

การเขียน
เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร
(Participant's Information Sheet)
และ
หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย
(Consent Form)

โดย

รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต และ ดร. นพ. ญัฐ คุณรังษีสมบูรณ์

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 แต่หากจำเป็นต้องให้เพิ่มคำนิยาม หรือเขียนขยายความไว้ในวงเล็บ

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านจะได้รับการตรวจ electrocardiogram
- ท่านจะได้รับการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
- เราจะวัดพิชานปัญหาในการมาตามนัดครั้งที่ 1
- เราจะวัดพิชานปัญหาในการมาตามนัดครั้งที่ 1 (พิชานปัญหาหมายถึง ...)

- **ใช้ภาษาที่ตรงกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย** หากนักวิจัยมีกลุ่มประชากรเป้าหมายเป็นชาวต่างชาติ หรือชาวเขา 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 นักวิจัยต้องแจ้งขออนุญาตเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมกับแสดงเหตุผลความจำเป็นในการปิดบังข้อมูลนั้น ๆ

และในบางกรณี อาจจำเป็นต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบว่า มีข้อมูลบางส่วนของข้อมูลที่ยังไม่สามารถแจ้งให้อาสาสมัครทราบได้ขออนุญาตความยินยอมจากอาสาสมัคร เพื่อให้การวิจัยนั้นได้มาซึ่งผลที่เชื่อถือได้ตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยข้อมูลส่วนที่ปิดบังนี้ จะมีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัยหรือกระบวนการเก็บข้อมูล เรียบเรียงอย่างเป็นระเบียบ กระชับ เพื่อให้ท่านเข้าใจได้ง่าย ไม่ควรเขียนแบบโต้ตอบหรือตอบคำถามตาม หัวข้อ คล้ายเติมคำในช่องว่าง เนื่องจากอาจทำให้ดูห้วนและไม่สุภาพ

ตัวอย่างการเขียน

- ประโยชน์: ได้ความรู้เกี่ยวกับทัศนคติของชุมชนเกี่ยวกับการจัดการขยะ
- การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ด้านสุขภาพต่อตัวท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้ที่ได้จากโครงการนี้อาจนำไปสู่การกำหนดนโยบายของชุมชน ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการจัดการขยะของชุมชนในอนาคต

- **การใช้สรรพนาม** ควรใช้คำว่า “ท่าน” แทนคำว่า “ผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร” และคำว่า “เรา” หรือ “ผู้วิจัย” แทนตัวผู้วิจัยหรือผู้ขอความยินยอม

ตัวอย่างการเขียน

- เราขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยเนื่องจากท่านกำลังเจ็บป่วยและยานี้ออกแบบมาเพื่อทดลองรักษาความเจ็บป่วยนี้

- **พิจารณาวิธีการที่จะช่วยให้อาสาสมัครทำความเข้าใจข้อมูลได้ดีขึ้น** โดยการใช้ตาราง แผนภูมิ รูปภาพ ภาพเคลื่อนไหว รูปการ์ตูน หรือเทคนิคอื่น ๆ ในการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านจะได้รับการใส่ท่อที่บริเวณแขน เพื่อเก็บเลือดทั้งหมด 5 ครั้ง



- หลีกเลี่ยงการใช้ถ้อยคำที่อาจตอกย้ำความกังวลของผู้ป่วยที่หมดหวัง

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีระยะสุดท้ายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด
- เราจะติดตามผลการรักษาไปจนกระทั่งท่านเสียชีวิต

➤ หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาที่สื่อให้อาสาสมัครสละสิทธิที่พึงมี หรือภาษาที่เป็นการปิดความรับผิดชอบของผู้วิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- หากท่านบาดเจ็บจากการวิจัย ผู้วิจัยและสถาบันวิจัยจะไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาหรือเยียวยาความเสียหายให้แก่ท่าน และท่านไม่มีสิทธิฟ้องร้องหรือเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้วิจัยและสถาบันวิจัย
- ข้าพเจ้าไม่ขอใช้สิทธิในการรับค่าชดเชย รวมถึงสิทธิในการฟ้องร้อง หากข้าพเจ้าบาดเจ็บอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย

หัวข้อที่สำคัญในเอกสารชี้แจงข้อมูล

- ชื่อโครงการวิจัย
- ชื่อผู้วิจัยและสังกัด
- ผู้สนับสนุนการวิจัย
- บทนำ

❖ เกริ่นนำว่าเป็นโครงการวิจัย ระบุเหตุผลของการทำวิจัยเรื่องนี้ ความรู้ปัจจุบัน โรคที่จะศึกษาทำไมถึงเลือก (บุคคลนี้) เข้าร่วมโครงการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

ในประเทศไทย มีผู้ป่วยด้วยโรค ... ปีละ ... คน โดยการรักษามีการใช้ยาอยู่หลายขนาน ได้แก่ ... อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการพิสูจน์ที่แน่ชัดว่า ยาใดให้ผลการรักษาที่ดีกว่า จึงเป็นที่มาของการศึกษาในครั้งนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้หนึ่งที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรค เราจึงใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

❖ ชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยอาสาสมัครสามารถปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้

ตัวอย่างการเขียน

ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้

ซึ่งจะช่วยให้คุณเข้าใจสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการ ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ และท่านสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้

หากท่านสมัครใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย เราขอให้คุณเซ็นใบยินยอม อย่างไรก็ตามหลังจากเซ็นแล้ว ท่านคงมีอิสระที่จะถอนตัวจากโครงการได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องบอกเหตุผล และการถอนตัวนั้นจะไม่กระทบต่อมาตรฐานการรักษาที่ท่านควรได้รับ การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปอย่างอิสระโดยความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อท่านในด้านใด ๆ ต่อท่าน และท่านมีเวลาเต็มที่จะในการทำความเข้าใจหรือปรึกษาคนใกล้ชิดได้ก่อนตัดสินใจ

- ❖ เน้นให้บุคคลที่ได้รับข้อมูลรับรู้ว่าเป็นการวิจัย ไม่ใช่การรักษา เพื่อป้องกันการเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น (หรือที่เรียกว่า “therapeutic misconception”)
- ❖ หลีกเลี่ยงการเขียนเชิญชวนเกินความเหมาะสม

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านเป็นเพียงหนึ่งใน 200 คนทั่วโลกที่มีโอกาสเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
- เราเชื่อว่าท่านจะตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความเสียสละ เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ

5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

❖ แสดงวัตถุประสงค์ของการวิจัยเป็นข้อๆ เขียนให้บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ ไม่เขียนในลักษณะที่เป็นเชิงวิชาการจนเกินไป

ตัวอย่างการเขียน

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาสมุนไพร ... ที่พัฒนาขึ้นต่อภาวะความดันโลหิตสูงเรื้อรัง โดยเปรียบเทียบกับยาลดความดันโลหิตตามมาตรฐานว่าจะได้ผลใกล้เคียงกันหรือไม่

6. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

- ❖ ระบุจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะสำหรับโครงการวิจัยในระยะเริ่มแรก เช่น Clinical Trial Phase I หรือ II ซึ่งต้องการอาสาสมัครจำนวนไม่มาก และจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของคุณคิดว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

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 รวมระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยทั้งสิ้น 6 เดือน

✓ การตอบแบบสอบถามจะใช้เวลาประมาณ 30 นาที

8. กระบวนการหรือขั้นตอนที่อาสาสมัครจะมีส่วนร่วมหรือปฏิบัติ และการรักษาหรือการแทรกแซงที่อาสาสมัครจะได้รับ หากเข้าร่วมโครงการวิจัย

- ❖ ผู้วิจัยต้องอธิบายถึงสิ่งที่อาสาสมัครจะมีส่วนร่วมทำหรือถูกกระทำ เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยรวมถึงกระบวนการคัดกรองและขั้นตอนต่าง ๆ อย่างเป็นลำดับ และครบถ้วน สารสนเทศเหล่านี้จะช่วยให้บุคคลที่ได้รับเชิญตัดสินใจได้ว่ายินดีเข้าร่วมหรือไม่

ตัวอย่างการเขียน

✓ ท่านจะได้รับการตรวจร่างกายและเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำที่แขน ปริมาตร 30 ซีซี (หรือประมาณ 2 ช้อนโต๊ะ) เพื่อตรวจค่าการทำงานของตับ ไต และตรวจหาเชื้อไวรัสเอชไอวี

✓ ท่านจะได้รับยาวิจัยไปครั้งละ 1 ขวด ในขวดมียา 30 เม็ด โดยให้ท่านรับประทานยาวันละเม็ด หลังอาหารเย็น ขวดยานี้สามารถวางไว้ในห้องได้

โดยไม่ต้องใส่ในตู้เย็น

✓ เราจะใช้ไม้พันสำลีที่ปราศจากเชื้อสอดเข้าไปในรูจมูกท่านและหมุนเบา ๆ และคาไว้ 2-3 นาที แล้วจึงเอาออก

✓ ตอนเข้าก่อนมาพบแพทย์ผู้วิจัยตามนัดครั้งแรก ขอให้ท่านปัสสาวะลงในภาชนะที่เรามอบให้ท่านไว้ให้ได้ประมาณครึ่งถ้วย (50 ซีซี) และนำมาด้วย

- ❖ กรณีที่อาสาสมัครต้องมาตามนัดหลายครั้งและแต่ละครั้ง มีเหตุการณ์หลายประการ อาจสรุปเป็นตารางเพื่อให้อาสาสมัครเข้าใจได้ง่ายขึ้น

ตัวอย่างการเขียน

✓ ตารางการศึกษา

	ตรวจคัดกรอง	นัดครั้งที่ 1 (เดือนแรก)	นัดครั้งที่ 2 (เดือนที่ 3)	นัดครั้งที่ 3 (เดือนที่ 6)
ตรวจร่างกาย	✓	✓	✓	✓
เจาะเลือด (10 ซีซี)	✓	✓	✓	✓
เอกซเรย์ทรวงอก	✓			✓

- ❖ กรณีที่มีการสุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง มีการใช้ยาหลอก (placebo) หรือมีการทดลองแบบปกปิดชนิดของยาหรือหัตถการที่ให้แก่อาสาสมัคร (blind) ต้องอธิบายให้ชัดเจนในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

ตัวอย่างการเขียน

✓ หลังจากเซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ท่านจะได้รับการสุ่มให้เข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง การสุ่มนี้เหมือนกับการจับสลากโดยที่ผู้วิจัยและท่านไม่รู้ล่วงหน้าว่าท่านจะได้อยู่กลุ่มใด โดยโอกาสที่ท่านจะเข้ากลุ่มใดนั้น มีโอกาสครั้งต่อครั้ง

✓ กลุ่มหนึ่งจะได้รับยาหลอกซึ่งมีลักษณะภายนอกเหมือนยาทดลอง แต่ไม่มีสารออกฤทธิ์

✓ ท่านและแพทย์ผู้วิจัยจะไม่ทราบว่าท่านได้รับยาหลอกหรือยาทดลอง จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย หรือมีเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของท่าน

- ❖ ในกรณีที่กระบวนการตรวจรักษาบางขั้นตอน เป็นกระบวนการตรวจรักษาตามมาตรฐานปกติ ไม่ใช้การทดลองในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องเขียนหรือระบุให้ชัดเจนที่จะให้อาสาสมัครเข้าใจได้ว่า

ส่วนใดเป็นส่วนของการวิจัยทดลอง และส่วนใดเป็นส่วนของการรักษาตามมาตรฐานปกติ

ตัวอย่างการเขียน

✔ แพทย์จะใช้ไม้พันสำลีที่ปราศจากเชื้อป้ายปากมดลูกของท่านเพื่อนำไปตรวจ จากนั้นท่านจะได้รับการตรวจภายใน ซึ่งถือเป็นการตรวจตามแนวทางการรักษาตามมาตรฐานปกติ

✔ ท่านจะได้รับการรักษาโดยการผ่าตัด โดยกระบวนการทั้งหมดเป็นการรักษา ซึ่งเกิดขึ้นเช่นเดียวกับผู้ป่วยทั่วไป แต่ส่วนที่เราจะทำการวิจัยนั้น คือการเจาะเลือดจากท่านสองครั้ง ครั้งละสองข้อนิ้ว เพื่อนำไปตรวจหาความเข้มข้นของออกซิเจน

- ❖ ผู้วิจัยต้องชี้แจง/ระบุสิ่งที่อาสาสมัครต้องจด หรือต้องปฏิบัติระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

✔ ท่านจะต้องงดบุหรี่และเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย เพราะอาจรบกวนผลของยาทดลองได้

✔ ในระหว่างโครงการ ท่านจำเป็นต้องคุมกำเนิดโดยใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ เนื่องจากเรายังไม่ทราบแน่ชัดว่ายามีอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือไม่

✔ เราไม่ทราบแน่ชัดเกี่ยวกับผลของยาต่อสุจิ ดังนั้นเราจึงขอให้ท่านสวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ และหากคู่นอนของท่านตั้งครรภ์ ระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย โปรดแจ้งให้แพทย์ผู้วิจัยทราบ

9. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- ❖ ผู้วิจัยต้องอธิบายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ซึ่งจะต้องแสดงให้เห็นชัดเจนในเอกสารคู่มือผู้วิจัย เอกสารกำกับยา หรือจากการทบทวนวรรณกรรม หากมีเหตุการณ์เกิดขึ้นจำนวนมาก อาจเน้นเหตุการณ์ที่พบบ่อยหรือรุนแรง และเรียงลำดับตามอุบัติการณ์หรือความรุนแรง

ตัวอย่างการเขียน

✔ ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ของยาทดลอง ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ...

✔ ท่านจะรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และมีรอยเลือดออกหลังการเจาะ ซึ่งจะหายได้เอง หากท่านเป็นคนกลัวเข็มฉีดยา ท่านอาจรู้สึกเหมือนจะเป็นลมได้

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

ตัวอย่างการเขียน

✔ คำถามบางข้ออาจทำให้ท่านเกิดความรู้สึกเครียดหรือซีเมคร้าได้ ซึ่งท่านอาจไม่ต้องตอบคำถามในข้อเหล่านั้น และขอให้ท่านบอกผู้สัมภาษณ์เพื่อหยุดพักให้สบายใจขึ้น

✔ ท่านอาจประสบผลข้างเคียงอื่น ๆ จากยาวิจัยที่เราไม่เคยทราบมาก่อน หรือประสบเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ซึ่งท่านควรรายงานให้แพทย์ผู้วิจัยทราบ เพื่อให้การดูแลรักษาได้ทันทั่วถึง และนำไปวิเคราะห์หาความสัมพันธ์กับยาวิจัยต่อไป

- ❖ ไม่ควรเขียนว่า “โครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงใด ๆ” เนื่องจากการวิจัยในคนถือว่ามีโอกาสที่จะเกิดอันตรายเสมอ แม้อันตรายนั้นจะมีความรุนแรงน้อยมาก และมีโอกาสเกิดน้อยมากก็ตาม

ตัวอย่างการเขียน

✔ การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงใด ๆ ต่อท่าน

- ❖ บางกรณี ต้องชี้แจงว่าความเสี่ยงใดเกิดจากการวิจัย ความเสี่ยงใดเกิดจากการรักษาตามมาตรฐานปกติ

ตัวอย่างการเขียน

✔ ความเสี่ยงจากการผ่าตัด ได้แก่ เลือดออกไม่หยุด เสียเลือดมากจนซีด ซึ่งความเสี่ยงเหล่านี้ถือเป็นการเสี่ยงที่เกิดจากการรักษาโรคของท่านตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ แต่ในส่วนความเสี่ยงจากการวิจัย คือมีเลือดออกเล็กน้อยจากบริเวณที่ตัดชิ้นเนื้อ

10. ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- ❖ ชี้แจงประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของอาสาสมัคร (direct benefit) และประโยชน์ขององค์ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย (societal benefit) หากโครงการวิจัยไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของอาสาสมัครต้องชี้แจงให้อาสาสมัครทราบด้วย

ตัวอย่างการเขียน

✔ ยาทดลองนี้อาจช่วยบรรเทาอาการป่วยที่ท่านมีอยู่ได้ แต่เรายังไม่สามารถรับรองได้ว่ายาทดลองนี้จะใช้ได้ผล เนื่องจากยังอยู่ระหว่างการศึกษาวินิจฉัย

✔ การฝีกออกกำลังตามท่าทางที่เราจัด ทำขึ้นนี้อาจช่วยแก้ปัญหาคอเมื่อยล้าที่ท่านประสบจากการทำงานได้ แต่เราไม่สามารถรับรองผลได้จนกว่าผลการวิจัยจะแสดงผลที่ชัดเจน

✔ การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ด้านสุขภาพต่อตัวท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้ที่ได้จากโครงการนี้อาจนำไปสู่การกำหนดนโยบายของชุมชน ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการจัดการขยะของชุมชนในอนาคต

- ❖ ไม่ควรเขียนประโยชน์ที่เกินจริง หรืออ้างประโยชน์ที่ยังไม่แน่ชัด

ตัวอย่างการเขียน

✔ ยาทดลองนี้จะสามารถช่วยบรรเทาอาการป่วยและรักษาโรค ... ของท่านได้

- ❖ ไม่ควรเขียนเรื่องของการให้ของที่ระลึก ค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยค่าเดินทาง ในหัวข้อ “ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย” เนื่องจากไม่นับเป็นประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

11. ทางเลือกในการรักษา หากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ❖ ผู้วิจัยต้องบอกทางเลือกอื่นในการรักษาสำหรับผู้ป่วย เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งอาจเป็นการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ หรือการรักษาทางเลือกรูปแบบอื่น หากไม่มีการรักษาเฉพาะ ต้องระบุทางเลือกของการดูแลแบบประคับประคอง ในบางกรณี ควรชี้แจงความเสี่ยงและประโยชน์ของทางเลือกที่บอกนั้นอย่างเป็นรูปธรรมด้วย

ตัวอย่างการเขียน

✔ หากท่านไม่ยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติของโรงพยาบาล เช่น .. ซึ่งแพทย์ผู้รักษาจะให้คำแนะนำแก่ท่านพร้อมทั้งอธิบายถึงข้อดีข้อเสียของแต่ละวิธี

- ❖ ทางเลือกในการรักษาที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับโครงการวิจัยที่มีการทดลอง (intervention research) หากไม่มีหัวข้อนี้ผู้ป่วยอาจไม่ทราบทางเลือกอื่นที่มี และอาจเหมือนกับว่า ผู้ป่วยถูกบีบ

บังคับให้เข้าร่วมวิจัย อย่างไรก็ตาม โครงการวิจัยแบบที่มีการทดลองบางประเภทก็อาจไม่จำเป็นต้องมีหัวข้อนี้ เช่น Clinical Trial Phase I ในอาสาสมัครสุขภาพดี เป็นต้น

12. ค่าใช้จ่ายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเอง

- ❖ ผู้วิจัยต้องชี้แจงหรือระบุว่าอาสาสมัครต้องเสียค่าใช้จ่ายอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งโดยปกติแล้ว ค่าหัตถการ ค่ายา หรือค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายให้ แต่ในส่วนของค่ารักษาพยาบาลตามมาตรฐานปกติ นั้น 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

✔ การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าตอบแทนให้ท่าน

✔ 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. การจ่ายค่าชดเชยกรณีอาสาสมัครบาดเจ็บซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- ❖ ต้องอธิบายว่าผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยจะมีค่าชดเชยให้แก่อาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง

ตัวอย่างการเขียน

☑ หากท่านเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัย เราจะจ่ายค่าชดเชยและค่ารักษาพยาบาลให้แก่ท่าน

☑ สถาบันวิจัย ... ไม่มีค่าชดเชยให้ท่าน ในกรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย ท่านจะได้รับการดูแลรักษาโดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่ท่านมี

☑ โรงพยาบาล ... ซึ่งตามระเบียบแล้ว ไม่สามารถจ่ายเงินชดเชยให้ท่านได้ ในกรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย อย่างไรก็ตาม ท่านจะได้รับการดูแลรักษาโดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่ท่านมี

☒ ท่านไม่สามารถเรียกร้องสิทธิหรือค่าชดเชยในกรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัยได้ เนื่องจากท่านได้ลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจแล้ว

15. ข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจอยู่ในโครงการวิจัย

- ❖ ต้องระบุว่าผู้วิจัยจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบ หากมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร เพื่อให้อาสาสมัครสามารถที่จะประเมินได้ว่าจะยินดียอมรับอยู่ในโครงการวิจัยนี้ต่อไปหรือไม่ หัวข้อนี้มีความจำเป็นอย่างยิ่งสำหรับโครงการวิจัยที่ยังไม่ค่อยทราบความเสี่ยง เช่น การวิจัยวิธีการรักษา แบบใหม่ หรือโครงการวิจัยมีระยะเวลาการวิจัยค่อนข้างนาน เป็นต้น

ตัวอย่างการเขียน

☑ หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของท่าน เราจะแจ้งให้ท่านทราบ ซึ่งท่านสามารถที่จะตัดสินใจได้ว่า จะร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนี้ต่อหรือไม่

16. กรณีที่อาสาสมัครอาจถูกถอนออกจากการวิจัยก่อนกำหนด

- ❖ ต้องอธิบายถึงกรณีที่ผู้วิจัยอายุติการทดลองในอาสาสมัคร โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ซึ่งหัวข้อนี้มีความสำคัญสำหรับการวิจัยที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัยในบางสถานการณ์ เพื่อความปลอดภัยของตัวอาสาสมัครเอง หรือยุติการทดลอง เนื่องจากได้ข้อสรุปที่น่าเชื่อถือแล้ว

ตัวอย่างการเขียน

☑ เราอาจถอนท่านออกจากการโครงการวิจัย หากพบว่าสุขภาพของท่านทรุดลง และแพทย์ผู้วิจัยประเมินแล้วว่าการให้ยาทดลองไม่ได้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของท่าน

☑ เราอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากการโครงการวิจัย หากพบว่าท่านไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่ผู้วิจัยให้ไว้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของท่าน และไม่สามารถประเมินผลของยาทดลองได้

☑ เราอาจยุติการทดลองกับท่านก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินโครงการวิจัย พบว่ายาทดลองให้ผลดีสมความมุ่งหมาย โดยเราจะยังคงให้ยาแก่ท่านจนครบตามกำหนด

☑ เราอาจถอนท่านออกจากการโครงการวิจัย หากผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการสนับสนุนด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม โดยจะยังคงให้การรักษารักษาการเจ็บป่วยของท่านตามวิธีการมาตรฐานที่มีอยู่

17. ผลที่ตามมาหากอาสาสมัครขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

- ❖ ต้องชี้แจงถึงสิ่งที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครหากอาสาสมัครขอถอนตัวออกระหว่างโครงการวิจัย โดยทั่วไปแล้ว จะเน้นย้ำถึงอิสระในการถอนตัวว่าไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่ออาสาสมัคร พร้อมทั้งชี้แจงด้วยว่าถึงแม้อาสาสมัครจะถอนตัวออกจากการวิจัยไป ผู้วิจัยยังสามารถที่จะใช้ข้อมูลของอาสาสมัครที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนถอนตัว เพื่อใช้สำหรับการวิเคราะห์ผลการวิจัยได้

ตัวอย่างการเขียน

✔ ท่านมีอิสระที่จะถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ แต่ขอให้ท่านแจ้งให้เราทราบ เพราะการหยุดยาทดลองที่ท่านได้รับโดยทันที อาจทำให้ท่านเกิดการแทรกซ้อนได้ แพทย์ผู้วิจัยจะได้นำการดูแลตนเองให้ท่าน หรือให้การรักษาที่เหมาะสมกับท่าน อนึ่งผู้วิจัยยังคงสามารถใช้ข้อมูลสุขภาพของท่านที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนท่านถอนตัว เพื่อการวิเคราะห์ผลวิจัยได้อยู่

✔ หากท่านถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะยังคงได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติปกติดั้งเดิม

- ❖ ไม่ควรบังคับให้อาสาสมัครมาลงนามในเอกสารเพื่อขอถอนความยินยอม เพราะอาจถือเป็นการบีบบังคับ ทำให้อาสาสมัครอาจไม่กล้าถอนความยินยอม

ตัวอย่างการเขียน

✔ หากท่านประสงค์จะถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจำเป็นต้องมาพบแพทย์และแสดงความประสงค์ พร้อมทั้งเซ็นหนังสือแสดงเจตนาขอถอนความยินยอม เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

18. สิ่งที่อาสาสมัครอาจได้รับหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย

- ❖ อธิบายสิ่งที่อาสาสมัครจะได้รับหลังจากจบโครงการวิจัย หัวข้อนี้อาจใช้ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยยา Clinical Trial Phase III ที่อาจอธิบายว่าหลังสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว จะมียาให้อาสาสมัครหรือชุมชนที่เข้าร่วมทดลองยาต่อหรือไม่

ตัวอย่างการเขียน

✔ หลังจากจบโครงการวิจัย หากผลวิจัยบ่งชี้ว่ายาวิจัยมีประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้ป่วยโรค ...อาสาสมัครที่เข้าร่วมทดลองยาในโครงการนี้จะได้รับยาต่อเป็นระยะเวลา 1 ปี โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

✔ หลังจากจบโครงการวิจัย หากผลวิจัยบ่งชี้ว่า ... มีประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์การติดเชื้อ ...ในชุมชน ผู้วิจัยจะนำความรู้ที่ได้ แจ้งให้อาสาสมัครและชุมชนทราบโดยเร็ว เพื่อประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์ของโรค ... ในระยะยาว

19. การแจ้งผลการวิจัยแก่อาสาสมัคร

- ❖ ชี้แจงว่าผลการวิจัยจะมีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบหรือไม่ และผลที่แจ้งให้อาสาสมัครทราบนั้น จะเป็นผลการวิจัยโดยรวม หรือมีการแจ้งผลรายบุคคลให้อาสาสมัครทราบด้วย

ตัวอย่างการเขียน

✔ หลังจากได้ผลสรุปจากการวิจัยแล้ว เราจะจัดทำเอกสารแจ้งผลให้ท่านทราบทาง ... เว้นแต่ท่านไม่ประสงค์จะรับทราบ

✔ เราจะแจ้งผลการทดสอบเลือดของท่านโดยวิธีใหม่ให้แก่ท่านตามวิธีที่ท่านเลือก เช่น ทางโทรศัพท์ หรือทางจดหมาย แต่ท่านควรทราบว่า การให้ผลบวกหรือลบนั้น ยังไม่แน่ว่าจะบ่งบอกถึงการเป็นโรคหรือไม่เป็นโรค โดยอาจต้องดูผลการตรวจอื่น ๆ ประกอบด้วย

- ❖ ผู้วิจัยต้องพึงระวังว่า การแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลในเชิงลบได้ เช่น ผลของวิธีการตรวจที่มีค่าการทำนายโรคที่ต่ำ อาจเกิดผลบวกหรือผลลบสูง และอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลต่ออาสาสมัครได้ เป็นต้น ดังนั้น การแจ้งหรือไม่แจ้งผลการวิจัยจึงควรมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ หรืออาจมีการชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่า จะมีการแจ้งผลให้ทราบ ในกรณีที่ผลการวิจัยนั้นได้ข้อสรุปที่ชัดเจน และเป็นประโยชน์ต่อภาวะสุขภาพของอาสาสมัครเท่านั้น

20. การรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ❖ ผู้วิจัยต้องอธิบายว่า ข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัคร จะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และอธิบายถึงมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลไม่ให้รั่วไหลไปสู่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

✔ ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ โดยใบบันทึกข้อมูลของท่านที่เราเก็บไว้จะไม่มีชื่อท่าน แต่ใช้รหัสอาสาสมัครในการระบุตัวอาสาสมัคร ซึ่งจะมีแต่คณะผู้วิจัยเท่านั้นที่ทราบรหัสเชื่อมโยง และจะเก็บไว้ในตู้ใส่กุญแจ ซึ่งถือโดยหัวหน้าคณะผู้วิจัยเพียงผู้เดียว เมื่อสิ้นสุดการวิจัยไปแล้ว 3 ปี จะมีการนำมาทำลายทิ้งโดยใช้เครื่องทำลายเอกสาร

✔ เราจะบันทึกข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลสุขภาพของท่านในคอมพิวเตอร์ส่วนตัว ซึ่งผู้วิจัยเท่านั้นที่มีรหัสเปิด และ

ผู้วิจัยจะลบข้อมูลในคอมพิวเตอร์ทิ้ง หลังเสร็จสิ้นโครงการวิจัยไปแล้ว 5 ปี

☑ เราจะบันทึกข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลสุขภาพของท่านในระบบคอมพิวเตอร์ที่บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย ซึ่งมีการเข้ารหัส มีระบบดูแลรักษาความลับไม่ให้ผู้ไม่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล โดยข้อมูลในคอมพิวเตอร์จะถูกลบทิ้งหลังยาวิจัยได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วเป็นเวลา 2 ปี

- ❖ ผู้วิจัยต้องชี้แจงข้อจำกัดของการรักษาความลับในบางกรณี เช่น อาจมีบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตขอเข้าถึงข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัคร (เช่น ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการทำวิจัย หรืออาจมีความจำเป็นต้องแบ่งปันข้อมูลให้กับนักวิจัยอื่น โดยการนำข้อมูลลงในฐานข้อมูลตามข้อกำหนดของวารสารวิชาการที่เผยแพร่ผลงานวิจัย เป็นต้น

ตัวอย่างการเขียน

☑ เราจะรักษาความลับข้อมูลท่านตามแนวทางจริยธรรมสากลและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม บุคคลบางกลุ่มอาจเข้าถึงข้อมูลของท่านได้ ได้แก่ ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีหน้าที่ตรวจตราและปกป้องสิทธิ ความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

☑ การนำเสนอและเผยแพร่ผลการวิจัยนี้ในวารสารวิชาการหรือการประชุมวิชาการ จะเป็นการนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่มีข้อมูลใดที่ระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านหรืออาสาสมัครท่านอื่นได้ อย่างไรก็ตาม เฉพาะความจำเป็นที่ต้องทำตามข้อกำหนดของวารสารที่เผยแพร่ผลงานวิจัย ข้อมูลของท่านส่วนหนึ่งอาจถูกนำไปลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่กำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยทั่วโลกได้ทราบว่าเราพบอะไรบ้าง แต่ข้อมูลที่ท่านไปลงจะไม่สามารถระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้

21. การใช้ตัวอย่างชีวภาพในการวิจัย

- ❖ ในกรณีที่มีการทำ Whole genome sequencing ในตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วย

- ❖ หากมีการใช้ตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครในเชิงการค้า ต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วย พร้อมทั้งชี้แจงด้วยว่าอาสาสมัครจะมีส่วนหรือไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น

22. การจัดการกับข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครหลังจบโครงการวิจัย

- ❖ ผู้วิจัยต้องชี้แจงถึงการจัดการกับข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครว่าจะมีการเก็บไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยในอนาคตหรือไม่ หากมีการเก็บไว้ต้องชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่า ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้จะไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครได้ เนื่องจากระบุชื่อหรือรหัสเชื่อมโยงจะถูกทำลายทิ้ง

ตัวอย่างการเขียน

☑ ข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างเลือดที่เก็บจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีการนำไปใช้สำหรับโครงการวิจัยในอนาคต และจะมีการทำลายตัวอย่างเลือดทั้งหมดที่เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

☑ หลังจากจบโครงการวิจัย รหัสระบุชื่อหรือรหัสที่เชื่อมโยงไปสู่ตัวท่านจะถูกทำลายทิ้ง ดังนั้นข้อมูลและตัวอย่างเลือดของท่านจะไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้อีก ซึ่งอาจมีการนำข้อมูลหรือตัวอย่างเลือดเหล่านี้ไปใช้วิเคราะห์ในโครงการวิจัยอื่นในอนาคตได้ โดยไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก

- ❖ หากต้องการเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพในรูปแบบที่ระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ ต้องขอความยินยอมเพื่อขอเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยอื่นในอนาคต

23. บุคคลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย

- ❖ ผู้วิจัยต้องระบุชื่อ วิธีติดต่อ (โทรศัพท์ อีเมล ฯลฯ) ของทีมวิจัย ในกรณีที่อาสาสมัครมีข้อสงสัย มีปัญหาหรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวมถึงได้รับบาดเจ็บในขณะที่เข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งโครงการวิจัยที่มีการทดลองยาหรือการวิจัยอื่นอาจเกิดอันตรายขึ้นได้ทุกขณะ ต้องมีเบอร์มือถือของผู้วิจัยหลักที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา หรือแพทย์ที่ได้รับมอบหมายหากติดต่อผู้วิจัยหลักไม่ได้ ในขณะที่การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ

อาจจะบุเพียงเบอร์โทรศัพท์ของสถาบันที่ผู้วิจัยหลัก
สังกัดอยู่ก็ได้

ตัวอย่างการเขียน

☑ หากท่านมีข้อสงสัยหรือมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้น
ระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อได้ที่
นายแพทย์ ... เบอร์โทรศัพท์ ... ในเวลาราชการ หรือ
เบอร์มือถือ ... นอกเวลาราชการ

❖ ระบุช่องทางติดต่อ ในกรณีที่อาสาสมัครมีข้อซักถาม
เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียนต่าง ๆ

ตัวอย่างการเขียน

☑ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน สามารถ
ติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
ในมนุษย์ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีสุรนารี โทร.....

24. ผลประโยชน์ทับซ้อน

❖ เปิดเผยข้อมูลและชี้แจงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่
อาจมีของผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ที่อาจก่อ
ให้เกิดอคติกับกระบวนการวิจัยหรือกระบวนการ
ตัดสินใจในขั้นตอนต่าง ๆ ของโครงการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

☑ ผู้วิจัยขอเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีในการ
วิจัยครั้งนี้ คือ นพ. ... หนึ่งในผู้ร่วมวิจัย เคยได้รับค่าตอบแทน
จากการเป็นวิทยากรในหัวข้อ...ให้กับบริษัท ...
(ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยนี้) เป็นจำนวนเงินไม่เกิน
50,000 บาท ภายในระยะเวลาหนึ่งปีที่ผ่านมา และใน
โครงการวิจัยนี้ นพ. ... ไม่มีบทบาทในการตรวจและ
ประเมินผลการรักษาของยาที่ท่านจะได้รับแต่อย่างใด

การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

❖ ผู้วิจัยสามารถยื่นขอยกเว้นกระบวนการขอความ
ยินยอม หรือเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร ต่อ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ หากมีความ
จำเป็น โดยแสดงเหตุผลถึงความจำเป็นในการขอ
ยกเว้นดังกล่าวอย่างเหมาะสม ดังนี้

- 1) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
- 2) โครงการวิจัยไม่สามารถทำได้ หากไม่ได้รับการ
ยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอม
- 3) ในกรณีที่การวิจัยนั้นมีการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือ
ตัวอย่างชีวภาพของผู้ป่วย โครงการวิจัยนั้นจะไม่สามารถ
ทำได้ หากไม่มีข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่ระบุหรือ
เชื่อมโยงถึงตัวผู้ป่วยได้

4) การยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความ
ยินยอมจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความ
เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

5) หากเป็นไปได้ อาสาสมัครจะได้รับทราบข้อมูลที่
เกี่ยวข้องในภายหลัง

คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงเจตนายินยอม เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ❖ หนังสือแสดงความยินยอม อาสาสมัครและผู้ขอ
ความยินยอม ต้องลงลายมือชื่อโดยเจ้าตัวพร้อมทั้ง
ลงวันที่ที่ลงนาม
- ❖ ในกรณีที่อาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออก จะต้อง
มีพยานอยู่ด้วยระหว่างที่ผู้วิจัยให้ข้อมูลกับอาสาสมัคร
และในหนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีลายมือ
ชื่อของพยานพร้อมทั้งลงวันที่ด้วย โดยอาสาสมัครที่
อ่านเขียนไม่ได้อาจใช้วิธีการปัดลายนิ้วมือ แทนการ
ลงลายมือชื่อ
- ❖ อาสาสมัครจะได้รับสำเนาหนังสือแสดงความ
ยินยอมที่มีลายมือชื่อแล้วเก็บไว้หนึ่งชุด ส่วนหนังสือ
แสดงความยินยอมต้นฉบับจะเก็บไว้ที่ผู้วิจัย
- ❖ โครงการวิจัยบางประเภทอาจมีความจำเป็นต้อง
ยกเว้นการลงลายมือชื่อของอาสาสมัครในหนังสือ
แสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เนื่องจาก
อาจเป็นการเพิ่มความเสี่ยงให้กับอาสาสมัครได้
โดยผู้วิจัยควรพิจารณาและสามารถยื่นขอยกเว้น
การลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอมได้
ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

1) หนังสือแสดงความยินยอมเป็นเอกสารเดียวที่
สามารถเชื่อมโยงไปถึงอาสาสมัครได้ และหากเกิดการ
รั่วไหลของข้อมูล และมีการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร
จะทำให้อาสาสมัครได้รับอันตราย เช่น การวิจัยเกี่ยวกับ
พฤติกรรมหรือสารที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น (หมายเหตุ:
ผู้วิจัยอาจสอบถามอาสาสมัครว่าต้องการให้มีการบันทึก
ความยินยอมนี้ไว้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่)

2) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
และไม่มีขั้นตอนใด ๆ ที่จำเป็นต้องมีการบันทึกความ
ยินยอม

3) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
และอาสาสมัครอยู่ในชุมชนที่การลงลายมือชื่อในเอกสาร
ไม่ใช่บรรทัดฐานในการแสดงความยินยอม และมีวิธีการ

อื่นที่เหมาะสมในการบันทึกความยินยอม ในกรณีที่มีการ
ยกเว้นการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงความยินยอม
คณะกรรมการจริยธรรมอาจขอให้ผู้วิจัยขอให้อาสาสมัคร
เขียนบันทึกข้อความเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

- 1) A guide to informed consent – information sheet. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators. Available from: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/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/2017/01/19/2017-01058/federal-policy-for-the-protection-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/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.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. ญัฐ คุณรังษีสมบุรณ์
สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่