



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย  
Forum for Ethical Review Committees in Thailand



# Informed Consent Process

## กระบวนการขอความยินยอม

Ethical Principles and Human Subject Protection Course

4 สิงหาคม 2564

Anothai Pocathikorn, PhD

# Outline

01

ความหมายของ Informed consent

02

ส่วนประกอบและขั้นตอน

03

เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร  
(Participant Information Sheet: PIS)

04

การละเว้นการขอความยินยอม  
(Waive of Informed Consent)

# What Is Informed Consent?

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

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

ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลแล้ว

# What is informed consent?



## **กระบวนการ**

เพื่อแสดงความเคารพในตัวบุคคล  
(Respect for person)



## **ไม่ใช่**

เอกสารทางกฎหมาย หรือ  
เครื่องมือป้องกันความเสี่ยง  
ของนักวิจัย

# The Belmont Report (1978)

## Principle of Respect for Person (หลักความเคารพในบุคคล)



การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์  
(Respect for human dignity)



การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ  
(Informed consent and freedom of decision making)



การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบาง และอ่อนแอ  
(Respect for vulnerable persons)



การเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ  
(Respect for privacy and confidentiality)

# หลักการขอความยินยอมตาม Belmont report

## Respect for Person หลักเคารพในบุคคล

Autonomy  
มีอิสระในการตัดสินใจ

Right to privacy  
มีความเป็นส่วนตัว

Right to have information  
สิทธิในการรับรู้ข้อมูล

## Beneficence (Do no harm) หลักการให้คุณประโยชน์

Psychological harm  
การทำร้ายทางจิตใจ

Embarrassment  
ความอับอาย

Loss of employment  
การสูญเสียงาน

Legal liability  
การรับผิดชอบทางกฎหมาย

## Justice หลักความยุติธรรม

Equitable in selection  
เลือกอย่างเท่าเทียม

Vulnerable group included  
ไม่ทอดทิ้งทุกกลุ่ม

# ความสำคัญของ informed consent

“ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้”

– พรบ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 9

“ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 9 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้”

– พรบ. สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. 2550 มาตรา 49

# ความสำคัญของ informed consent

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

ต้องมีการให้ข้อมูลที่สำคัญอย่างเหมาะสม  
Essential Elements Required

# Outline

01

ความหมายของ Informed consent

02

ส่วนประกอบและขั้นตอน

# กระบวนการขอความยินยอม

## ส่วนประกอบ

Information  
แจ้งข้อมูล

Comprehensive  
ความเข้าใจอย่างถ่องแท้

Voluntariness  
ตัดสินใจโดยอิสระ

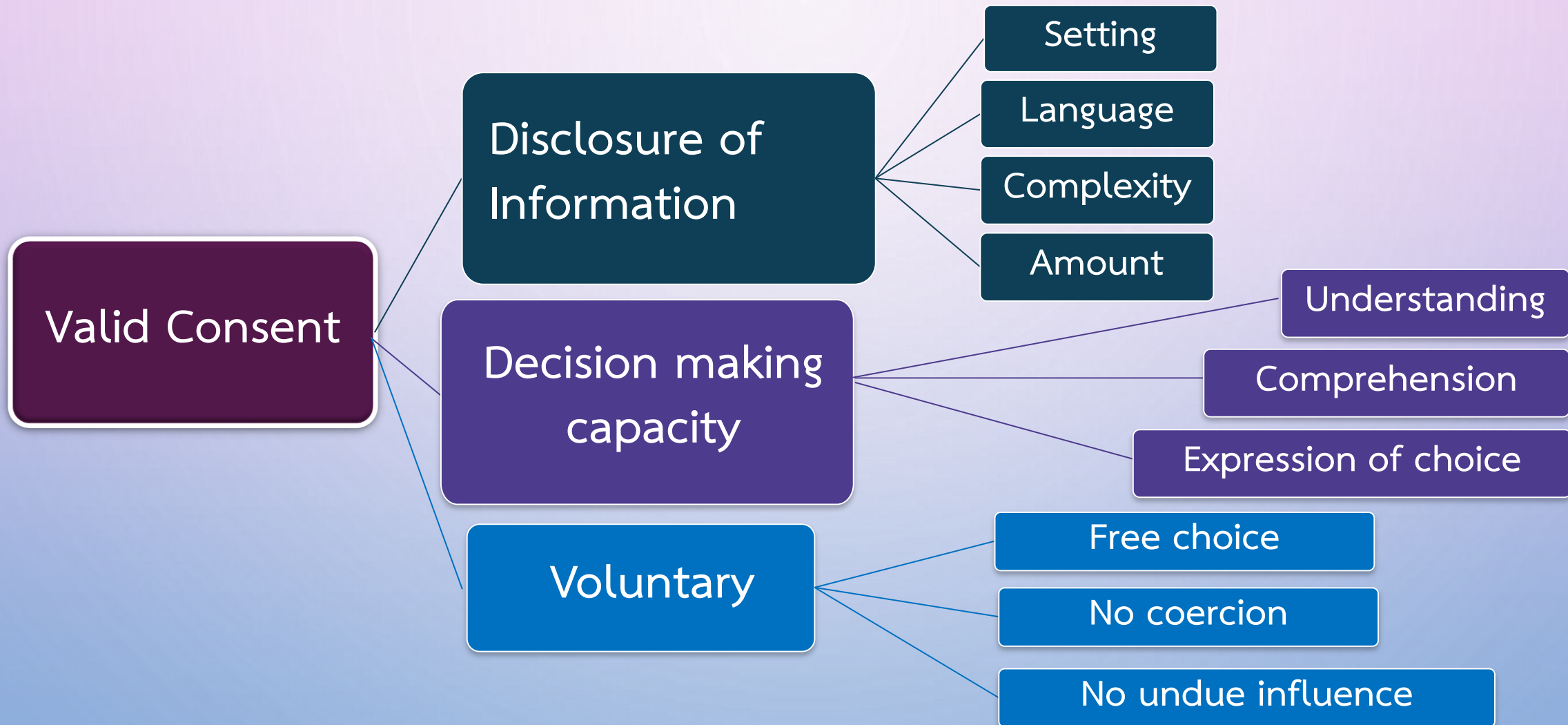
## กระบวนการ

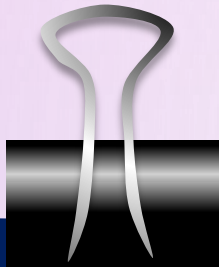
Who ? ทำโดยใคร

When/Where?  
ตอนไหน ที่ไหน

How ? อย่างไร

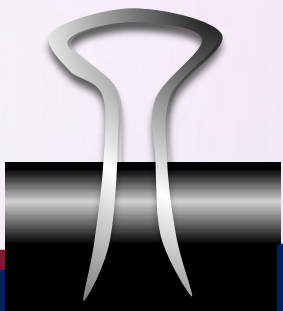
# การยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่สมบูรณ์





## Coercion

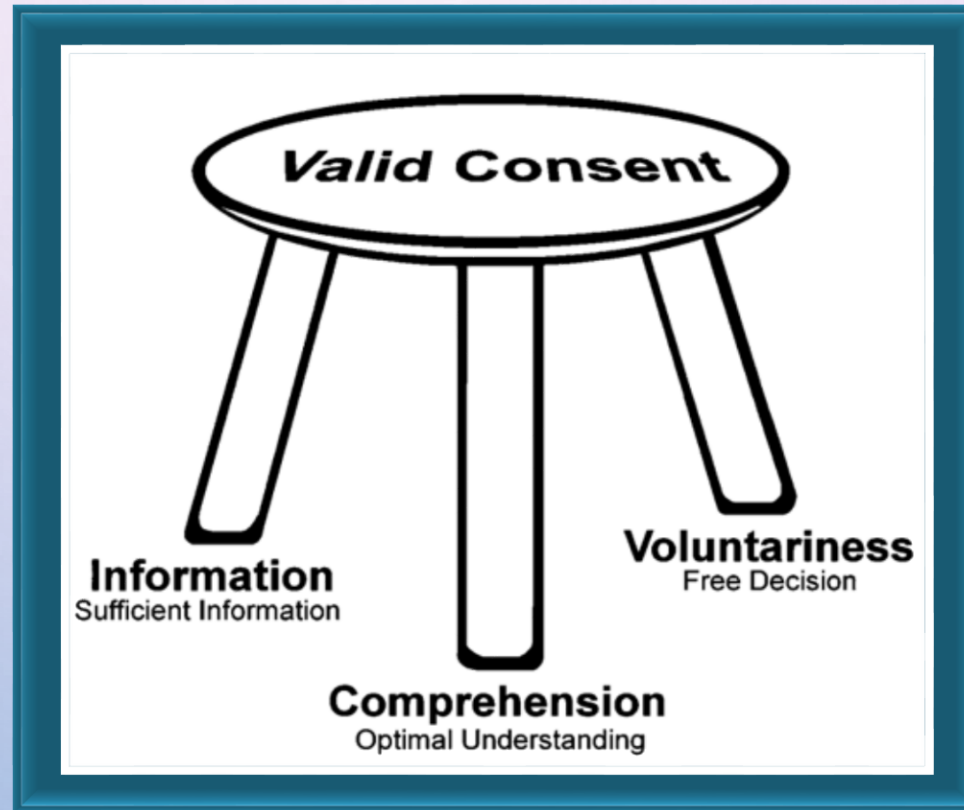
การบีบบังคับ การใช้กำลัง  
หรือการข่มขู่ การกดดัน  
เพื่อให้ต้องปฏิบัติตาม เช่น  
ผู้ใต้บังคับบัญชา ผู้ต้องขัง  
หัวหน้าลูกน้อง



## Coercion

การบีบบังคับ การใช้กำลังหรือการ  
ข่มขู่ การกดดันเพื่อให้ต้องปฏิบัติ  
ตาม เช่น ผู้ใต้บังคับบัญชา  
ผู้ต้องขัง หัวหน้าลูกน้อง

# Valid Informed Consent



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

## Process: Who?



ความเหมาะสม

ไม่เป็นผู้ที่จะมีผลให้ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ

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

ควรระบุให้ชัดเจนในเอกสารโครงการว่าเป็นใคร



## Process: Who?



- ต้องเป็นผู้ที่ได้รับการ train และเข้าใจการศึกษาเป็นอย่างดี (ต้องเป็นแพทย์ ?)
- Has no relationship with the potential subject (แพทย์เป็นผู้ให้ข้อมูลหรือขอความยินยอมจากคนไข้ของตนเอง ?)
- Is it important for person administering ICF to be approved by the IRB?

## Process: When and How ?



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

## Process: When and How ?



- ในสถานะที่สงบ สบาย และ**เป็นส่วนตัว**
- ให้ข้อมูล**ครบถ้วน** ในรูปแบบที่มั่นใจได้ว่าผู้อ่าน**เข้าใจได้จริง**
- **ใช้เวลาเพียงพอ**ในการตัดสินใจอย่างถี่ถ้วนครอบคลุม
- ตอบทุกคำถามและข้อข้องใจ
- ต้องไม่มีการบีบบังคับ (**coercion**) หรืออิทธิพลโน้มน้าว (**undue influence**) ใด ๆ

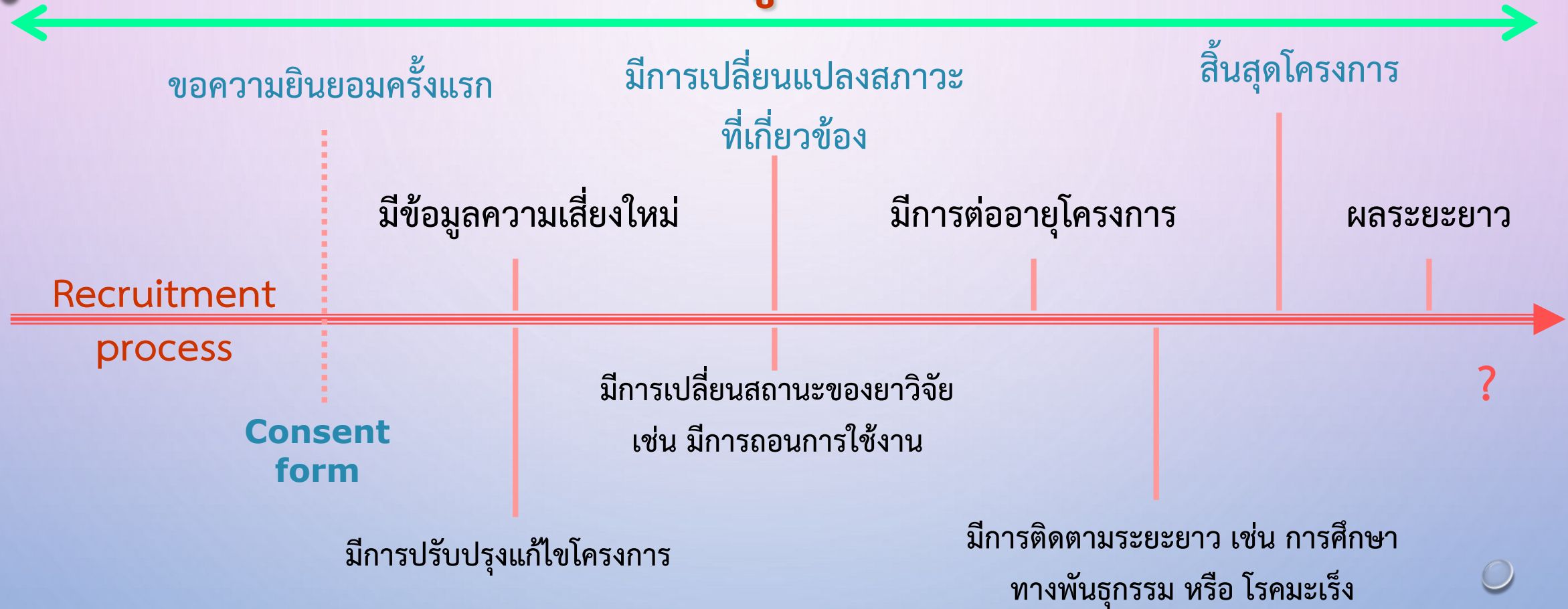
## Process: How?



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



# ช่วงเวลาที่ต้องให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอม



## Things to Remember



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

# Informed Consent Process



# Recruitment

## การเข้าถึงอาสาสมัคร

เรียกความสนใจและดึงดูดผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีศักยภาพ

กระบวนการที่แตกต่างจากการขอความยินยอม (การรับเข้าโครงการกับการคัดกรอง)

หลักจริยธรรม : ในการวางแผนและดำเนินการสรรหาผู้เข้าร่วม

# Recruitment

## การเข้าถึงอาสาสมัคร

### When

ไม่เป็นช่วงที่มีภาวะกดดันใดๆ มีอิสระในการตัดสินใจ

### Where

เคารพในความเป็นส่วนตัว (privacy) และการรักษาความลับ (confidentiality)

### How

มีรายละเอียดวิธีการในการค้นหาและเข้าถึงผู้ที่ตรงกับเกณฑ์ของงานวิจัย

# Recruitment & Belmont report

## Respect for Person

เข้าถึงอย่างเคารพความเป็น  
ส่วนตัว

รักษาความลับของข้อมูลให้  
ปลอดภัยที่สุด

ให้ข้อมูลที่ถูกต้อง เพื่อให้  
สามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ  
ไม่มีการบีบบังคับหรือจูงใจที่ไม่  
เหมาะสม

## Beneficence (Do no harm)

จัดการขั้นตอนทั้งหมดเพื่อ  
เพิ่มประโยชน์ของการศึกษา  
ให้มากที่สุด (ถ้ามี) และลด  
หรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงที่ไม่  
เหมาะสม

## Justice

เปิดโอกาสให้ทุกคนที่เป็นไป  
ได้ว่าจะได้รับประโยชน์จาก  
การศึกษาเข้าถึงได้

มีการกระจายความเสี่ยงและ  
ประโยชน์อย่างเท่าเทียมกัน

# Recruitment method

## ขั้นตอนในการเชิญชวนผู้เข้าเกณฑ์

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

# Recruitment method

## วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร

### ระบุวิธีการให้ชัด

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

# Recruitment method & Privacy

## การค้นหาอาสาสมัครกับความเป็นส่วนตัว

- สืบค้นอย่างไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว
- สัมภาษณ์ส่วนตัวเหมาะกว่าเป็นกลุ่ม
- เก็บข้อมูลที่อ่อนไหวให้น้อยที่สุด เท่าที่จำเป็นจริงๆ
- ขออนุญาตเข้าถึงข้อมูลเสมอถ้าทำได้

# Confidentiality maintaining

## การธำรงไว้ซึ่งการรักษาความลับ

- เก็บข้อมูลที่เป็นกระดาษในที่ปลอดภัยเข้าถึงได้เฉพาะผู้เกี่ยวข้องโดยตรง
- ลบข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนได้ออกให้มากที่สุด
- ข้อมูลที่เก็บจากการสำรวจผ่านอินเทอร์เน็ตควรเก็บแบบเข้ารหัสที่ต้องมีรหัสเฉพาะ
- ข้อมูลที่เก็บเป็นไฟล์ในคอมพิวเตอร์มีการเข้ารหัสตามลำดับชั้น

# Ethical questions about Recruitment

- แพทย์แนะนำคนไข้ของตนเองเข้าร่วมงานวิจัยได้หรือไม่?
- คนในครอบครัวหรือในชุมชนเดียวกันชักชวนกันเองได้หรือไม่?
- แพทย์เป็นผู้ลงทะเบียนรับคนไข้ตนเองเข้าโครงการวิจัยของตัวเองได้หรือไม่?
- ผู้ประสานงานชักชวนกระตุ้นผู้สนใจให้เข้าร่วมโครงการได้หรือไม่?
- มีการให้ค่าตอบแทนจากผู้ให้ทุนแก่ศูนย์วิจัยถ้ารับอาสาสมัครได้มากหรือมีการตัดคะแนนหากหาผู้เข้าร่วมโครงการได้น้อย ได้หรือไม่?
- อาสาสมัครควรได้รับค่าตอบแทนในการเข้าร่วมงานวิจัยหรือไม่?

# ทำได้ เมื่อตอบว่าไม่มีสิ่งต่อไปนี้...

- Coercion? มีการบีบบังคับหรือไม่
- Undue influences? มีการโน้มน้าวใจที่ไม่เหมาะสมหรือไม่
- Pressures? มีการกดดันใดๆหรือไม่
- Exploitation? มีการเอาเปรียบจากความอ่อนด้อยหรือไม่
- Conflict of interest? มีผลประโยชน์ทับซ้อนเกี่ยวข้องหรือไม่



# Recruitment method กับ การจูงใจที่ไม่เหมาะสม

- ข้อเสนอที่ไม่สามารถปฏิเสธได้นั้นถือเป็นการบีบบังคับ (หรือ "ไม่เหมาะสม")
- สิ่งจูงใจที่ไม่เหมาะสมอาจเป็นปัญหาเพราะ :
  - (1) ข้อเสนอที่น่าดึงดูดใจเกินไปอาจทำให้ขาดความรอบคอบในการคิดถึงความเสี่ยงหรือทำให้ความสามารถในการใช้วิจารณญาณลดลง และ
  - (2) อาจกระตุ้นให้อาสาสมัครโกหกหรือปกปิดข้อมูลที่จะทำให้พวกเขาขาดคุณสมบัติจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัย” (*Office of human research protection. IRB guidebook*)
- ข้อกังวลเกี่ยวกับการชักนำที่ไม่เหมาะสมเป็นเรื่องเกี่ยวกับ
  - ทำให้การตัดสินใจเกิดจากการประเมินผลที่ได้ในระยะสั้นสูงเกินไปและคำนึงถึงความเสี่ยงในระยะยาวลดลง

# Exploitation

## การเอาเปรียบ

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



# เมื่อใดที่การเชิญชวนอาสาสมัครจะเป็นประเด็นที่ต้องระวังเป็นพิเศษ?

- การศึกษามีความเสี่ยงเป็นพิเศษ
- หากมีการนำเสนอการวิจัยว่าเป็น "การรักษา"
- มีการนำเสนอผลประโยชน์เกินจริงหรือระบุความเสี่ยงต่ำเกินไป
- เมื่ออาสาสมัครอาจมีความเข้าใจคลาดเคลื่อนหรืออาจถูกบิดเบือนความเข้าใจได้
- ผลประโยชน์ที่ขัดแย้งกันอาจส่งผลให้เกิดการบิดเบือนสิ่งที่นำเสนอต่ออาสาสมัครโดยไม่ได้ตั้งใจ
- หากไม่ได้แยกความแตกต่างระหว่าง งานวิจัย และ การรักษา ให้ชัดเจน

# Recruitment method

## ประเด็นที่พบบ่อย

### Cold Contact/Calling

- การติดต่อหาคนที่อาจจะสนใจว่าสนใจที่จะเข้าถึงข้อมูลการ
- การติดต่อโดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษา

### ควร

- ติดต่อด้วยวิธีที่ไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวให้ติดต่อกลับหากสนใจ
- ติดต่อโดยผู้ที่เหมาะสม เพื่อให้ข้อมูลให้ติดต่อกลับหากสนใจ

# Recruitment materials

## สื่อสำหรับการเชิญชวนอาสาสมัคร

ควร ✓

- มีข้อมูลเพียงพอที่จะประเมินตนเองว่าเข้าข่ายหรือไม่
- คุณสมบัติ ขั้นตอน
- เวลาที่ใช้
- สถานที่ดำเนินการ

ไม่ควร ✗

- เน้นย้ำคำตอบแทน
- ให้ข้อมูลที่อาจทำให้เข้าใจผิด
- ก่อให้เกิด/เพิ่ม STIGMA

หากท่านมีอาการไมเกรน  
เชิญฟังข่าวดี!



เรากำลังต้องการทดสอบยาชนิดใหม่  
ท่านจะไม่ต้องปวดหัวอีกต่อไป

ฟรี!

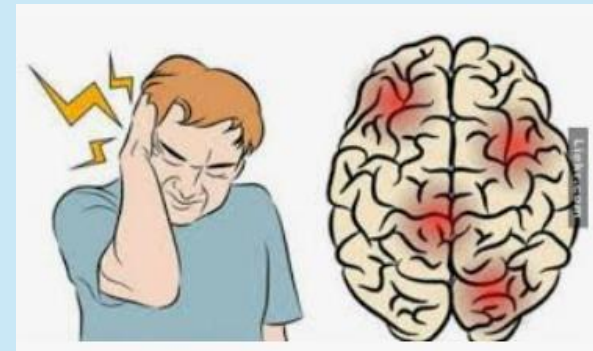
สนใจติดต่อ: พญ.สุดสวยา แสนสตรอง มือถือ: 0989899989

\*\*\*มีค่าตอบแทน 1000 บาทสำหรับทุกท่านที่เข้าเกณฑ์\*\*\*

# การศึกษาเรื่องการช้ยาแก้ไมเกรน

มีเกณฑ์ดังนี้

- อายุ 18-60 ปี
- มีอาการปวดไมเกรนมากกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์



สนใจติดต่อ: พญ.สุดสวຍ แสนสตรอง มือถือ: 0989899989

#### ๔. ประกาศแพทยสภา ที่ ๕๐/๒๕๔๙ เรื่อง คำที่ห้ามใช้ในการโฆษณา

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

๒. คำว่า “เท่านั้น” เช่น รักษาครั้งละ ๕๐๐ บาท เท่านั้น

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

๔. คำว่า “เฉพาะ” เช่น ราคานี้เฉพาะสมาชิกเท่านั้น

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

๖. คำว่า “นำสมัย” เช่น อุปกรณ์ที่นำสมัยในการให้การรักษา

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

๘. คำว่า “ครบวงจร” เช่น โดยทางศูนย์ให้บริการแบบครบวงจร...

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

การแสดงราคาเปรียบเทียบกับโรงพยาบาลอื่น เช่น โรงพยาบาล น. ราคาโปรแกรมตรวจ

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

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

๙. คำว่า “ฟรี” เช่น จงวันนี้แถมฟรี ตรวจความดันปัสสาวะ ฯลฯ

๑๐. คำว่า “สวยจริง จังบอกต่อ”

๑๑. คำว่า “อยากสวย สวยที่...”

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

๑๓. คำว่า “สวยเหมือนธรรมชาติที่...”

๑๔. คำว่า “เหนือกว่า / สูงกว่า”

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

# Informed consent process

## กระบวนการขอความยินยอม

Information  
แจ้งข้อมูล

ข้อมูลครบถ้วน ไม่ปิดบังซ่อนเร้น

Comprehensive  
ความเข้าใจอย่างถ่องแท้

ผู้รับข้อมูลเข้าใจในสิ่งที่ได้รับการบอกกล่าว

Voluntariness  
ตัดสินใจโดยอิสระ

การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระ สม่ัครใจอย่างแท้จริง ไม่ได้เกิดจากการขู่บังคับ การชักจูง  
เกินเหตุและแรงกดดันใด ๆ ที่ไม่สมควร

# Comprehensive

## ความเข้าใจอย่างถ่องแท้

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

# Voluntariness

## ตัดสินใจโดยอิสระ

ปัจจัยสำคัญที่จะทำให้การตัดสินใจไม่อิสระอย่างแท้จริง

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



# Vulnerability

## ภาวะเปราะบาง



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

Social vulnerability  
(เพราะบางเพราะด้อยค่า)



Cognitive or Communicative  
Vulnerability (เพราะบางเพราะ  
ไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)

Economic vulnerability  
(เพราะบางเพราะด้อยโอกาส)



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



Institutional  
Vulnerability  
(เพราะบางเพราะถูกควบคุม ดูแล)

Medical vulnerability  
(เพราะบางเพราะเจ็บป่วย)



Differential Vulnerability  
(เพราะบางเพราะความเกรงใจ)

Cognitive or Communicative  
Vulnerability (เพราะบางเพราะ  
ไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)



## ประเภทของ Vulnerability

(National Bioethics  
Advisory Commission  
[NBAC], 2001)



### *Cognitive vulnerability*

ไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอแบ่งย่อยเป็น

- *Capacity-related cognitive vulnerability*

ขาดความสามารถในการตัดสินใจ เช่น เด็กเล็ก ผู้ป่วยสมองเสื่อม

- *Situational cognitive vulnerability*

ไม่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ แต่สถานการณ์ไม่เอื้ออำนวย  
ให้ตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยฉุกเฉิน

### *Communicative vulnerability*

สื่อสารไม่เข้าใจ เช่น ใช้ภาษาคนละภาษา  
กับผู้วิจัย ผู้สูงอายุที่มีหูตึงหรือตาฝ้าฟาง

Cognitive or Communicative Vulnerability (เพราะบางเพราะไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)



## มาตรการการปกป้อง

### Cognitive vulnerability

- *Capacity-related cognitive vulnerability*

ขาดความสามารถในการตัดสินใจ เช่น เด็กเล็ก ผู้ป่วยสมองเสื่อม

- *Situational cognitive vulnerability*

ไม่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ แต่สถานการณ์ไม่เอื้ออำนวยให้ตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยฉุกเฉิน

### Cognitive vulnerability

- *Capacity-related cognitive vulnerability*

ให้ข้อมูลที่เหมาะสมกับระดับความรู้ มี LAR

- *Situational cognitive vulnerability*

ถ้าเป็นสถานการณ์ชั่วคราว ให้รอสถานการณ์ผ่านไปก่อน หรือ ขอความยินยอมก่อนสถานการณ์จะเกิดขึ้น เช่น ขอความยินยอมหญิงมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อศึกษาขณะคลอด

### Communicative vulnerability

สื่อสารไม่เข้าใจ เช่น ใช้ภาษาคนละภาษากับผู้วิจัย ผู้สูงอายุที่มีหูตึงหรือตาฝ้าฟาง

### Communicative vulnerability

ใช้ล่าม หรือเอกสารที่แปลโดยผู้เชี่ยวชาญ  
ภาษาที่หน่วยงานรับรอง



## ประเภทของ Vulnerability

(National Bioethics  
Advisory Commission  
[NBAC], 2001)

Institutional Vulnerability  
(เพราะบางเพราะถูกควบคุม ดูแล)

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้

แต่

ไม่อิสระเนื่องจากอยู่ภายใต้การปกครอง  
ของเจ้าหน้าที่ซึ่งอาจเห็นต่างจาก  
ความเห็นของตน เช่น นักโทษ ทหาร  
เกณฑ์ บุคคลในสถานสงเคราะห์

## Institutional Vulnerability (เพราะบางเพราะถูกควบคุม ดูแล)



## มาตรการการปกป้อง

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้

แต่

ไม่อิสระเนื่องจากอยู่ภายใต้การปกครอง  
ของเจ้าหน้าที่ซึ่งอาจเห็นต่างจาก  
ความเห็นของตน เช่น นักโทษ ทหาร  
เกณฑ์ บุคคลในสถานสงเคราะห์

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



## ประเภทของ Vulnerability

(National Bioethics  
Advisory Commission  
[NBAC], 2001)

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

ตัวอย่างเช่น

- แพทย์ขอความยินยอมจากผู้ป่วยที่ตนเองดูแลอยู่
- ผู้ปกครองที่ให้ความยินยอมแทนบุตร
- นักศึกษาที่อาจารย์ขอความร่วมมือ

**ทำให้เกิดการเอาเปรียบคนกลุ่มนี้ได้**

**Differential Vulnerability**  
(เพราะบางเพราะความเกรงใจ)

# Deferential Vulnerability (เพราะบางเพราะความเกรงใจ)



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

ตัวอย่างเช่น

- แพทย์ขอความยินยอมจากผู้ป่วยที่ตนเองดูแลอยู่
- ผู้ปกครองที่ให้ความยินยอมแทนบุตร
- นักศึกษาที่อาจารย์ขอความร่วมมือ

**ทำให้เกิดการเอาเปรียบคนกลุ่มนี้ได้**

## มาตรการการปกป้อง

- ให้ทีมวิจัยที่ไวต่อความรู้สึกเกรงใจ  
เป็นผู้ขอความยินยอม
- การขอความยินยอมไม่ควรมีบุคคลที่  
อาสาสมัครเกรงใจอยู่

ผู้มีภาวะเจ็บป่วยซึ่งวิธีรักษามาตรฐาน  
ไม่สามารถรักษาให้หายได้ เช่น

- ผู้ป่วยมะเร็ง หรือ
- ผู้ป่วยระยะประคับประคอง หรือ
- ผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย

Medical vulnerability  
(เพราะบางเพราะเจ็บป่วย)



## Medical vulnerability (เพราะบางเพราะเจ็บป่วย)



## มาตรการการปกป้อง

ผู้มีภาวะเจ็บป่วยซึ่งวิธีรักษามาตรฐาน  
ไม่สามารถรักษาให้หายได้ เช่น

- ผู้ป่วยมะเร็ง หรือ
- ผู้ป่วยระยะประคับประคอง หรือ
- ผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย

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

## Economic vulnerability (เพราะบางเพราะด้อยโอกาส)

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่เป็นผู้ด้อยโอกาสในการรับการช่วยเหลือด้านรายได้ ที่อยู่อาศัย บริการสุขภาพ **จึงถูกจูงใจเข้าร่วมการวิจัยได้ง่ายจากผลประโยชน์ที่ผู้วิจัยให้** เช่น ค่าตอบแทน

ตัวอย่างเช่น คนชายขอบอาจมีความด้อยโอกาส 3 กรณีด้วยกัน กล่าวคือ

1. ความด้อยโอกาสทางเศรษฐกิจและสังคม
2. ความด้อยโอกาสทางการศึกษา และ
3. ความด้อยโอกาสทางกฎหมาย





## Economic vulnerability (เพราะบางเพราะด้อยโอกาส)

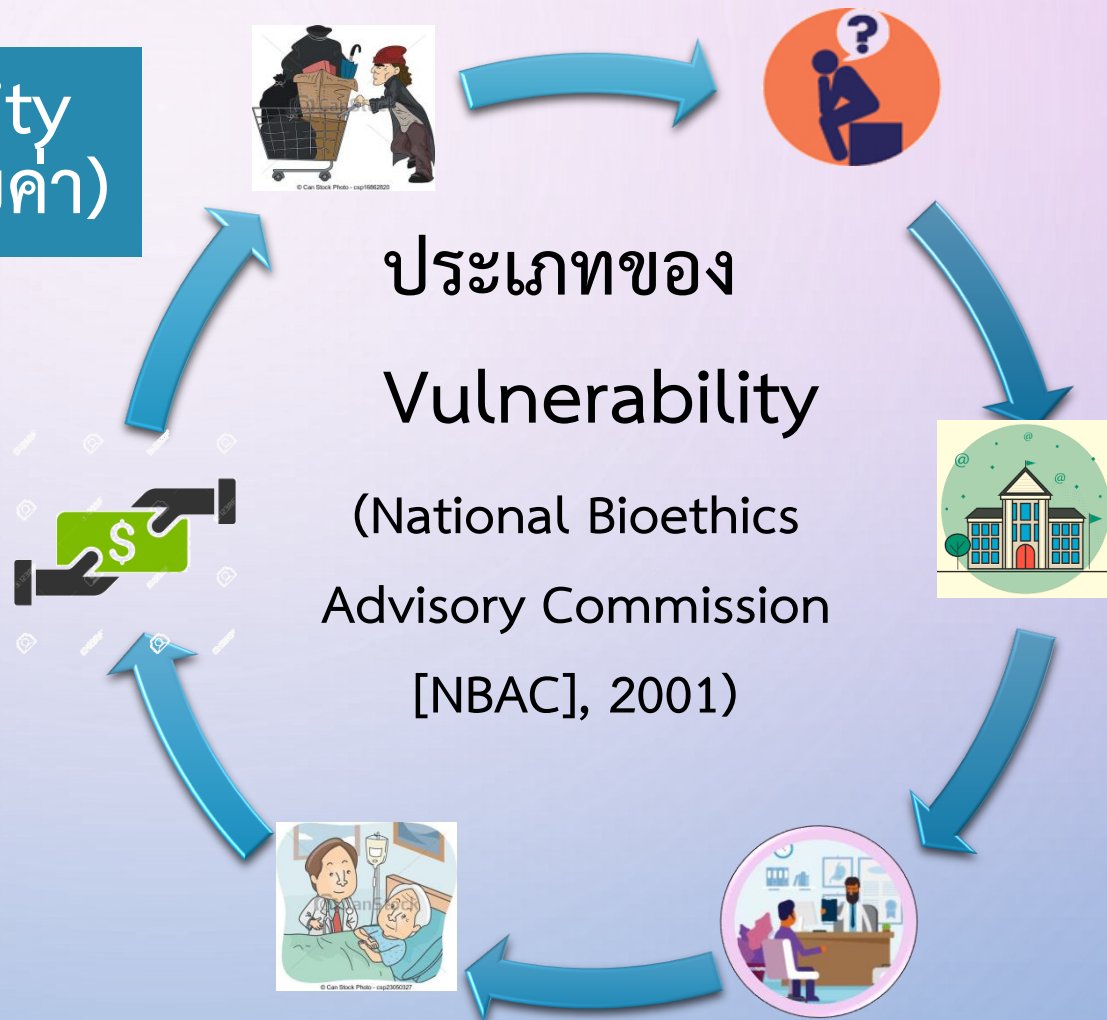
## มาตรการการปกป้อง

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่เป็นผู้ด้อยโอกาสในการรับการช่วยเหลือด้านรายได้ ที่อยู่อาศัย บริการสุขภาพ *จึงถูกจูงใจเข้าร่วมการวิจัยได้ง่ายจากผลประโยชน์ที่ผู้วิจัยให้* เช่น ค่าตอบแทน

ไม่เสนอประโยชน์ในการให้ค่าตอบแทน  
หรือการให้บริการด้านต่าง ๆ เกิน  
เหมาะสม

## Social vulnerability (เพราะบางเพราะด้อยค่า)

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่ถูกมองเป็นผู้  
ด้อยค่าในสังคม นำไปสู่การแบ่งแยกและกีดกัน  
ในที่สุด เช่น คนเร่ร่อน คนไร้บ้าน



## Social vulnerability (เพราะบางเพราะด้อยค่า)



## มาตรการการปกป้อง

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่ถูกมองเป็นผู้  
ด้อยค่าในสังคม นำไปสู่การแบ่งแยกและกีดกัน  
ในที่สุด เช่น คนเร่ร่อน คนไร้บ้าน

ไม่เสนอประโยชน์ในการให้ค่าตอบแทน  
หรือการให้บริการด้านต่าง ๆ เกิน  
เหมาะสม

# Outline

01

ความหมายของ Informed consent

02

ส่วนประกอบและขั้นตอน

03

เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร  
(Participant Information Sheet: PIS)

# Informed Consent Form

## แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล

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

Consent Form: เอกสารแสดงความยินยอม

### หมายเหตุ

(๑) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรใช้ภาษาที่กระชับและเข้าใจความที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้ด้วย

(๒) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ให้แยกเป็นคนละฉบับกับเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

(๓) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุตั้งแต่ ๑๒ ปี แต่ยังไม่เกิน ๑๘ ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และบิดามารดา หรือผู้ปกครอง

(๔) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๗ ปี แต่ยังไม่เกิน ๑๒ ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงด้วยวิธีการสื่อสารที่สามารถเข้าใจได้โดยง่ายสำหรับเด็กที่อ่านหนังสือได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เด็กไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยอ่านให้ฟัง และจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง อีกฉบับหนึ่ง

(๕) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นบุคคลไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า ๗ ปีบริบูรณ์ วิกลจริต ไม่มีสติสัมปชัญญะ เป็นต้น ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงเฉพาะ บิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้อนุญาตเพื่อขอความยินยอม

# Participant Information Sheet

## เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร

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

### หมายเหตุ

(๑) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรใช้ภาษาที่กระชับและมีเนื้อความที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้โดยง่าย

(๒) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ให้แยกเป็นคนละฉบับกับเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

(๓) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุตั้งแต่ ๑๒ ปี แต่ยังไม่เกิน ๑๘ ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และบิดามารดา หรือผู้ปกครอง

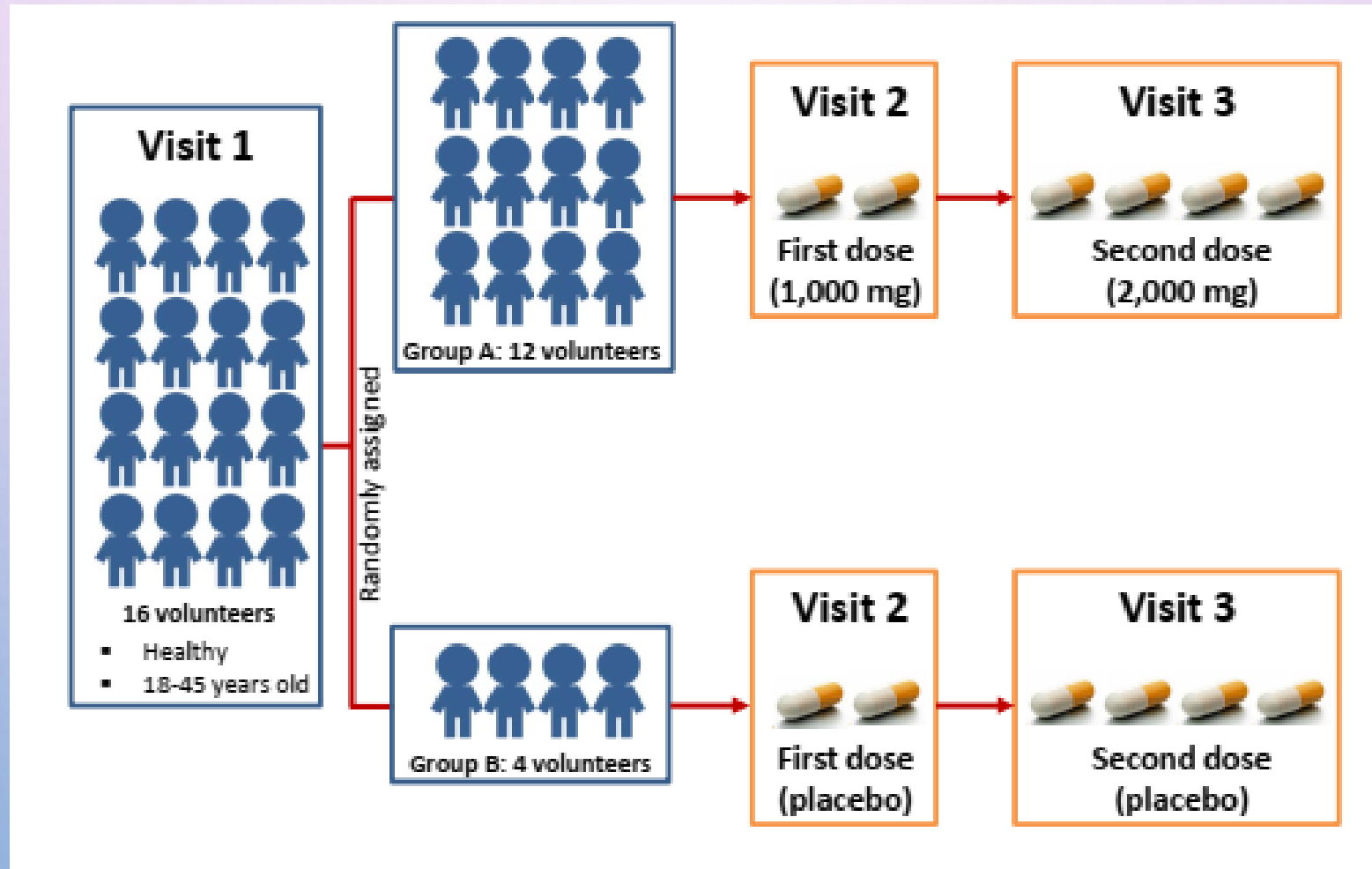
(๔) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๗ ปี แต่ยังไม่เกิน ๑๒ ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงด้วยวิธีการสื่อสารที่สามารถเข้าใจได้โดยง่ายสำหรับเด็กที่อ่านหนังสือได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เด็กไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยอ่านให้ฟัง และจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง อีกฉบับหนึ่ง

(๕) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นบุคคลไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า ๗ ปีบริบูรณ์ วิกลจริต ไม่มีสติสัมปชัญญะ เป็นต้น ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงเฉพาะ บิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้อนุญาตเพื่อขอความยินยอม

# วิธีสื่อสารด้วย information sheet

- ใช้รูปภาพ แผนภาพ ตารางแทนการอธิบายด้วยตัวหนังสือ
- มีตรรชนีคำศัพท์เป็นภาษาทั่วไป
- ใช้สัญลักษณ์สากลต่างๆในการสื่อสาร
- มีการทดสอบความเข้าใจ

# แผนภาพอธิบายขั้นตอนโครงการ



# ตารางนัดและข้อปฏิบัติ

April 2021

| Sunday                                          | Monday | Tuesday                                                                                                                   | Wednesday                                                                                                                      | Thursday | Friday                       | Saturday                          |
|-------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|------------------------------|-----------------------------------|
| 1                                               | 2      | 3                                                                                                                         | 4                                                                                                                              | 5        | 6                            | 7                                 |
| 8                                               | 9      | 10                                                                                                                        | 11                                                                                                                             | 12       | 13                           | 14                                |
| 15<br><b>Visit 1</b><br>8.30 a.m.<br>10.30 a.m. | 16     | <br>Use effective contraceptive methods | <br>Do not take any medicine or herbal drug | 19       | 20<br>Fasting after midnight | 21<br><b>Visit 2</b><br>8.30 a.m. |
| 22<br>9.30 a.m.                                 | 23     |                                                                                                                           |                                                                                                                                | 26       | 27<br>Fasting after midnight | 28<br><b>Visit 3</b><br>8.30 a.m. |
| 29<br>9.30 a.m.                                 | 30     |                                                                                                                           |                                                                                                                                |          |                              |                                   |

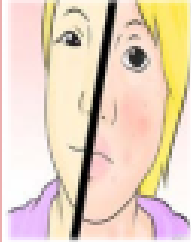
# ขั้นตอนต่างๆในโครงการ



# การอธิบายความเสี่ยงและประโยชน์

## Risks

### Risks from this herbal drug

|                                                                                   |                                                                                    |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  |
| Temporary diarrhea or constipation                                                | Allergy                                                                            | Unpredictable adverse effects                                                       |

### Risks from blood collection

|                                                                                     |                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Feeling discomfort</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Pain</li><li>▪ Bleeding</li><li>▪ Bruising</li><li>▪ Fainting</li><li>▪ Infection</li></ul> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Benefits



No direct benefit to you

# การให้ค่าตอบแทนและค่าชดเชย

## Remuneration

### After finishing visit 1:

- 20 US dollars for loss of your time
- 20 US dollars for transportation expenses

### After finishing visit 2:

- 100 US dollars for loss of your time
- 20 US dollars for transportation expenses

### After finishing visit 3:

- 100 US dollars for loss of your time
- 20 US dollars for transportation expenses

## Compensation

Sponsor will cover all  
cost for your  
treatment



In case of any injury or illness

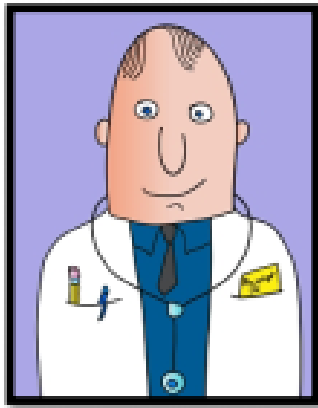
# การให้ชื่อที่อยู่ผู้ติดต่อ



Name: Dr. \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_



Name: Dr. \_\_\_\_\_

Tel. \_\_\_\_\_

Email: \_\_\_\_\_

# Required Elements



| ข้อ | หัวข้อ                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1   | ข้อความระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2   | วัตถุประสงค์ของการวิจัย                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 3   | อธิบาย เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ                                                                                                                                                                                                                                |
| 4   | ขั้นตอนของการวิจัย วิธีการรวบรวมข้อมูล รวมถึงการทดลองใดๆ และการนำเครื่องมือเข้าไปในร่างกาย (Invasive procedures)                                                                                                                                                                  |
| 5   | กระบวนการวิจัย ระยะเวลาที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ และจำนวนอาสาสมัคร                                                                                                                                                                                                                |
| 6   | ความเสี่ยงหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการ และระบุว่าการเข้าร่วมในการวิจัยอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ได้คาดการณ์ไว้เกิดขึ้นได้ เช่น ในกรณีที่อาสาสมัครกำลังตั้งครรภ์หรือเสี่ยงบุตรด้วยนมมารดา อาจมีความเสี่ยงต่อการกในครรภ์หรือทารกที่ดื่มนมมารดา เป็นต้น |
| 7   | ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ระบุประโยชน์โดยตรงและ/หรือที่อาสาสมัครจะได้รับ ประโยชน์ต่อชุมชน ต่อสังคม และความรู้ด้านวิทยาศาสตร์                                                                                                                                     |
| 8   | ทางเลือกอื่นของการรักษา                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 9   | ความเสี่ยงรวมทั้งประโยชน์ที่อาสาสมัครอาจได้รับ                                                                                                                                                                                                                                    |
| 10  | ค่าชดเชยการเสียเวลา/ ค่าเดินทาง/ ค่าตอบแทน หรืออื่นๆ ที่อาสาสมัครจะได้รับ                                                                                                                                                                                                         |
| 11  | การรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับโดยไม่คิดมูลค่ากรณีเกิดอันตรายจากการวิจัย                                                                                                                                                                                                             |
| 12  | ค่าใช้จ่ายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการ ต้องจ่ายเองหรือโครงการจ่ายให้ อาสาสมัครหรือครอบครัวอาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย จะได้รับค่าตอบแทนจากการเสื่อมสมรรถภาพหรือตายจากการทำวิจัยหรือไม่                                                                           |
| 13  | ข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครถูกเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะไม่มีเปิดเผยชื่อของอาสาสมัคร หากผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์เผยแพร่                                                                                                                                                           |
| 14  | การเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัยเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ ซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ                                                                                           |

## รายการที่ต้องมีใน PIS (CIOMS; 2002)

| ข้อ | หัวข้อ                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 15  | แผนการเก็บรักษาสังส่งตรวจเพื่อวิจัยในอนาคต หรือจะทำลายทิ้งเมื่อสิ้นสุดการวิจัย (บอกวัตถุประสงค์การเก็บให้จำเพาะ สถานที่เก็บ ระยะเวลาเก็บ ขั้นตอนการขอถอน ความอนุญาตการใช้ตัวอย่าง และขั้นตอนการทำลาย)                                         |
| 16  | สถานการณ์ที่อาจเป็นไปได้และ/หรือเหตุผลซึ่งจะต้องยุติการเข้าร่วมในการวิจัยของอาสาสมัคร                                                                                                                                                         |
| 17  | ชื่อ ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ ของบุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย หรือการเกิดอันตรายที่เนื่องจากการวิจัย และชื่อสำนักงาน ที่ตั้งของสำนักงาน คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ที่สามารถสอบถามถึงสิทธิของอาสาสมัคร |

## เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet)

เอกสารการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑. รหัสโครงการวิจัย : .....

(สถาบันวิจัยและพัฒนา มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี เป็นผู้ออกรหัสโครงการวิจัย)

๒. ชื่อโครงการวิจัย .....

๓. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย .....

๔. อธิบายวิธีการวิจัย (ให้อธิบายเฉพาะวิธีการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย) หากเป็นการทดลองให้อธิบายวิธีการทดลองที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในกลุ่มทดลอง และกลุ่มเปรียบเทียบ/กลุ่มควบคุม (ถ้ามี) รวมทั้งระบุระยะเวลาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องใช้ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

๕. อธิบายกระบวนการ ขั้นตอน และวิธีการที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะต้องปฏิบัติ หรือได้รับ การปฏิบัติเมื่อสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยละเอียด

๖. อธิบายความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย จิตใจ ชื่อเสียง เสรีภาพ หรือทรัพย์สินของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) หรือความไม่สะดวกที่อาจเกิดขึ้นแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (ถ้ามี) ทั้งนี้ ในกรณีที่มีความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกดังกล่าว ให้ผู้วิจัยอธิบายแนวทางป้องกัน และวิธีการแก้ไขหรือช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ดังกล่าวขึ้นระหว่างดำเนินการวิจัย

๗. กรณีที่โครงการวิจัยมีความเสี่ยง “สูง” ที่อาจเกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกายของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยอธิบายด้วยว่าหากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยถึงแก่ชีวิต ได้รับบาดเจ็บ หรือทุพพลภาพ อันเป็นผลโดยตรงจากการวิจัย ผู้วิจัยจะชดเชยความเสียหายให้แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไร

๘. อธิบายประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากโครงการวิจัยทั้งทางตรงและทางอ้อม รวมทั้งในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์ใด ๆ จากโครงการวิจัย ให้ผู้วิจัยแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบด้วยเช่นกัน

๙. อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับค่าชดเชยการเสียเวลา และหรือค่าใช้จ่ายในการเดินทาง หรือ ของที่ระลึกที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยพึงได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยให้ทราบ (ถ้ามี)

๑๐. กรณีที่มีค่าใช้จ่ายซึ่งผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องรับผิดชอบ ให้ผู้วิจัยชี้แจงรายละเอียดและจำนวนเงินให้ชัดเจน เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย

๑๑. อธิบายการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นไปด้วยความสมัครใจ ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีสิทธิปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ และสามารถถอนตัวออกจากการเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยการปฏิเสธหรือถอนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่มีผลกระทบต่อสิทธิประการใดๆ ที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะพึงได้รับ

๑๒. อธิบายให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เห็นว่าผู้วิจัยจะเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นความลับ การเผยแพร่ผลการวิจัยจะกระทำในภาพรวม โดยผู้วิจัยจะไม่นำข้อมูลส่วนบุคคลของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยออกเปิดเผยไม่ว่าในทางใดๆ เว้นแต่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะยินยอมให้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวโดยได้อนุญาตไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๑๓. กรณีที่ผู้วิจัยคาดว่าจะมีข้อมูล หลักวิชาการ หรือเทคโนโลยีใหม่ๆ เกิดขึ้นในอนาคต ที่อาจส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยในระหว่างที่ยังอยู่ในโครงการวิจัย ผู้วิจัยต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทราบเพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะยังคงเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่

๑๔. ระบุชื่อผู้วิจัยที่สามารถติดต่อได้โดยสะดวกอย่างน้อยหนึ่งคน หน่วยงานที่สังกัดและหมายเลขโทรศัพท์ รวมทั้งช่องทางการติดต่อสื่อสารที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ โดยสะดวกหากมีข้อสงสัยในกระบวนการวิจัย เช่น หมายเลขโทรศัพท์มือถือ e-mail address

๑๕. ระบุข้อความว่า “หากผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามที่ได้ชี้แจงไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย สามารถแจ้งมายังคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยราชภัฏสุราษฎร์ธานี หมายเลขโทรศัพท์ ๐๗๗-๙๑๓๓๓๔๐-๑” ในตอนท้ายของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

# ข้อกำหนดในกฎหมาย (ของ US)

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

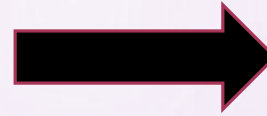
โดยรวมต้องจัดรูปแบบและนำเสนอในลักษณะที่ไม่เพียงให้ข้อมูลแยกเป็นหัวข้อ แต่ต้องช่วยให้ผู้ที่เข้าร่วมงานวิจัย เข้าใจได้ว่าจะเข้าร่วมหรือไม่อย่างมีเหตุผล –45 CFR 46 (§46.116.A.5)

# Assent

- ข้อตกลงยืนยันที่จะเข้าร่วมในการวิจัยจากบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมของตนเองได้
- ในการศึกษาในเด็กหรือ ผู้ที่มีความบกพร่องทางการรับรู้
- Assent ในเด็กที่อ่านออกแล้ว ควรทำโดยให้มีการลงนาม



Child  
or  
Adolescent



Agreement  
(Assent)



หลังจากการให้ข้อมูลที่เหมาะสมต่อระดับ  
ความเข้าใจของเด็กหรืออาสาสมัครในกลุ่มนี้

Parent or  
a legally authorized  
representative  
(LAR)



Permission

# การจำแนกกลุ่มอายุ

| กลุ่ม           | อายุ          |
|-----------------|---------------|
| เด็ก (children) | น้อยกว่า 7 ปี |
| เด็กโต          | 7-12 ปี       |
| วัยรุ่น         | 13-17 ปี      |

# การขอความยินยอมในเด็ก

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

# Assent Document

- บอกวัตถุประสงค์ของการศึกษาอย่างง่าย ๆ
- อธิบายว่าต้องทำอะไรและเวลาที่ใช้
- มีข้อความแจ้งว่ามีอิสระในการตัดสินใจและสามารถหยุดได้ตลอดเวลา
- อธิบายว่ามันจะเจ็บหรือไม่และนานแค่ไหนและบอຍแค่ไหน (Risk)
- ระบุสิ่งที่จะเป็นประโยชน์จากการเข้าร่วม (Benefit)
- เชิญชวนให้ซักถามให้เข้าใจ

**เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย  
และหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย  
(สำหรับเด็ก)**

**ชื่อโครงการ** (สมมติว่าเป็นโครงการวิจัยเพื่อศึกษาภาวะบกพร่องในการย่อยและดูดซึมน้ำตาล X)

**การศึกษาวิจัยคือ** โครงการที่วางแผนอย่างละเอียด เพื่อตอบคำถามเกี่ยวกับสุขภาพเพื่อช่วยเหลือผู้อื่นต่อไป ภาวะบกพร่องในการย่อยและดูดซึมน้ำตาล X คือ การที่ร่างกายขาดน้ำย่อยที่มาย่อยน้ำตาล X ซึ่งมีมากในนมและไม่สามารถดูดซึมน้ำตาลนี้เข้าสู่ร่างกายได้

หนูได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการนี้ เนื่องจากพบภาวะเหล่านี้ได้มากขึ้นในเด็กที่มีอายุตั้งแต่ 5 ปีขึ้นไป ซึ่งหนูอยู่ในช่วงอายุนี้ออดี และพบว่าแม้ไม่มีอาการผิดปกติชัดเจนหลังดื่มนม ก็สามารถตรวจหาภาวะบกพร่องในการย่อยและดูดซึมน้ำตาล X ได้ โดยการวัดก๊าซในลมหายใจออก สิ่งทีหม่อจะทำกับหนูคือ การซักถามอาการที่เกิดขึ้นหลังทานนมและทำการวัดก๊าซไฮโดรเจนในลมหายใจออก โดยใช้เวลาประมาณ 2 ชั่วโมง

**วิธีการวัดก๊าซในลมหายใจออก**

1. หนูต้องไม่กินอาหารหลังสี่ทุ่ม (22.00 น.) ไม่ดื่มเครื่องดื่มที่มีน้ำตาลหรือน้ำผลไม้ต่างๆ แต่สามารถดื่มน้ำเปล่าได้
2. หนูได้ดื่มน้ำตาลแล็กโทส หลังจากนั้นจะให้หนูเป่าถุงพลาสติกสีฟ้า เพื่อเก็บก๊าซในลมหายใจออก
3. หนูจะเป่าลมทุก 30 นาที รวม 4 ครั้ง จนครบ 2 ชั่วโมง เป็นอันสิ้นสุด

**โดยหนูอาจมีอาการคลื่นไส้ ท้องอืด ปวดท้อง หรือถ่ายเหลวได้ แต่อาการเหล่านี้พบได้น้อยมาก**

ประโยชน์ที่หนูจะได้รับจากโครงการนี้คือ

1. หนูจะรู้ว่าตัวหนูขาดน้ำย่อยน้ำตาล X และอาหารที่ทำจากนมหรือไม่
2. ถ้าหนูมีภาวะบกพร่องในการย่อยและดูดซึมน้ำตาล X หนูจะได้รับคำแนะนำเกี่ยวกับอาหารที่เหมาะสม
3. โครงการนี้จะประโยชน์กับเด็กอื่นๆ ที่ไม่แน่ใจว่ามีภาวะบกพร่องในการย่อยและดูดซึมน้ำตาล จะได้รับการวินิจฉัยที่แน่นอน

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ (ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ได้ที่เบอร์ (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ (เบอร์สำนักงาน)

หนูไม่จำเป็นต้องเข้าร่วมโครงการถ้าหนูไม่ต้องการ จะไม่มีใครบังคับหนู-ขึ้นอยู่กับหนูโดยสิ้นเชิง หนูจะมีเวลาอย่างเหลือเฟือในการถามคำถาม การที่หนูสามารถเข้าใจคำตอบได้เป็นสิ่งสำคัญ ถ้าหนูตกลงเข้าร่วมโครงการ เราจะขอให้หนูลงลายมือชื่อใน **หนังสือแสดงความสมัครใจฉบับนี้** จะมีการขอให้บิดามารดา ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมายของหนูลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มเพื่อให้อนุญาตด้วยเฉพาะในกรณีที่หนูสบายใจเกี่ยวกับโครงการวิจัยนี้เท่านั้น

หนูสามารถหยุดการเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ได้**ทุกเมื่อ** ก่อนหรือหลังจากที่โครงการวิจัยนี้ได้เริ่มขึ้นแล้ว หนูไม่จำเป็นต้องให้เหตุผล และถ้าหนูตอบปฏิเสธจะไม่มีใครโกรธ ผลการตรวจของหนูจะถูกเก็บเป็นความลับ และจะแจ้งผลให้หนูกับคุณพ่อคุณแม่ทราบเท่านั้น

### หมายเหตุ

(๑) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ควรใช้ภาษาที่กระชับและมีเนื้อความที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยสามารถทำความเข้าใจได้โดยง่าย

(๒) เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (Participant Information Sheet) ให้แยกเป็นคนละฉบับกับเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent Form)

(๓) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีอายุตั้งแต่ ๑๒ ปี แต่ยังไม่เกิน ๑๘ ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย และบิดามารดา หรือผู้ปกครอง

(๔) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็กที่มีอายุตั้งแต่ ๗ ปี แต่ยังไม่เกิน ๑๒ ปี ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงด้วยวิธีการสื่อสารที่สามารถเข้าใจได้โดยง่ายสำหรับเด็กที่อ่านหนังสือได้ ทั้งนี้ ในกรณีที่เด็กไม่สามารถอ่านหนังสือได้ให้ผู้วิจัยอ่านให้ฟัง และจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับบิดา มารดา หรือผู้ปกครอง อีกฉบับหนึ่ง

(๕) กรณีผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นบุคคลไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง เช่น บุคคลที่มีอายุต่ำกว่า ๗ ปีบริบูรณ์ วิกลจริต ไม่มีสติสัมปชัญญะ เป็นต้น ให้ผู้วิจัยทำเอกสารชี้แจงเฉพาะ บิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้อนุญาตเพื่อขอความยินยอม

# Outline

01

ความหมายของ Informed consent

02

ส่วนประกอบและขั้นตอน

03

เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร  
(Participant Information Sheet: PIS)

04

การละเว้นการขอความยินยอม  
(Waive of Informed Consent)

# Waiver of consent

## การยกเว้นการขอความยินยอม

ขอยกเว้นทั้งกระบวนการ (Waiver Of Consent)

ขอยกเว้นเฉพาะการลงนามในเอกสารแสดงยินยอม  
(waiver of documentation)

# Waiver of consent

## การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

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

# Waiver Of Documentation On Informed Consent

## การยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม

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

# Minimal Risk

## ความเสี่ยงน้อย: ตัวอย่าง

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

# Waiver of documentation on informed consent

## ลักษณะโครงการประเภทนี้

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

# ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

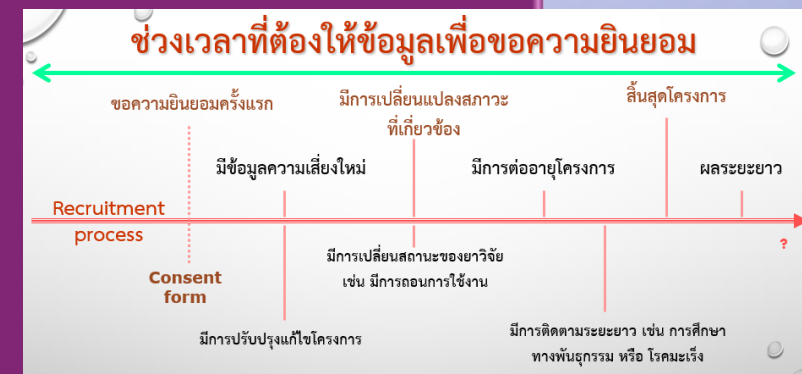
ขอจากผู้แทนที่ชอบธรรมตามกฎหมาย (LAR)

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

# การขอความยินยอมซ้ำ (Re-consent)

หลังเริ่มทำวิจัยไปแล้ว

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



# Incomplete disclosure of informed consent

## การปิดบังข้อมูลบางส่วน

ทำได้เมื่อ

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

# การวิจัยในชุมชน (Community Research)

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

# การขอความยินยอมเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อวิจัยในอนาคต (Bio-repository, DNA for future research)

- ควรจัดทำ Optional ICF เขียนระบุ โครงการศึกษาย่อย...(ท่านไม่จำเป็นต้องเข้าร่วม) แยกจากใบยินยอมหลัก (Main ICF)
- การไม่ร่วมโครงการย่อย ไม่ควรเป็นเหตุให้ร่วมโครงการหลักไม่ได้
- สามารถจัดทำเป็นแบบ Broad Consent หรือ Specific Content ได้แล้วแต่กรณี (แต่ควรพยายามให้มีขอบข่ายวัตถุประสงค์ชัดเจน)
- Sponsor มักขอให้อาสาสมัครที่เข้าร่วมบริจาคตัวอย่างเพื่อการวิจัยในอนาคต ต้องระบุการจัดการผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้ชัดเจน

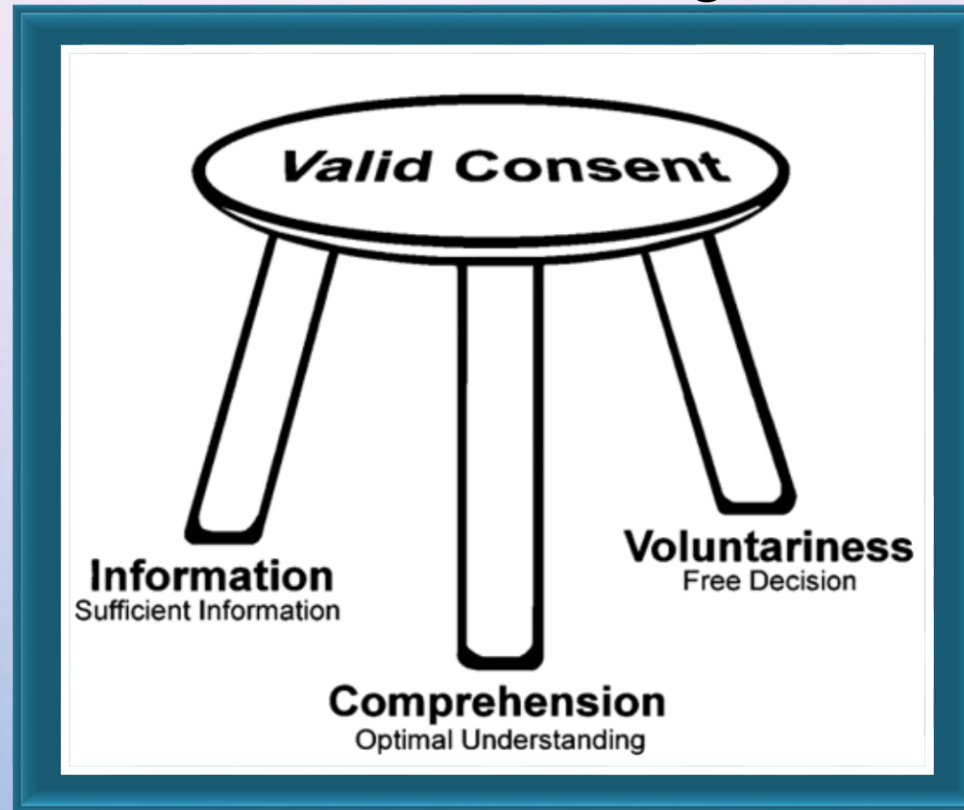
# การเก็บตัวอย่างชีวภาพเพื่อวิจัยในอนาคต

## PSU regulations

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

# Valid Informed Consent

## การยินยอมโดยได้รับข้อมูลที่สมบูรณ์



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

# Take Home Message

## Informed Consent

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



# Informed Consent Process

## กระบวนการขอความยินยอม

Thank you for your attention  
Q & A

Human Subject Protection Course  
Anothai Pocathikorn, PhD  
[anothai.p@psu.ac.th](mailto:anothai.p@psu.ac.th)