มีการรักษาเฉพาะ ต้องระบุทางเลือกของการดูแลแบบประคับประคอง ในบางกรณีควรชี้แจงความเสี่ยงและประโยชน์ของทางเลือกที่บอกนั้นอย่างเป็นรูปธรรมด้วย

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *หากท่านไม่ยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติของโรงพยาบาล เช่น .. ซึ่งแพทย์ผู้รักษาจะให้คำแนะนำแก่ท่านพร้อมทั้งอธิบายถึงข้อดีขอเสียของแต่ละวิธี*

* ทางเลือกในการรักษามีความจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับโครงการวิจัยที่มีการทดลอง (intervention research) หากไม่มีหัวข้อนี้ผู้ป่วยอาจไม่ทราบทางเลือกอื่นที่มี และอาจเสมือนกับว่า ผู้ป่วยถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมวิจัย อย่างไรก็ตาม โครงการวิจัยแบบที่มีการทดลองบางประเภทก็อาจไม่จำเป็นต้องมีหัวข้อนี้ เช่น Clinical Trial Phase I ในอาสาสมัครสุขภาพดี เป็นต้น

**12. ค่าใช้จ่ายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่อาสา สมัครต้องรับผิดชอบเอง**

* ผู้วิจัยต้องชี้แจงหรือระบุว่าอาสาสมัครต้องเสียค่าใช้จ่ายอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งโดยปกติแล้ว ค่าหัตถการ ค่ายา หรือค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการ วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายให้ แต่ในส่วนของค่ารักษาพยาบาลตามมาตรฐานปกตินั้น ผู้ป่วยอาจจะต้องออกค่าใช้จ่ายเอง ไม่ว่าจะจากสิทธิประกันสังคม โครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือ บริษัทประกันสุขภาพ

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนของการตรวจรักษาตามปกติ ตามสิทธิการรักษาของท่าน แต่ท่านจะไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนที่เป็นค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ ค่ายาวิจัย และค่าตรวจเลือด*

**13. ค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

* ต้องอธิบายถึงค่าตอบแทนที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งโดยปกติแล้วมักจะให้เป็นค่าชดเชยค่าเสียเวลาและค่าเดินทางแก่อาสาสมัคร โดยแบ่งจ่ายเป็นครั้ง ๆ ตามความเหมาะสมในแต่ละครั้งที่อาสาสมัครมาพบผู้วิจัย

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *อาสาสมัครจะได้รับค่าตอบแทน เป็นค่าเดินทางและค่าอาหาร จำนวน 2,000 บาท โดยแบ่งจ่ายครั้งละ*

*500 บาท ในแต่ละครั้งที่มาพบแพทย์ตามนัด*

*🗹 การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าตอบแทนให้*

*ท่าน*

*🗹 เราไม่มีค่าตอบแทนให้ท่านจากการที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย แต่เรามีผ้าเช็ดตัวสมนาคุณแก่ท่าน มูลค่า 50 บาท*

* การให้ค่าตอบแทนแก่อาสาสมัครควรแบ่งจ่ายในทุกครั้งที่อาสาสมัครมาพบผู้วิจัย ไม่ควรจ่ายครั้งเดียวเมื่อสิ้นสุดโครงการ เนื่องจากอาจทำให้อาสาสมัครไม่กล้าถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

**ตัวอย่างการเขียน**

🗷 ท่านจะได้รับค่าตอบแทนทั้งหมด 3,000 บาท ในวันนัดครั้งสุดท้าย

*🗹* *ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจำนวน 3,000 บาท โดยแบ่งจ่ายครั้งละ 1,000 บาท ทุกครั้งที่ท่านมาพบแพทย์ตามนัด*

🗷 ท่านจะได้รับค่าตอบแทนทั้งหมด 500 บาท ก็ต่อเมื่อท่านตอบแบบสอบถามครบทุกข้อ

**14. การจ่ายค่าชดเชยกรณีที่อาสาสมัครบาดเจ็บซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย**

* ต้องอธิบายว่าผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยจะมีค่าชดเชยให้แก่อาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *หากท่านเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัย เราจะจ่ายค่าชดเชยและค่ารักษาพยาบาลให้แก่ท่าน*

*🗹 สถาบันวิจัย ... ไม่มีค่าชดเชยให้ท่าน ในกรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย ท่านจะได้รับการดูแลรักษา โดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่ท่านมี*

*🗹 โรงพยาบาล … ซึ่งตามระเบียบแล้ว ไม่สามารถ*

*จ่ายเงินชดเชยให้ท่านได้ ในกรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บ*

*จากการวิจัย อย่างไรก็ตาม ท่านจะได้รับการดูแลรักษา โดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่ท่านมี*

🗷 ท่านไม่สามารถเรียกร้องสิทธิหรือค่าชดเชยในกรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัยได้ เนื่องจากท่านได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจแล้ว

**15. ข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจอยู่ในโครงการวิจัย**

* ต้องระบุว่าผู้วิจัยจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบ หากมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร เพื่อให้อาสาสมัครสามารถที่จะประเมินได้ว่าจะยินดีร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนี้ต่อไปหรือไม่ หัวข้อนี้มีความจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับโครงการวิจัยที่ยังไม่ค่อยทราบความเสี่ยง เช่น การวิจัยวิธีการรักษา แบบใหม่ หรือโครงการวิจัยมีระยะเวลาการวิจัยค่อนข้างนาน เป็นต้น

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวกับความปลอดภัยของท่าน เราจะแจ้งให้ท่านทราบ ซึ่งท่านสามารถที่จะตัดสินใจได้ว่าจะร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนี้ต่อหรือไม่*

**16. กรณีที่อาสาสมัครอาจถูกถอนออกจากการวิจัยก่อนกำหนด**

* ต้องอธิบายถึงกรณีที่ผู้วิจัยอาจยุติการทดลองในอาสาสมัคร โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ซึ่งหัวข้อนี้มีความสำคัญสำหรับการวิจัยที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย ในบางสถานการณ์ เพื่อความปลอดภัยของตัวอาสาสมัครเอง หรือยุติการทดลอง เนื่องจากได้ข้อสรุปที่น่าเชื่อถือแล้ว

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *เราอาจถอนท่านออกจากการโครงการวิจัย หากพบว่าสุขภาพของท่านทรุดลง และแพทย์ผู้วิจัยประเมินแล้วว่าการให้ยาทดลองไม่ได้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของท่าน*

*🗹 เราอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากการโครงการ วิจัย หากพบว่าท่านไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่ผู้วิจัยให้ไว้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของท่าน และไม่สามารถประเมินผลของยาทดลองได้*

*🗹 เราอาจยุติการทดลองกับท่านก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินโครงการวิจัย พบว่ายาทดลองให้ผลดีสมความมุ่งหมาย โดยเราจะยังคงให้ยาแก่ท่านจนครบตามกำหนด*

*🗹 เราอาจถอนท่านออกจากการโครงการวิจัย หากผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการสนับสนุนด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม โดยจะยังคงให้การรักษาการเจ็บป่วยของท่านตามวิธีการมาตรฐานที่มีอยู่*

**17. ผลที่ตามมาหากอาสาสมัครขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย**

* ต้องชี้แจงถึงสิ่งที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครหากอาสาสมัครขอถอนตัวออกระหว่างโครงการวิจัย โดยทั่วไปแล้ว จะเน้นย้ำถึงอิสระในการถอนตัว ว่าไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่ออาสาสมัคร พร้อมทั้งชี้แจงด้วยว่าถึงแม้อาสาสมัครจะถอนตัวออกจากการวิจัยไป ผู้วิจัยยังสามารถที่จะใช้ข้อมูลของอาสาสมัครที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนถอนตัว เพื่อใช้สำหรับการวิเคราะห์ผลการวิจัยได้

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ท่านมีอิสระที่จะถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ แต่ขอให้ท่านแจ้งให้เราทราบ เพราะการหยุดยาทดลองที่ท่านได้รับโดยทันทีอาจทำให้ท่านเกิดอาการแทรกซ้อนได้ แพทย์ผู้วิจัยจะได้แนะนำการดูแลตนเองให้ท่าน หรือให้การรักษาที่หมาะสมกับท่าน อนึ่งผู้วิจัยยังคงสามารถใช้ข้อมูลสุขภาพของท่านที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนท่านถอนตัว เพื่อการวิเคราะห์ผลวิจัยได้อยู่*

*🗹 หากท่านถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะยังคงได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติปกติดังเดิม*

* ไม่ควรบังคับให้อาสาสมัครมาลงนามในเอกสารเพื่อขอถอนความยินยอม เพราะอาจถือ ป็นการบีบบังคับ ทำให้อาสาสมัครอาจไม่กล้าถอนความยินยอม

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *หากท่านประสงค์จะถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจำเป็นต้องมาพบแพทย์และแสดงความประสงค์ พร้อมทั้งเซ็นหนังสือแสดงเจตนาการขอถอนความยินยอม เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน*

**18. สิ่งที่อาสาสมัครอาจได้รับหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย**

* อธิบายสิ่งที่อาสาสมัครจะได้รับหลังจากจบโครงการ วิจัย หัวข้อนี้อาจใช้ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยยา Clinical Trial Phase III ที่อาจอธิบายว่าหลังสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว จะมียาให้อาสาสมัครหรือชุมชนที่เข้าร่วมทดลองยาต่อหรือไม่

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *หลังจากจบโครงการวิจัย หากผลวิจัยบ่งชี้ว่ายาวิจัยมีประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้ป่วยโรค …อาสาสมัครที่เข้าร่วมทดลองยาในโครงการนี้จะได้รับยาต่อเป็นระยะเวลา 1 ปี โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย*

*🗹 หลังจากจบโครงการวิจัย หากผลวิจัยบ่งชี้ว่า … มีประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์การติดเชื้อ …ในชุมชน ผู้วิจัยจะนำความรู้ที่ได้ แจ้งให้แก่อาสาสมัครและชุมชนทราบโดยเร็ว เพื่อประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์ของโรค … ในระยะยาว*

**19. การแจ้งผลการวิจัยแก่อาสาสมัคร**

* ชี้แจงว่าผลการวิจัยจะมีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบหรือไม่ และผลที่แจ้งให้อาสาสมัครทราบนั้น จะเป็นผลการวิจัยโดยรวม หรือมีการแจ้งผลรายบุคคลให้แก่อาสาสมัครทราบด้วย

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *หลังจากได้ผลสรุปจากการวิจัยแล้ว เราจะจัดทำเอกสารแจ้งผลให้ท่านทราบทาง … เว้นแต่ท่านไม่ประสงค์จะรับทราบ*

*🗹 เราจะแจ้งผลการทดสอบเลือดของท่านโดยวิธีใหม่ให้แก่ท่านตามวิธีที่ท่านเลือก เช่น ทางโทรศัพท์ หรือทางจดหมาย แต่ท่านควรทราบว่าการให้ผลบวกหรือลบนั้น ยังไม่แน่ว่าจะบ่งบอกถึงการเป็นโรคหรือไม่เป็นโรค โดยอาจต้องดูผลการตรวจอื่น ๆ ประกอบด้วย*

* ผู้วิจัยต้องพึงระวังว่า การแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลในเชิงลบได้ เช่น ผลของวิธีการตรวจที่มีค่าการทำนายโรคที่ต่ำ อาจเกิดผลบวกหรือผลลบลวงได้สูง และอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลต่ออาสาสมัครได้ เป็นต้น ดังนั้น การแจ้งหรือไม่แจ้งผลการวิจัยจึงควรมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ หรืออาจมีการชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่าจะมีการแจ้งผลให้ทราบ ในกรณีที่ผลการวิจัยนั้น ได้ข้อสรุปที่ชัดเจน และเป็นประโยชน์ต่อภาวะสุขภาพของอาสาสมัครเท่านั้น

**20. การรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัครที่เข้าร่วม**

**โครงการวิจัย**

* ผู้วิจัยต้องอธิบายว่า ข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัครจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และอธิบายถึงมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลไม่ให้รั่วไหลไปสู่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ โดยใบบันทึกข้อมูลของท่านที่เราเก็บไว้จะไม่มีชื่อท่าน แต่ใช้รหัสอาสาสมัครในการระบุตัวอาสาสมัคร ซึ่งจะมีแต่คณะผู้วิจัยเท่านั้นที่ทราบรหัสเชื่อมโยง และจะเก็บไว้ในตู้ใส่กุญแจ ซึ่งถือโดยหัวหน้าคณะผู้วิจัยเพียงผู้เดียว เมื่อสิ้นสุดการวิจัยไปแล้ว 3 ปี จะมีการนำมาทำลายทิ้งโดยใช้เครื่องทำลายเอกสาร*

*🗹 เราจะบันทึกข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลสุขภาพของท่านในคอมพิวเตอร์ส่วนตัว ซึ่งผู้วิจัยเท่านั้นที่มีรหัสเปิด และผู้วิจัยจะลบข้อมูลในคอมพิวเตอร์ทิ้ง หลังเสร็จสิ้นโครงการวิจัยไปแล้ว 5 ปี*

*🗹 เราจะบันทึกข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลสุขภาพของท่านในระบบคอมพิวเตอร์ที่บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย ซึ่งมีการเข้ารหัส มีระบบดูแลรักษาความลับไม่ให้ผู้ไม่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล โดยข้อมูลในคอมพิวเตอร์จะถูกลบทิ้งหลังยาวิจัยได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วเป็นเวลา 2 ปี*

* ผู้วิจัยต้องชี้แจงข้อจำกัดของการรักษาความลับ ในบางกรณี เช่น อาจมีบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตขอเข้าดูข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัคร (เช่น ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการทำวิจัย หรืออาจมีความจำเป็นต้องแบ่งปันข้อมูลให้กับนักวิจัยอื่น โดยการนำข้อมูลลงในฐานข้อมูลตามข้อกำหนดของวารสารวิชาการที่เผยแพร่ผลงานวิจัย เป็นต้น

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *เราจะรักษาความลับข้อมูลท่านตามแนวทางจริยธรรมสากลและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม บุคคลบางกลุ่มอาจเข้าดูข้อมูลของท่านได้ ได้แก่ ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีหน้าที่ตรวจตราและปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัคร และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย*

*🗹* *การนำเสนอและเผยแพร่ผลการวิจัยนี้ในวารสาร วิชาการหรือการประชุมวิชาการ จะเป็นการนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่มีข้อมูลใดที่ระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านหรืออาสาสมัครท่านอื่นได้ อย่างไรก็ตาม เฉพาะความจำเป็นที่ต้องทำตามของข้อกำหนดของวารสารที่เผยแพร่ผลงานวิจัย ข้อมูลของท่านส่วนหนึ่งอาจถูกนำไปลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่กำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยทั่วโลกได้ทราบว่าเราพบอะไรบ้าง แต่ข้อมูลที่นำไปลงจะไม่สามารถระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้*

**21. การใช้ตัวอย่างชีวภาพในการวิจัย**

* ในกรณีที่มีการทำ Whole genome sequencing ในตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วย
* หากมีการใช้ตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครในเชิงการค้า ต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วย พร้อมทั้งชี้แจงด้วยว่าอาสาสมัครจะมีส่วนหรือไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น

**22. การจัดการกับข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครหลังจบโครงการวิจัย**

* ผู้วิจัยต้องชี้แจงถึงการจัดการกับข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัคร ว่าจะมีการเก็บไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยในอนาคตหรือไม่ หากมีการเก็บไว้ต้องชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่า ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้จะไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครได้ เนื่องจากรหัสระบุชื่อหรือรหัสเชื่อมโยงจะถูกทำลายทิ้ง

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างเลือดที่เก็บจากโครงการ วิจัยนี้จะไม่มีการนำไปใช้สำหรับโครงการวิจัยในอนาคต และจะมีการทำลายตัวอย่างเลือดทิ้งทันทีเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย*

*🗹 หลังจากจบโครงการวิจัย รหัสระบุชื่อหรือรหัสที่เชื่อมโยงไปสู่ตัวท่านจะถูกทำลายทิ้ง ดังนั้นข้อมูลและตัวอย่างเลือดของท่านจะไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้อีก ซึ่งอาจมีการนำข้อมูลหรือตัวอย่างเลือดเหล่านี้ไปใช้วิเคราะห์ในโครงการวิจัยอื่นในอนาคตได้ โดยไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก*

* หากต้องการเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพในรูปแบบที่ระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ ต้องขอความยินยอมเพื่อขอเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยอื่นในอนาคต

**23. บุคคลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย**

* ผู้วิจัยต้องระบุชื่อ วิธีติดต่อ (โทรศัพท์ อีเมล ฯลฯ) ของทีมวิจัย ในกรณีที่อาสาสมัครมีข้อสงสัย มีปัญหาหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวมถึงได้รับบาดเจ็บในขณะเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งโครงการวิจัยที่มีการทดลองยาหรือการวิจัยอื่นอาจเกิดอันตรายขึ้นได้ทุกขณะ ต้องมีเบอร์มือถือของผู้วิจัยหลักที่สามารถติดต่อได้ทุกเวลา หรือแพทย์ที่ได้รับมอบหมายหากติดต่อผู้วิจัยหลักไม่ได้ ในขณะที่การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจระบุเพียงเบอร์โทรศัพท์ของสถาบันที่ผู้วิจัยหลักสังกัดอยู่ก็ได้

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *หากท่านมีข้อสงสัยหรือมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อได้ที่ นายแพทย์ … เบอร์โทรศัพท์ … ในเวลาราชการ หรือ เบอร์มือถือ … นอกเวลาราชการ*

* ระบุช่องทางติดต่อ ในกรณีที่อาสาสมัครมีข้อซักถาม เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียนต่าง ๆ

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน สามารถติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร……..*

**24. ผลประโยชน์ทับซ้อน**

* เปิดเผยข้อมูลและชี้แจงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีของผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ที่อาจก่อ ให้เกิดอคติกับกระบวนการวิจัยหรือกระบวนการตัดสินใจในขั้นตอนต่าง ๆ ของโครงการวิจัย

**ตัวอย่างการเขียน**

*🗹* *ผู้วิจัยขอเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีในการวิจัยครั้งนี้ คือ นพ. … หนึ่งในผู้ร่วมวิจัย เคยได้รับค่า ตอบแทนจากการเป็นวิทยากรในหัวข้อ…ให้กับบริษัท … (ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยนี้) เป็นจำนวนเงินไม่เกิน 50,000 บาท ภายในระยะเวลาหนึ่งปีที่ผ่านมา และในโครงการวิจัยนี้ นพ. … ไม่มีบทบาทในการตรวจและ ประเมินผลการรักษาของยาที่ท่านจะได้รับแต่อย่างใด*

**การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม**

* ผู้วิจัยสามารถยื่นขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม หรือเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ หากมีความจำเป็น โดยแสดงเหตุผลถึงความจำเป็นในการขอยกเว้นดังกล่าวอย่างเหมาะสม ดังนี้

1) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ

2) โครงการวิจัยไม่สามารถทำได้ หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอม

3) ในกรณีที่การวิจัยนั้นมีการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของผู้ป่วย โครงการวิจัยนั้นจะไม่สามารถทำได้ หากไม่มีข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่ระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวผู้ป่วยได้

4) การยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความ

ยินยอมจะไม่ส่งผลกระทบในเชิงลบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

5) หากเป็นไปได้ อาสาสมัครจะได้รับทราบข้อมูลที่

เกี่ยวข้องในภายหลัง

**คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย**

* หนังสือแสดงความยินยอม อาสาสมัครและผู้ขอความยินยอม ต้องลงลายมือชื่อโดยเจ้าตัวพร้อมทั้งลงวันที่ที่ลงนาม
* ในกรณีที่อาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีพยานอยู่ด้วยระหว่างที่ผู้วิจัยให้ข้อมูลกับอาสาสมัคร และในหนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีลายมือชื่อของพยานพร้อมทั้งลงวันที่ด้วย โดยอาสาสมัครที่อ่านเขียนไม่ได้อาจใช้วิธีการปั๊มลายนิ้วมือ แทนการลงลายมือชื่อ
* อาสาสมัครจะได้รับสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมที่มีลายมือชื่อแล้วเก็บไว้หนึ่งชุด ส่วนหนังสือแสดงความยินยอมต้นฉบับจะเก็บไว้ที่ผู้วิจัย
* โครงการวิจัยบางประเภทอาจมีความจำเป็นต้องยกเว้นการลงลายมือชื่อของอาสาสมัครในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เนื่องจากอาจเป็นการเพิ่มความเสี่ยงให้กับอาสาสมัครได้ โดยผู้วิจัยควรพิจารณาและสามารถยื่นขอยกเว้นการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมได้ ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

1) หนังสือแสดงความยินยอมเป็นเอกสารเดียวที่สามารถเชื่อมโยงไปถึงอาสาสมัครได้ และหากเกิดการรั่วไหลของข้อมูล และมีการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัครจะทำให้อาสาสมัครได้รับอันตราย เช่น การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมหรือสารที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น (หมายเหตุ: ผู้วิจัยอาจสอบถามอาสาสมัครว่าต้องการให้มีการบันทึกความยินยอมนี้ไว้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่)

2) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำและไม่มีขั้นตอนใด ๆ ที่จำเป็นต้องมีการบันทึกความยินยอม

3) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำและอาสาสมัครอยู่ในชุมชนที่การลงลายมือชื่อในเอกสารไม่ใช่บรรทัดฐานในการแสดงความยินยอม และมีวิธีการอื่นที่เหมาะสมในการบันทึกความยินยอม ในกรณีที่มีการยกเว้นการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมอาจขอให้ผู้วิจัยขอให้อาสาสมัครเขียนบันทึกข้อความเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

**เอกสารอ้างอิง**

1) A guide to informed consent – information sheet. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators. Available from:

https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Gui

dances/ucm126431.htm. Accessed January 11,

2018.

2) Federal policy for the protection of human

subjects. Federal Register 2017; 82(12): 7149-274. Available from:

https://www.federalregister.gov/documents/201

7/01/19/2017-01058/federal-policy-for-theprotection-of-human-subjects. Accessed

November 27, 2017.

3) Guideline for Good Clinical Practice E6(R2).

European Medicines Agency. Available from:

http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/docum

ent\_library/Scientific\_guideline/2009/09/WC500

002874.pdf. Accessed December 25, 2017.

4) World Medical Association. World Medical

Association Declaration of Helsinki: ethical

principles for medical research involving human

subjects. JAMA. 2013; 310(20): 2191-4.

**เรียบเรียงโดย**

**รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต และ**

**ดร. นพ. ณัฐ คูณรังษีสมบูรณ์**

**สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**

**คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่**