

กระบวนการขอความยินยอม (informed consent)

รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์

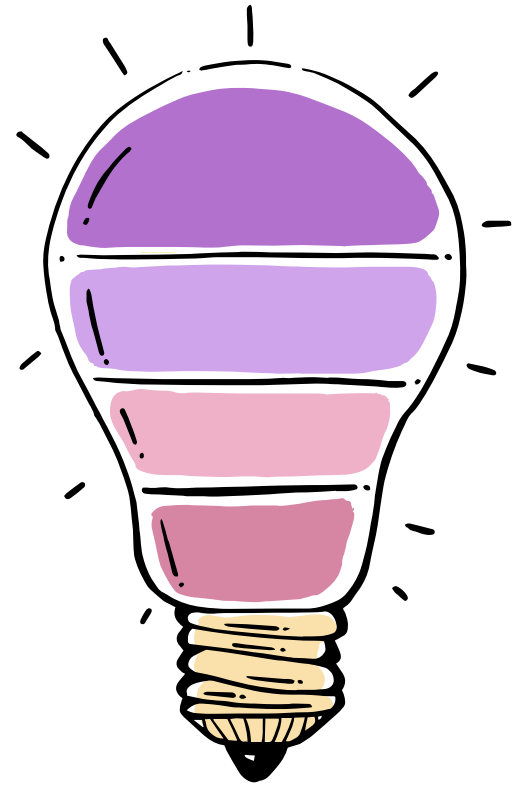
Ph.D.,Dip. APMSN

email: pratum.soivong@cmu.ac.th

วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้อบรมสามารถ

- ระบุหลักการของกระบวนการขอความยินยอมได้
- ได้แนวทางในการเตรียมเอกสารคำชี้แจงสำหรับการขอความยินยอมได้



The Belmont Report (1978)



หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Beneficence)

หลักความยุติธรรม (Justice)





Principle of Respect for Person

(หลักความเคารพใน
บุคคล)

การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity)

การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ (free and informed consent)

การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบาง และอ่อนแอ (Respect for vulnerable persons)

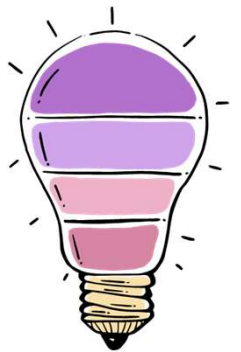
การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Respect for privacy and confidentiality)

กระบวนการขอความยินยอม

(กระบวนการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว)

- เป้าหมาย คือความมั่นใจว่าผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างสมบูรณ์ (relevant information) และเข้าใจเนื้อหาของข้อมูลอย่างพอเพียง (comprehension) ต่อกการตัดสินใจเลือกเข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระ (voluntariness) ปราศจากการขู่บังคับ กดดัน (coercion) หรือถูกจูงใจจนเกินเหตุ (undue influence) และสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้อย่างอิสระ

(จันทรา กาบวัง, 2564)



Informed Consent

ใช้เวลาบุคคลอย่างเพียงพอในการ
ใคร่ครวญ ไม่เร่งรัดจนเกินไป

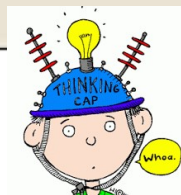
Information

- ข้อมูลที่ให้ต้องเพียงพอต่อการตัดสินใจของบุคคลว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัย



Comprehension

- เขียนในภาษาที่บุคคลเข้าใจได้ง่าย



Voluntariness

- ไม่มีลักษณะที่บีบบังคับ หรือหวานล่อมเกินเหมาะสมให้เข้าร่วมการวิจัย





กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อ การตัดสินใจ (Informed Consent Process)

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

ICH GCP .1.28



Informed Consent: Process

Process: Who

- Trained and knowledgeable about the study
- No relationship with the potential subject
- it is important for person administering ICF to be approved by the IRB



Process: When

- Before start of the research study
- Whenever there is significant new information that may affect the subject's voluntarily participation

Process: How

- Quiet, comfortable, and private setting
- Give the information and make sure the subject understands
- Enough time to consider all options
- Answer all questions
- Free from coercion/undue influence/unjustifiable pressure

Informed Consent: Process

Process: Who

หากผู้วิจัยเป็นบุคลากรทางการแพทย์ ที่ปฏิบัติงานในหน่วยงาน หรือ setting นั้น หรือเป็นผู้ที่อาจจะมีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัยนั้น ควรเป็นผู้อื่นที่อยู่ในกระบวนการขอความยินยอม

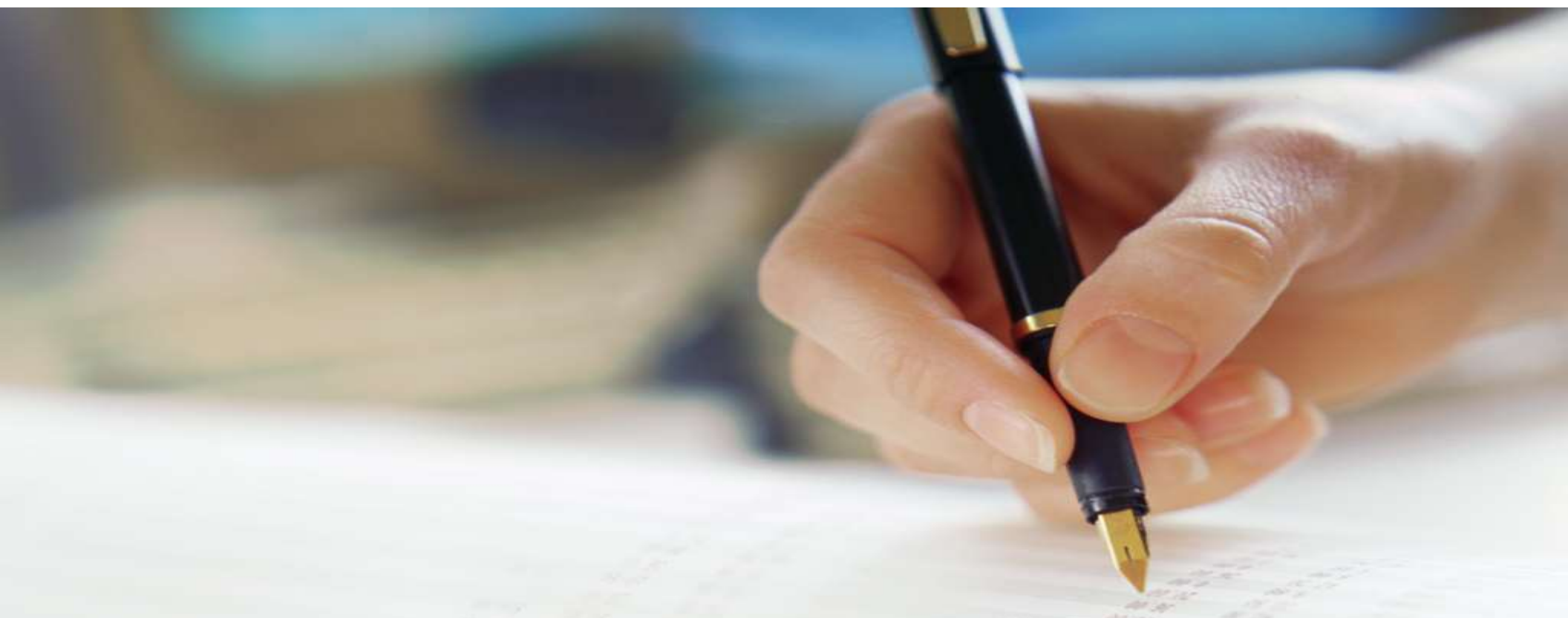


Process: How

- การแต่งกายควรแต่งกายสุภาพ หลีกเลี่ยงการแต่งกายที่เกี่ยวข้องกับสถานะที่อาจจะทำให้อาสาสมัครรู้สึกเกรงใจ ไม่อิสระในการตัดสินใจ
- หากจะเป็นการเปิดเผยความลับ ควรมีการประชาสัมพันธ์และให้กลุ่มตัวอย่างติดต่อผู้วิจัยก่อน
- ประเมินการรับรู้เกี่ยวกับการวินิจฉัยโรคก่อน หากเป็นโรคที่ไม่ต้องการเปิดเผยกับผู้อื่น

Process: When

- Before start of the research study
- เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัครจะต้องมีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบอย่างเปิดเผย และควรมีการขอความยินยอมใหม่



การเตรียมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครการวิจัย



การเตรียมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร

- ข้อความในเอกสารควรเหมือนกับสิ่งที่นักวิจัยจะพูดคุยกับอาสาสมัคร รายละเอียดแต่ละส่วนไม่ควรคัดลอกมาจาก
โครงร่างการวิจัยทั้งหมด ควรสรุปรายละเอียดที่จำเป็นที่อาสาสมัครจะต้องทราบ
- รายละเอียดไม่ควรเกินความจริงหรือเป็นการชักจูง
- รายละเอียดควรเป็นภาษาที่เข้าใจได้ง่าย เหมาะสมกับกลุ่มอาสาสมัคร
- ใช้ภาษาไทยที่นักเรียนระดับมัธยมต้นอ่านรู้เรื่อง



การเตรียมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร

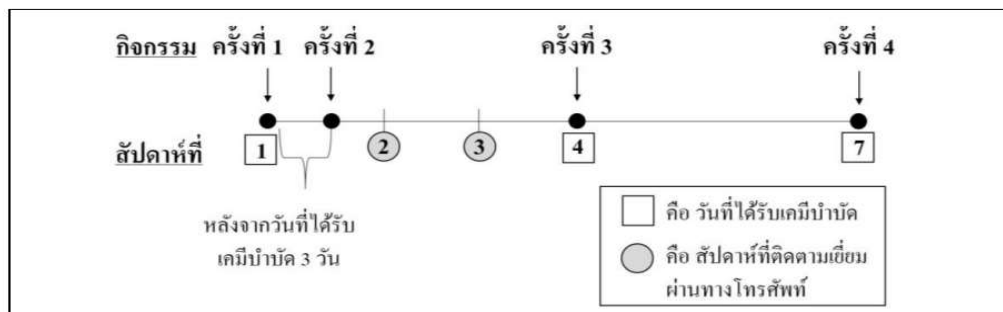
- บางสาระที่สามารถใช้รูปประกอบได้ก็ใส่รูปให้เข้าใจง่าย และควรเรียบเรียงอย่างเป็นลำดับให้เข้าใจง่าย

กลุ่มควบคุม หากท่านอยู่ในกลุ่มควบคุม ท่านจะเข้าร่วมกิจกรรมดังต่อไปนี้



<https://blooddonationthai.com/ประกาศ/ร่วมงานกับเรา>

กลุ่มทดลอง หากท่านอยู่ในกลุ่มทดลอง ท่านจะเข้าร่วมกิจกรรมดังต่อไปนี้



www.lazada.co.th/products/kinesiology-tape-i1611336066.html



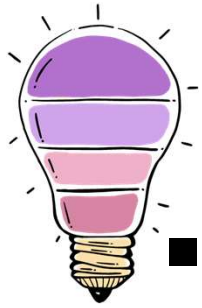
การเตรียมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร

- กรณีผู้สูงอายุ ควรใช้ตัวอักษร ขนาดใหญ่ เพื่อให้เห็นได้ชัดเจน
- หากอาสาสมัครมีข้อจำกัดของการมองเห็นและการได้ยิน การเข้าใจภาษา ควรมีพยาน
- หลีกเลี่ยงการใช้คำภาษาอังกฤษ การใช้ศัพท์เทคนิคหรือศัพท์เฉพาะทาง
- ไม่ใช้ข้อความที่เป็นการบีบบังคับหรือปิดความรับผิดชอบ



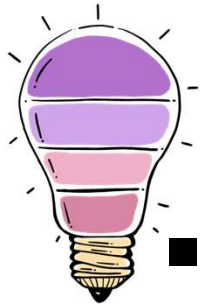
การเตรียมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร

- ควรลองทดสอบเพื่อประเมินความเข้าใจและความครอบคลุมของรายละเอียด
- เนื้อหาในเอกสารต้องไม่มีการลงโทษหากไม่เข้าร่วมการวิจัย เช่น เขียนข้อความว่าน้องจะถูกตัดคะแนนหากไม่เข้าร่วม หรือได้คะแนนพิเศษหากเข้าร่วม ถ้าเป็นผู้ป่วยก็ไปตัดสิทธิ์ที่จะได้บริการ



ตัวอย่างสารพื้นฐาน

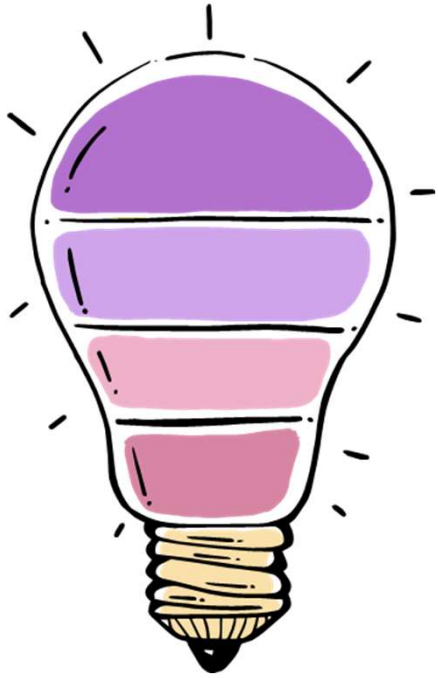
- ข้อมูลทั่วไปของการวิจัย ได้แก่ ชื่อการวิจัย ผู้วิจัย แหล่งทุน
- ข้อความที่บอกว่าเป็นการศึกษาวิจัย วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่บุคคลอยู่ร่วมในการวิจัย วิธีการวิจัยที่จะดำเนินการ และวิธีการที่เป็นการทดลอง
- สิ่งที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติ และเหตุการณ์ที่จะได้รับจากผู้วิจัย เรียงตามลำดับก่อนหลัง อาจเขียนเป็นตารางตาม visit เพื่อให้เข้าใจง่าย



ตัวอย่างสาระพื้นฐาน

- ความเสี่ยง ความไม่สบาย ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ
- ประโยชน์ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้อื่นอาจได้รับจากการวิจัย
- ค่าชดเชยจากการเสียเวลา ค่าเดินทาง ค่าอาหาร
- วิธีการเก็บรักษาความลับของบันทึกข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย
- จะติดต่อใครหากมีคำถามเกี่ยวกับการวิจัย และสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย และจะติดต่อใครในกรณีบาดเจ็บจากการวิจัย

ตัวอย่างสาระพื้นฐาน



- ข้อความที่บอกว่าการเข้าร่วมการวิจัยเป็นความสมัครใจ การปฏิเสธจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกทำโทษ หรือเสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้ และผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจยุติการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้
- การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย

การขอความยินยอมในเด็ก

กลุ่ม	การขอความ พร้อมใจ assent	การขอความยินยอม จากผู้ปกครอง consent
เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปีบริบูรณ์		✓
เด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ ถึง ต่ำ กว่า 13 ปีบริบูรณ์	✓	✓ (อาจขอยกเว้นกรณีเรื่อง พฤติกรรมเสี่ยงต่าง ๆ
เด็กอายุ 13 ปีบริบูรณ์ ถึง ต่ำ กว่า 18 ปีบริบูรณ์	✓	✓ (อาจขอยกเว้นกรณีเรื่อง พฤติกรรมเสี่ยงต่าง ๆ



ตัวอย่างปัญหาที่พบบ่อย และข้อเสนอแนะ

ในส่วนบทนำ ผู้วิจัยมักคัดลอกมาจากหลักการและเหตุผลที่ปรากฏในโครงร่างการวิจัย ซึ่งยาว ไม่จำเป็น เข้าใจยาก สำหรับบุคคลทั่วไปที่เชิญเข้าร่วมการวิจัย น่าจะเขียนให้กระชับโดยตัดส่วนที่ไม่จำเป็นออก

- ใช้ภาษาอังกฤษโดยเฉพาะศัพท์เทคนิค ควรแปลไทย หรือทับศัพท์ และให้ความหมายประกอบความเข้าใจ



ตัวอย่างปัญหาที่พบบ่อย และข้อเสนอแนะ

ขั้นตอนของการปฏิบัติตัวของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย ขาดรายละเอียด หรือกรณีมีอาสาสมัครหลายกลุ่มก็แสดงรายละเอียดไม่ครบทุกกลุ่ม ผู้วิจัยควรไปดูวิธีวิจัยและเรียงลำดับให้ถูกต้อง

- ระบุว่าการวิจัยไม่มีความเสี่ยง ซึ่งทุกโครงการวิจัยย่อมมีความเสี่ยงเสมอ หรือแสดงรายละเอียดความเสี่ยงไม่ครบ ไม่แสดงการจัดการความเสี่ยง

- งานวิจัยเชิงพรรณนา ระบุว่าจะได้รับประโยชน์โดยตรง ซึ่งไม่จริง ประโยชน์โดยตรงหมายถึงประโยชน์ต่อสุขภาพที่คาดหวังได้ในกรณีที่เป็นการทดลอง intervention เท่านั้น และใช้คำว่า อาจเกิดประโยชน์โดยตรง
- กรณีที่จะไม่ได้ประโยชน์โดยตรง ควรบอกตรง ๆ ว่า ท่าน จะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ

ตัวอย่างปัญหา
ที่พบบ่อย และ
ข้อแนะนำ

- ไม่แสดงค่าชดเชย/ค่าตอบแทนอาสาสมัคร ถ้าไม่มีก็ควรบอกว่าไม่มี
- ถ้ามีก็ควรแบ่งจ่ายเป็นงวด แต่ไม่ควร ระบุว่ามอบค่าตอบแทนครั้งเดียวเมื่อเขาเข้าร่วมการวิจัยครบเนื่องจากเป็นการบีบบังคับ

ตัวอย่างปัญหาที่พบบ่อย และข้อเสนอแนะ

- ไม่ระบุสถานที่เก็บรักษาแบบสอบถามที่เก็บรวบรวมข้อมูลแล้วให้ปลอดภัยจากการเข้าถึงโดยบุคคลที่ไม่มีสิทธิ์
- ไม่แสดงมาตรการป้องกันการติด COVID-19 ในสถานการณ์ที่มีการแพร่ระบาดของโรคไวรัสโควิด-19
- หนังสือแสดงความยินยอมให้มีพยานซึ่งไม่จำเป็นเลยหากอาสาสมัครคิดและตัดสินใจเองได้



การแสดงคามยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

- อาสาสมัครต้องลงนามเอกสาร หรือหากไม่ประสงค์จะลงนาม หรือ เขียนไม่ได้จะต้องมีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย
- กรณีให้ตอบแบบสอบถามแล้วส่งกลับ อาจไม่ต้องให้ลงนามในเอกสาร หากมีการส่งแบบสอบถามกลับมาก็ถือว่ายินดีเข้าร่วมการวิจัย **ทั้งนี้ต้องแสดงรายละเอียดเมื่อเสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย**
- หากอาสาสมัครไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ต้องมีผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ให้การยินยอม

Informed Consent

ใช้เวลาบุคคลอย่างเพียงพอในการ
ใคร่ครวญ ไม่เร่งรัดจนเกินไป

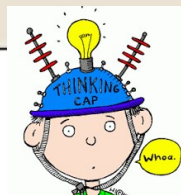
Information

- ข้อมูลที่ให้ต้องเพียงพอต่อการตัดสินใจของบุคคลว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัย



Comprehension

- เขียนในภาษาที่บุคคลเข้าใจได้ง่าย



Voluntariness

- ไม่มีลักษณะที่บีบบังคับ หรือหวานล่อมากเกินไป ให้เข้าร่วมการวิจัย



Thank you
for your attention

หากมีข้อสงสัย สามารถติดต่อสอบถามได้ตามอีเมลนี้

email: pratum.soivong@cmu.ac.th

