

บทที่ 3

การเคารพในบุคคล

การขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (informed consent)

การปกป้องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

หลังจากบทเรียนแล้ว ผู้เรียนสามารถ

1. บอกองค์ประกอบของการขอความยินยอมได้
2. สรุปสิ่งที่อยู่ในองค์ประกอบของการขอความยินยอมได้
3. บอกสถานการณ์ที่อาจเป็น coercion และ undue inducement ได้
4. บอกสถานการณ์ที่เป็นการละเมิดความเป็นส่วนตัวได้
5. บอกสถานการณ์ที่ความลับถูกเปิดเผยได้

สรุป

1. การขอความยินยอมเป็นกระบวนการ เริ่มตั้งแต่การหาบุคคลเข้าร่วมการวิจัยโดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการและสถานที่หรือเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ (recruitment) เมื่อบุคคลหรือผู้ป่วยสนใจมาติดต่อแล้ว ก็จะมีการพูดคุยเกี่ยวกับโครงการวิจัย มีเอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เรียกว่า “**ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (subject information sheet)**” จนเป็นที่เข้าใจดีแล้วและประสงค์จะเข้าร่วม จึงมีการขอให้เซ็นใบยินยอม (informed consent) ไว้เป็นหลักฐาน ก่อนเริ่มคัดกรองอาสาสมัคร
2. ก่อนดำเนินการวิจัย นักวิจัยต้องยื่นเอกสารขอความยินยอมให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์พิจารณา และต้องได้รับการอนุมัติก่อนนำไปใช้ หลังจากนั้นอาจมีการขอความยินยอมใหม่เป็นระยะ ๆ ตามความเหมาะสม เช่นเมื่อมีข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความเสี่ยง จนกว่าโครงการวิจัยสิ้นสุดลง หรือเมื่อเด็กเข้าสู่อายุผู้ใหญ่ มีความสามารถตัดสินใจเซ็นยินยอมเอง
3. ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครหรือผู้ป่วยที่ได้มาตรฐานครอบคลุมองค์ประกอบ 3 ประการ ได้แก่ (1) **Information** เนื้อหาที่อาสาสมัครหรือผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้และควรรู้อย่างครบถ้วน เพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย (2) **Comprehension**- เขียนให้อ่านเข้าใจง่าย เหมาะกับวัย แปลงศัพท์เทคนิคให้เป็นถ้อยคำที่เข้าใจได้ตามระดับการศึกษา และให้ออกาสซักถามอย่างเพียงพอ อาจมีแบบทดสอบความเข้าใจสำหรับบางโครงการที่มีความเสี่ยงสูงและเนื้อหาซับซ้อนเข้าใจได้ยาก (3) **Voluntariness**- การเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยสมัครใจ มักแสดงโดยข้อความในใบเซ็นยินยอมว่า อาสาสมัครได้รับโอกาสซักถามทำความเข้าใจอย่างเพียงพอและเข้าใจเนื้อหาดีแล้ว อาสาสมัครสามารถถอนตัวระหว่างการวิจัยโดยไม่กระทบต่อมาตรฐานการรักษาพยาบาลที่จะได้รับ

จึงเซ็นลงนามไว้ในใบยินยอม ทั้งนี้ต้องไม่มีข้อความที่ยกเว้นสิทธิของอาสาสมัครที่พึงได้รับตามกฎหมาย

4. การเชิญชวนบุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยต้องปราศจาก (1) **การบีบบังคับ (coercion)** ซึ่งเกิดเมื่อบุคคลหนึ่งเจตนาขู่ทำอันตรายบุคคลหนึ่งเพื่อให้ได้มาซึ่งความร่วมมือ หรือกดดันโดยไม่เหมาะสม (undue pressure) (2) การให้รางวัลหรือสิ่งตอบแทนมูลค่าเกินเหมาะสมจนบุคคลละเลยความเสี่ยงอันอาจเกิดกับตนเองเมื่อเข้าร่วมการวิจัย (**undue influence/ undue inducement**)
5. ในกระบวนการขอความยินยอม ไม่ควรปิดบังข้อมูลบางส่วน (**partial disclosure**) หรือมีการหลอกลวง (**deception**) เว้นแต่การวิจัยนั้นมีเหตุผลความจำเป็นให้ได้มาซึ่งผลการวิจัยที่ถูกต้องและความเสี่ยงต่ออันตรายไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
6. ในการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย อาสาสมัครต้องเซ็นใบยินยอมไว้เป็นหลักฐาน ในกรณีที่บุคคลเขียนไม่ได้ต้องประทับลายมือและมีบุคคลที่ไม่มีส่วนได้เสียเซ็นเป็นพยาน ในกรณีเด็กหรือผู้เยาว์อายุเกิน 7 ปี ต้องขอความพร้อมใจ (**assent**) หากบุคคลเป็นผู้ไร้ความสามารถต้องเซ็นโดยผู้แทนตามกฎหมาย (legally authorized representative)
7. การยกเว้นการเซ็นยินยอมไม่ควรกระทำ เว้นแต่การวิจัยนั้นเข้าเกณฑ์ยกเว้นได้ตามกฎหมายหรือข้อบังคับ และต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
8. การรุกรานความเป็นส่วนตัว (**invasion of privacy**) เกิดขึ้นเมื่อ (1) เข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคล เช่น เวชระเบียน โดยไม่ได้รับอนุญาตจากผู้เป็นเจ้าของข้อมูล (2) การสังเกตพฤติกรรมส่วนบุคคลที่บุคคลไม่ต้องการให้ผู้อื่นล่วงรู้ เช่น แอบสังเกตพฤติกรรมบุคคลที่บ้าน การแอบบันทึกการสนทนาหรือสัมภาษณ์ การวิจัยที่มีการรุกรานความเป็นส่วนตัวต้องผ่านการพิจารณาและเห็นชอบจากกรรมการจริยธรรมการวิจัย
9. การรักษาความลับ (**safeguarding confidentiality**) เป็นสิ่งที่ผู้วิจัยแสดงว่าเคารพต่ออาสาสมัครที่ให้อข้อมูลส่วนบุคคลมาเฉพาะโครงการวิจัยนี้ จึงมีหน้าที่รักษาความลับไม่ให้ผู้อื่นที่ไม่มีสิทธิล่วงรู้
10. การบันทึกข้อมูลแบบนิรนาม (anonymous) คือไม่มีตัวบ่งชี้ตัวบุคคลหรือสืบตัวบุคคลได้ จะช่วยรักษาความลับได้ดี ตัวอย่างข้อมูลที่บ่งชี้บุคคลได้ เช่น ชื่อ-สกุล ที่อยู่ และสถานที่ ที่แคบกว่าจังหวัด วันเกิด วันเข้ารับการรักษา วันที่จำหน่ายออกจากโรงพยาบาล วันเสียชีวิต หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ IP address เลขหมายประจำตัวของผูถือบัตรประชาชน บัตรเครดิต ใบขับขี่ สมุดธนาคาร แต่ถ้าจำเป็นต่อความถูกต้องของผลการวิจัย อาจบันทึกแบบเข้ารหัสและเชื่อมโยงไว้ (coded, linked data) และถ้าไม่จำเป็น อาจทำลายตัวบ่งชี้ตั้งแต่แรกเริ่ม (anonymize)
11. การตีพิมพ์เผยแพร่ผลการวิจัยต้องอยู่ในรูปแบบที่ผู้อ่านไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องไม่กระทบต่อความอ่อนไหวทางสังคมและวัฒนธรรม

รายละเอียด

หลักการเคารพในบุคคล

ใน Belmont report กล่าวว่า การเคารพในบุคคลเห็นได้จากการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว และให้อิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (respect for free and informed consent)

การขอความยินยอมเป็นกระบวนการ เริ่มตั้งแต่การเชิญบุคคลเข้าร่วมการวิจัย (recruitment) โดยให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการและสถานที่หรือเบอร์โทรศัพท์ที่สามารถติดต่อได้ ขั้นตอนนี้อาจทำได้โดย

- แพทย์หรือพยาบาลที่ดูแลรักษาผู้ป่วย กรณีที่เป็นการวิจัยทางคลินิก
- การตีพิมพ์ตามสถานที่ที่เป็นแหล่งประชากรที่มีลักษณะที่ต้องการศึกษา
- การประกาศตามวิทยุชุมชน และสื่ออื่น ๆ
- การส่งจดหมายไปตามคลินิกแพทย์ แต่ต้องไม่มีค่าส่งต่อ (doctor's fee)

ก่อนดำเนินการวิจัย

โครงการวิจัยและเอกสารที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งเอกสารการขอความยินยอม เอกสารเชิญ ต้องได้รับการอนุมัติหรือเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

เมื่อบุคคลหรือผู้ป่วยสนใจไปติดต่อผู้วิจัย ก็จะมีการพูดคุยเกี่ยวกับโครงการวิจัย มีเอกสารชี้แจงอาสาสมัครที่เรียกว่า **“ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (subject information sheet)”** จนเป็นที่เข้าใจดีแล้วและประสงค์จะเข้าร่วม จึงมีการขอให้เซ็น **ใบยินยอม (informed consent)** ไว้เป็นหลักฐาน จากนั้นจึงจะสามารถเริ่มกระบวนการตรวจคัดกรองได้

หลังจากนั้นอาจมีการขอความยินยอมใหม่เป็นระยะ ๆ จนกว่าความเกี่ยวข้องระหว่างนักวิจัยกับอาสาสมัครจะสิ้นสุดลง โดยมากคือโครงการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว⁽¹⁾

องค์ประกอบของการขอความยินยอม

ข้อมูลสำหรับอาสาสมัครหรือผู้ป่วยที่ได้มาตรฐานครอบคลุมองค์ประกอบ **information, comprehension และ voluntariness** ดังรายละเอียดต่อไปนี้

- (1) **Information** เนื้อหาเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่อาสาสมัครหรือผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้และควรรู้อย่างครบถ้วนเพื่อประกอบการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย ข้อมูลดังกล่าวควรครอบคลุมหัวข้อต่าง ๆ เช่น กระบวนการวิจัย วัตถุประสงค์การวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ทางเลือกอื่น (หากเกี่ยวกับการรักษาโรค) หัวข้อเหล่านี้มีแนะนำไว้ในแนวทางปฏิบัติ ได้แก่ CIOMS Guideline, 45 CFR 46, ICH GCP E6 ซึ่งนักวิจัยควรเลือกใช้ให้เหมาะสมตามประเภทการวิจัย เช่น หากเป็นการทดลองเภสัชภัณฑ์ ควรมีหัวข้อสอดคล้องตามที่กำหนดใน ICH GCP E6 เป็นต้น เนื้อหาเหล่านี้ควรเพียงพอสำหรับบุคคลว่าจะตัดสินใจเข้าร่วมโครงการหรือไม่ และตระหนักถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแม้อาจได้ประโยชน์

ในบางกรณี ผู้วิจัยจำเป็นต้องปิดบังข้อมูลบางส่วน (incomplete disclosure) เพราะการเปิดเผยจะทำให้ความเชื่อถือของผลการวิจัยเสียไป การปิดบังข้อมูลบางส่วนจะทำได้ต่อเมื่อ (1) จำเป็นเพื่อบรรลุเป้าหมายการวิจัย, (2) ไม่ปิดบังความเสี่ยงที่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และ (3) มีแผนงานที่จะเปิดเผยให้อาสาสมัครทราบรวมทั้งผลการวิจัย ไม่ควรมีการปิดบังข้อมูลเกี่ยวกับ

ความเสี่ยงเพียงเพื่อให้ได้บุคคลมาเป็นอาสาสมัคร และเมื่อบุคคลถามเรื่องใด ผู้วิจัยควรตอบตามความเป็นจริง (Belmont report)

อีกกรณีหนึ่งซึ่งหนักกว่าการปิดบังข้อมูลบางส่วนคือการหลอก (deception) ซึ่งมักจะพบในการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ เช่น Milgram's obedience experiment การวิจัยแบบนี้ไม่สามารถอนุมัติได้หากการหลอกนั้นทำให้อาสาสมัครได้รับความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย แต่ถ้าจำเป็นต้องหลอก ผู้วิจัยต้องแสดงให้เห็นได้ว่า ไม่มีวิธีอื่น การวิจัยให้ผลการศึกษาที่สำคัญมาก และไม่มีการปิดบังข้อมูลใดที่หากเปิดเผยแล้วเป็นผลให้บุคคลปฏิเสธที่จะร่วมมือ⁽²⁾

- (2) **Comprehension-** เขียนให้อ่านเข้าใจง่าย เหมาะกับวัย แปลงศัพท์เทคนิคให้เป็นถ้อยคำที่เข้าใจได้ตามระดับการศึกษา

การให้ข้อมูลที่ขาดการเรียงลำดับ และทำอย่างรวดเร็วจนบุคคลไม่มีเวลาซักถาม ถือว่าไม่เหมาะสมเพราะทำให้บุคคลที่รับฟังไม่สามารถตัดสินใจได้อย่างรอบคอบ

ความสามารถของบุคคลที่จะเข้าใจเนื้อหา ขึ้นกับระดับสติปัญญา ความมีเหตุผล วุฒิภาวะ และภาษาที่ใช้สื่อสาร จึงจำเป็นต้องปรับเนื้อหาที่นำเสนอตามความสามารถของบุคคลที่จะเข้าใจได้ และผู้วิจัยต้องรับผิดชอบว่าบุคคลเข้าใจเนื้อหาที่สื่อสารดีแล้ว หากการวิจัยใดที่ความเสี่ยงค่อนข้างรุนแรงจำเป็นต้องเน้นย้ำให้บุคคลเข้าใจความเสี่ยงนั้นจนกระทั่งอาจต้องทดสอบความเข้าใจเพื่อให้มั่นใจว่าบุคคลนั้นเข้าใจจริง

ในกรณีที่วิจัยในกลุ่มบุคคลเปราะบางที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจเนื่องจากปัญหาสุขภาพกายหรือจิต ต้องมีการให้โอกาสในการที่จะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยตามเหมาะสมกับกรณี เว้นแต่ว่าเป็นการรักษาที่ไม่มีทางเลือกอื่น นอกจากนั้น ต้องขออนุญาตจากบุคคลที่สามเพื่อปกป้องบุคคลจากอันตราย บุคคลที่สามนี้ต้องเป็นผู้ที่เข้าใจสถานภาพบุคคลหรือผู้ป่วยนั้นดีที่สุด และการทำการเพื่อประโยชน์สูงสุดแก่บุคคลหรือผู้ป่วยนั้น บุคคลที่สามที่ได้รับอำนาจกระทำแทนผู้ป่วยควรได้รับโอกาสติดตามดูการวิจัยเพื่อสามารถถอนผู้ป่วยออกได้หากจำเป็นเพื่อยังประโยชน์ผู้ป่วย

หากวิจัยในเด็กหรือผู้เยาว์ นอกจะต้องขออนุญาตจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมายแล้ว ยังต้องขอความพร้อมใจ (assent) จากเด็กด้วย การขอความพร้อมใจต้องอธิบายให้เด็กฟังในภาษาที่เด็กในวัยและระดับการศึกษานั้น เข้าใจได้ หากเด็กไม่พร้อมใจก็ไม่สามารถบังคับได้แม้บิดามารดาจะอนุญาตก็ตาม โดยทั่วไปถือว่าเด็กอายุ 7 ปี บริบูรณ์ แต่ไม่เกิน 18 ปี บริบูรณ์ ต้องขอความพร้อมใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- (3) **Voluntariness-** การเข้าร่วมโครงการวิจัยโดย**สมัครใจ** มักแสดงโดยข้อความในใบเซ็นยินยอมว่า อาสาสมัครได้รับโอกาสซักถามทำความเข้าใจอย่างเพียงพอและเข้าใจเนื้อหาดีแล้ว อาสาสมัครสามารถถอนตัวระหว่างการวิจัยโดยไม่กระทบต่อมาตรฐานการรักษาพยาบาลที่จะได้รับ จึงเซ็นลงนามไว้ในใบยินยอม

การตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยเชื่อถือได้ก็ต่อเมื่อเป็นการยินยอมโดยอิสระ ปราศจากการ**บีบบังคับ (coercion)** และ**อิทธิพลที่ไม่เหมาะสม (undue influence)** การบีบบังคับเกิดขึ้นเมื่อบุคคลหนึ่งเจตนาขู่ทำอันตรายบุคคลหนึ่งเพื่อให้ได้มาซึ่งความร่วมมือ บ่อยครั้งที่ แรงกดดันอาจเกิดจากผู้บังคับบัญชาโดยตำแหน่งเพราะมีอำนาจในการอนุมัติ ในทางตรงข้าม อิทธิพลที่ไม่

เหมาะสม เกิดจากการให้รางวัล หรือ ข้อเสนอ (overture) เกินเหมาะสมเพื่อให้ได้มาซึ่งความร่วมมือ หรือการกระทำที่ส่งผลต่อการตัดสินใจของบุคคลผ่านการชักจูงของญาติสนิท หรือการชู่ว่าจะไม่ให้บริการสุขภาพทั้งที่ผู้ป่วยมีสิทธิ อีกประการหนึ่ง การให้รางวัลที่ดูเหมาะสมในภาวะปกติ อาจไม่เหมาะสมหากเป็นบุคคลเปราะบาง (vulnerable)

Coercion

เกิดเมื่อบุคคลหนึ่งบังคับขู่เข็ญอีกบุคคลหนึ่งให้ร่วมมือ มิฉะนั้นจะเกิดอันตรายหรือเสียประโยชน์ เช่น แพทย์ขู่ผู้ป่วยว่าหากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย ก็จะไม่สามารถรับบริการทางการแพทย์บางอย่าง

ตัวอย่างหนึ่งของ coercion ในการขอความยินยอมเกิดในโครงการวิจัย Phase I TGN1412 โดยอาสาสมัครสุขภาพดีจะได้รับค่าตอบแทนประมาณ 1 แสนบาท การสอบสวนพบข้อความในเอกสารขอความยินยอมว่า “หากท่านใช้สิทธิออกจากโครงการวิจัยโดยไม่มีเหตุผล หรือเพราะไม่ร่วมมือ จะไม่ได้รับค่าตอบแทนแม้แต่ penny (*“If you leave the study and exercise your right not to give a reason or are required to leave the study for noncompliance, no payment need be made to you.”*)” ซึ่งเป็นข้อความที่ถือว่า coercive มาก⁽³⁾

Undue influence

เป็นการให้รางวัลเกินเหมาะสมเพื่อจูงใจให้บุคคลเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยอาจละเลยอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับตนเอง รางวัลอาจเป็นเงินค่าตอบแทน หรือไม่ใช่เงินก็ได้ เช่น การให้คะแนนพิเศษนักศึกษาหากเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่มีทางเลือกอื่นที่จะได้คะแนนพิเศษนั้น กรณีนี้ลดอันตรายได้โดยกิจกรรมอื่นให้นักศึกษาเลือกเพื่อให้ได้คะแนนแบบเดียวกัน

อีกความหมายหนึ่งคือการกดดันจากสภาวะรอบด้าน เช่น นักศึกษารู้สึกกดดันเพราะเพื่อน ๆ ต่างเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ป่วยรู้สึกกดดันเพราะผู้วิจัยเป็นแพทย์ที่รักษาตนเอง การลดแรงกดดันอาจทำได้ตามบริบทของแต่ละกรณี เช่น ขอความยินยอมในสถานที่ และเวลาที่ปลอดภัย กดดัน

ในการเชิญชวนให้บุคคลเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยอาจให้ค่าชดเชยที่ขาดงาน ค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ อันเกิดจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือแม้กระทั่งการให้บริการทางการแพทย์ ฟรี กรณีที่โครงการวิจัยไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร ผู้วิจัยอาจให้เงินชดเชยกับความไม่สะดวกและเวลาที่เสียไปของอาสาสมัคร แต่มูลค่าการให้ตามข้างต้นต้องไม่เกินความเหมาะสมจนทำให้ (1) บุคคลตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของตนเอง (undue inducement)⁽²⁾ และ (2) บุคคลนั้นปกปิดข้อมูลตนเองเพื่อให้ได้เข้าร่วมโครงการวิจัยจนเกิดอันตราย

บางโครงการวิจัยอาจก่อกำ coersion หรือ undue influence เช่น ผู้วิจัยเป็นหัวหน้าหอผู้ป่วยหนึ่งและต้องการวิจัยพฤติกรรมของพยาบาลในหอผู้ป่วยนั้น ดังนั้นผู้วิจัยจึงสามารถให้โทษแก่ลูกน้องที่ไม่ให้ความร่วมมือ (coercion) และให้ความดีความชอบกับลูกน้องที่ร่วมมือ (undue influence) ผู้วิจัยควรเลือกหอผู้ป่วยที่ตนเองไม่ใช่หัวหน้ามาทำการศึกษาเพื่อให้ถูกจริยธรรม

Office for Human Research Protection, Department of Health and Human Service ประเทศสหรัฐอเมริกา ให้ความหมายของกระบวนการขอความยินยอม (legally effective informed consent) ว่า

- (1) ได้รับความยินยอมจากอาสาสมัครหรือผู้แทนตามกฎหมาย
- (2) มีหนังสือแสดงความยินยอมหรือหลักฐานอื่นตามกฎหมาย
- (3) การขอความยินยอมทำภายใต้สถานการณ์ที่เปิดโอกาสให้อาสาสมัครเพียงพอในการไตร่ตรองว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย
- (4) การขอความยินยอมทำภายใต้สถานการณ์ที่ไม่มี coercion และ undue influence
- (5) ใช้ภาษาที่เข้าใจได้ในการขอความยินยอม และ
- (6) ไม่มีข้อความที่กีดกันความรับผิดชอบทางละเมิดของผู้วิจัย

การให้ค่าตอบแทน ค่าชดเชย หรือรางวัล

- ไม่ควรให้ค่าตอบแทน รางวัล แก่ผู้ดูแลอาสาสมัครที่เปราะบาง นอกเหนือไปจากค่าเดินทางและค่าใช้จ่ายบางรายการเพราะอาจทำให้ผู้ดูแลหาประโยชน์จากบุคคลในความดูแลได้⁽²⁾
- การให้โบนัสหากเข้าร่วมโครงการวิจัยจนแล้วเสร็จ หรือการจ่ายครั้งเดียวเมื่อมา visit สุดท้าย ถือว่าไม่ถูกจริยธรรม
- ในกรณีที่อาสาสมัครถอนตัวจากการวิจัยด้วยเหตุผลอันเนื่องจากการวิจัย เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ เหตุผลทางสุขภาพ ควรให้ค่าตอบแทนครบถ้วนเสมือนหนึ่งอยู่ครบตามโครงการกำหนด แต่ถ้าถอนตัวด้วยสาเหตุอื่น หรือผู้วิจัยถอนอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยเพราะไม่ร่วมมือ ผู้วิจัยอาจจ่ายเพียงบางส่วนได้⁽²⁾
 - ในการทดลองยา Phase II และ III ผู้อุปถัมภ์การวิจัยควรออกค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลกับอาสาสมัครที่มีอาการเจ็บป่วยสาเหตุจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อันเนื่องมาจากยาที่ทดลอง ซึ่งได้แจ้งอาสาสมัครทราบแล้วในข้อมูลสำหรับผู้ป่วย ทั้งนี้ไม่จำเป็นให้ค่าชดเชยอื่น ๆ แต่หากผู้ป่วยเกิดการเจ็บป่วย พิการ หรือเสียชีวิตจากเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากยาทดลองที่**ไม่คาดคิดและไม่ได้บอกไว้** ผู้อุปถัมภ์ควรจ่ายเงินชดเชยให้กับผู้ป่วยอาสาสมัครหรือทายาทกรณีเสียชีวิต แนวปฏิบัติทั่วไปถือว่าผู้อุปถัมภ์ควรทำประกันชดเชยให้โดยไม่ต้องพิสูจน์ว่าเกิดจากยาที่ทดลองหรือไม่^(a,b)
 - ไม่จำเป็นที่จ่ายค่าชดเชยหากยาทดลองไม่ได้ผลรักษาที่ดีตามคาดไว้
 - ในการทดลองยาที่จัดทะเบียนแล้ว ผู้อุปถัมภ์อาจดูแลรักษาให้หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงโดยไม่ต้องสัญญาว่าจะให้ค่าชดเชย
 - การทดลองใน Phase I ผู้อุปถัมภ์ควรจ่ายค่าชดเชยให้ไม่ว่าการเจ็บป่วยนั้นมาจากยาทดลองหรือจากการละลายของอาสาสมัครเองเพราะสุดท้ายแล้วก็เป็นเพราะยาไม่ปลอดภัยนั่นเอง
 - ผู้อุปถัมภ์การวิจัยไม่จำเป็นต้องจ่ายค่าชดเชยหากการเจ็บป่วยรุนแรงของอาสาสมัครเกิดจากความประมาทเลินเล่อของแพทย์ผู้วิจัย แต่เป็นภาระของแพทย์ผู้วิจัยหรือสถาบันที่สังกัด

^a Compensation for those injured in drug trials. <http://www.leighday.co.uk/doc.asp?doc=797&cat=852>

^b Clinical Trial Compensation Guidelines. <http://www.sahealthinfo.org/ethics/book1appen4.htm>

การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมและเซ็นใบยินยอม

- การวิจัยทุกโครงการต้องมีการขอความยินยอม แต่อาจยกเว้นได้ถ้ากรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นชอบ เช่น การวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และการขอความยินยอมทำให้การวิจัยเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ⁽²⁾ ใน 45CFR46.116(d) ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นชอบได้หากเข้าเกณฑ์ครบ 4 ข้อ ได้แก่
 - (1) การวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - (2) การยกเว้นไม่ทำให้เสียสิทธิหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
 - (3) การขอความยินยอมทำให้การวิจัยเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ และ
 - (4) ถ้าทำได้ควรให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครหลังเข้าร่วมโครงการวิจัย ในทางปฏิบัติแล้วมักใช้กับโครงการวิจัยที่ศึกษาข้อมูลย้อนหลังจากเวชระเบียน หรือสิ่งส่งตรวจที่เก็บรักษาไว้
- ใบยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร เช่นลงนามโดยอาสาสมัคร หากอาสาสมัครเขียนไม่ได้ ต้องมีบุคคลที่ไม่มีส่วนได้เสีย (impartial witness) ลงนามเป็นพยานด้วย⁽⁴⁾
- ในกรณีที่บุคคลไร้ความสามารถต้องลงนามโดยผู้แทนที่ถูกต้องตามกฎหมาย หรือหากเป็นเด็กหรือผู้เยาว์ต้องให้บิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย (legally authorized representative) เป็นผู้ลงนามยินยอม ส่วนใหญ่ ผู้วิจัย (หรือผู้ที่ผู้วิจัยมอบหมายให้เป็นผู้ให้ข้อมูลข่าวสาร) มักเซ็นร่วม ทั้งนี้แล้วแต่ระเบียบข้อบังคับของสถาบัน
- การขอความยินยอมโดยวาจา ผู้วิจัยต้องมีหลักฐานแสดง⁽²⁾ ซึ่งอาจทำโดยผู้ให้ข้อมูลเซ็นชื่อตนเองในเอกสาร “ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร” และมีคนเซ็นเป็นพยาน
- ปกติแล้วต้องมีการเซ็นยินยอมเพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน แต่การยกเว้นการเซ็นใบยินยอมอาจทำได้ ทั้งนี้ต้องผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณี
 - (1) การวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - (2) หัตถการที่ใช้ไม่กำหนดให้เซ็นยินยอมวันแต่เป็นไปเพื่อการวิจัย หรืออาจยกเว้นได้หากการเซ็นนั้นเป็นภัยคุกคามต่อความลับอาสาสมัคร และหากเปิดเผยทำให้ได้รับอันตราย เช่น การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย ความรุนแรงในแก๊งวัยรุ่น หรือครอบครัวการละเมิดเด็ก⁽²⁾

ใน 45CFR46.117(c) ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นชอบได้หากเข้าเกณฑ์ต่อไปนี้ (1) ใบเซ็นยินยอมเป็นบันทึกอันเดียวที่โยงถึงอาสาสมัครและความเสี่ยงหลักของอาสาสมัครคืออันตรายที่อาจเกิดจากการเปิดเผยความลับ หรือ (2) การวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อยและหัตถการที่ใช้ปกติแล้วไม่มีข้อกำหนดให้เซ็นยินยอม
- ในใบเซ็นยินยอมต้องไม่มีข้อความที่อาสาสมัครเว้นสิทธิตามกฎหมายในการที่จะได้รับค่าชดเชยใด ๆ ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือข้อความใด ๆ ที่ยกเว้นความผิดทางละเมิดอันจากความประมาทเลินเล่อของผู้วิจัย (exculpatory language)^(c,d) เช่น

^c CIOMS Guideline 19

^d OHRP Guidance - Exculpatory Language in Informed Consent, Nov 15, 1996

- ข้าพเจ้ายอมรับว่าศูนย์วิจัยจะไม่จ่ายค่าชดเชยใด ๆ แก่ข้าพเจ้าในกรณีที่ข้าพเจ้าบาดเจ็บอันเป็นผลจากการวิจัย (ที่เหมาะสมต้องเขียนว่าศูนย์วิจัยไม่สัญญาว่าจะจ่ายค่าชดเชยให้ แต่ดูแลรักษาและเสียค่าใช้จ่ายตามปกติ)
- ข้าพเจ้าเข้าใจว่าสถาบันวิจัยจะไม่แบ่งผลกำไรจากการขายผลิตภัณฑ์วิจัยแก่ข้าพเจ้า (ที่เหมาะสมต้องเขียนว่าผลิตภัณฑ์ที่พัฒนาขึ้นอาจนำไปจดสิทธิบัตร แต่ผู้วิจัยไม่มีแผนที่จะจัดสรรผลกำไรให้อาสาสมัคร)
- ข้าพเจ้าเข้าใจว่าจะไม่ฟ้องผู้สนับสนุนการวิจัยหรือผู้วิจัยหากมีการละเลย
- ข้าพเจ้าสมัครใจบริจาคเลือดให้กับมหาวิทยาลัยเพื่อการวิจัยและจะไม่เรียกร้องสิทธิประโยชน์ใด ๆ จากเลือดที่บริจาคแล้วนี้ (ที่เหมาะสมต้องเขียนว่าอาสาสมัครมอบให้เพื่อวิจัยภายใต้โครงการวิจัยนี้)
- ผู้วิจัยไม่ใช้สิทธิพลบีบบังคับ (coercion) หรือสภาพกดดันในการแสวงหาคนเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น
 - แพทย์เจ้าของไข้ควรหลีกเลี่ยงที่จะเชิญผู้ป่วยในความดูแลของตนเองให้เข้าร่วมโครงการวิจัย แต่ควรให้พยาบาลหรือนักการศึกษาที่ฝึกฝนแล้วเป็นผู้เชิญผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัยของตนเอง
 - อาจารย์ควรติดประกาศขอบริจาคเลือด 50 มล. เพื่อให้นักศึกษาที่สนใจเข้ามาติดต่อโดยสมัครใจ แต่ไม่ควรเข้าหานักศึกษาและเชิญชวนโดยตนเอง
 - ผู้วิจัยไม่ควรเชิญผู้ใต้บังคับบัญชาเข้าโครงการวิจัยของตนเองโดยเฉพาะที่มีความเสี่ยงสูง
- ในกรณีฉุกเฉินที่ผู้ป่วยไม่สามารถให้ความยินยอมและหาผู้แทนตามกฎหมายไม่ได้ เช่น ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง (stroke) ผู้วิจัยอาจให้ยาหรือหัตถการวิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม แต่ต้องขอความยินยอมหลังผู้ป่วยฟื้นแล้ว ในบางโรคที่เป็นบ่อয় หากเป็นไปได้อาจขอความยินยอมจากผู้ป่วยล่วงหน้าขณะที่โรครยังไม่มีเกิด แผนงานวิจัยควรเผยแพร่และได้รับความเห็นชอบจากชุมชนและผู้แทนชุมชน⁽²⁾

ข้อยกเว้นนี้ไม่ใช่กับหญิงมีครรภ์ เด็กทารกในครรภ์ ทารกหลังคลอด และนักโทษ
- ผู้ป่วยบางโรคที่สภาวะไม่ถาวรและมีบางช่วงที่มีสติสัมปชัญญะเพียงพอที่จะให้ความยินยอมได้ ควรขอความยินยอมในช่วงนั้น เช่น ผู้ป่วยจิตเภท บางครั้งจำเป็นที่จะต้องมีความเข้าใจที่ได้มาตรฐานเพื่อการนี้

การขอความยินยอมเก็บรักษาตัวอย่างเลือดหรือเนื้อเยื่อ

โครงการวิจัยหลายโครงการมีการเก็บตัวอย่างเลือดหรือเนื้อเยื่อ และผู้วิจัยประสงค์จะเก็บรักษาไว้ในอนาคต เพื่อการวิจัยในเรื่องเดียวกัน (เช่น หากมีวิธีทดสอบใหม่ที่ดีกว่าเดิม) หรือเรื่องที่สัมพันธ์กัน (เช่น มีสมมุติฐานใหม่เกี่ยวกับโรค) หรือเรื่องใด ๆ ก็ได้ที่ผู้วิจัยสนใจ การขอความยินยอมต้องระบุความต้องการของผู้วิจัยให้ชัดเจน

การขอความยินยอมเฉพาะวิจัยในโครงการ (specific consent) ควรระบุวัตถุประสงค์การวิจัยให้ชัดเจนและบอกวิธีทำลายตัวอย่างที่เหลือหากเสร็จสิ้นโครงการ การนำไปใช้ในโครงการอื่นแม้จะทำให้มีรณานกก็อาจเข้าข่ายผิดได้เพราะไม่ตรงกับวัตถุประสงค์ที่เข้าใจกันแต่แรก เช่นกรณีศึกษาอินเดียแดงเผ่าฮาวาซูไป (Havasupai Indian Case)

การขอความยินยอมโดยให้อาสาสมัครเลือก (tiered consent) มักระบุให้อาสาสมัครเลือก (1) ให้นำไปใช้ในโครงการใดในอนาคตก็ได้ (general permission) โดยผ่านความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (2) ให้นำไปใช้ในโครงการใดในอนาคตที่เกี่ยวกับหัวข้อที่ระบุนี้ (3) ให้นำไปใช้ในโครงการใดในอนาคตก็ได้แต่ต้องขอความยินยอมใหม่

การขอความยินยอมเพื่อนำไปวิจัยในโครงการอื่น (presumed consent) บอกอาสาสมัครว่าจะนำไปใช้ในอนาคตหากไม่ปฏิเสธ

ไม่ว่าวิธีใดควรระบุระยะเวลาที่เก็บรักษา สถานที่เก็บรักษาตัวอย่าง ผู้รับผิดชอบ และมาตรการรักษาความลับ

การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ

ใน Belmont report และ CIOMS Guideline ไม่ได้พูดถึงเกี่ยวกับเรื่องนี้ไว้ชัดเจน แต่ใน 45 CFR 46 ใช้ข้อนี้เป็นเกณฑ์หนึ่งในการพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย และในถ้อยแถลงของประเทศแคนาดา มีบทหนึ่งที่กล่าวถึงเรื่องนี้ว่า การปกป้องความเป็นส่วนตัวเป็นสิ่งจำเป็นสำหรับการปกป้องศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ ดังนั้น การวิจัยที่ถูกจริยธรรมจึงต้องดูแล ควบคุม และการเผยแพร่ข้อมูลส่วนบุคคล⁽⁵⁾ และในปฏิญญาเฮลซิงกิ ค.ศ.2013 ข้อ 24 กล่าวว่า “Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information.” ต้องเตรียมการทุกวิถีทางเพื่อปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและความลับของข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล ดังนั้นโครงการวิจัยที่มีการรุกรานความเป็นส่วนตัว และมีการบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ยกเว้นกรณีที่มหาวิทยาลัยต้องไปศึกษาโรคระบาดเฉียบพลันเพื่อหาความเสี่ยงต่อสุขภาพซึ่งกรณีนี้ไม่สามารถรอการเห็นชอบได้ แต่ก็ต้องคำนึงถึงสิทธิของบุคคลให้มาก กล่าวคือ เสรีภาพ ความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ⁽⁶⁾

การเคารพความเป็นส่วนตัว (Respect for privacy)

คำว่า ความเป็นส่วนตัวเป็นสิทธิพื้นฐานของบุคคล หมายถึง (1) ข้อมูลส่วนตัวของบุคคลซึ่งตนเองปกป้องไม่ให้ผู้อื่นเอาไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาตจากเจ้าตัว โดยเฉพาะข้อมูลด้านสุขภาพ⁽⁷⁾ (2) การดำเนินชีวิตส่วนตัวโดยไม่ต้องการให้ผู้ใดมาก้าวล่วง มีหลายกรณีที่โครงการวิจัยไปรุกรานความเป็นส่วนตัว เช่น การขออุวาระเบียนและไปติดต่อผู้ป่วยภายหลังโดยไม่ได้อ่อนุญาตไว้ก่อน หรือถามข้อมูลส่วนตัวที่ไม่จำเป็นต่อการวิจัย การแอบสังเกตพฤติกรรมส่วนตัวที่บ้าน การแอบบันทึกเทปการสนทนาในสวนสาธารณะ ในห้องน้ำ

สาธารณะ การบันทึกภาพเคลื่อนไหวในโรงพยาบาลโรคจิต เป็นต้น เช่นกรณี Tearoom Trade study เป็นตัวอย่างในการถกเถียงเรื่องนี้ อะไรที่ถือว่า “เป็นส่วนตัว” นั้นยังขึ้นกับวัฒนธรรมท้องถิ่นนั้น ๆ ดังนั้นในโครงการวิจัยต้องแสดงว่า ใคร เป็นผู้ติดต่อบุคคล ติดต่ออย่างไร ทางโทรศัพท์หรือเข้าหาตัวโดยตรง และติดต่อที่ไหน (ที่สาธารณะ คลินิก บ้าน)⁽⁸⁾

- ใน พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารทางราชการ พ.ศ. ๒๕๔๐ ให้ความหมายของ “ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล” ว่า ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของบุคคล เช่น การศึกษา ฐานะการเงิน ประวัติสุขภาพ ประวัติอาชญากรรม หรือประวัติการทำงาน บรรดาที่มีชื่อของผู้นั้นหรือมีเลขหมาย รหัส หรือสิ่งบอกลักษณะอื่นที่ทำให้ตัวผู้นั้นได้ เช่น ลายพิมพ์นิ้วมือ แผ่นบันทึกลักษณะเสียงของคนหรือรูปถ่าย และให้หมายความรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของผู้ที่ถึงแก่กรรมแล้วด้วย

จะเห็นว่า เมื่อไรผู้วิจัยต้องการรวบรวมข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หรือ identifiable data ก็ถือว่าเป็นการวิจัยในมนุษย์แล้ว แม้ไม่ได้พบปะบุคคลดังกล่าวก็ตาม จึงต้องยื่นขออนุมัติจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนดำเนินการ การขอยกเว้นอาจทำได้หากเป็นการวิจัยเชิงสังเกต (observational study) โดยไม่มีการบันทึกข้อมูลที่สามารถถึงตัวบุคคลได้ และการวิจัยนั้นไม่ก่อความเสี่ยงในการรับผิดทางแพ่ง อาญา สูญเสียการจ้างงาน การเงิน และอาชีพ (45CFR46 101(b)(2))

การรักษาความลับผู้ป่วย/อาสาสมัคร (Safeguarding confidentiality)

ผู้วิจัยมีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลที่ได้จากอาสาสมัครระหว่างการวิจัย ไม่ให้ผู้อื่นที่ไม่มีสิทธิ์มาล่วงรู้ เพราะการล่วงรู้ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ป่วยบางข้ออาจก่อความเสี่ยงต่อผู้ป่วย เช่น ถูกตีตราและกีดกันจากสังคม ถูกเลิกจ้าง ไม่รับประกันสุขภาพ สารสนเทศที่ถือว่าอ่อนไหว ได้แก่ ข้อมูลเกี่ยวกับทัศนคติ ความชอบ และการปฏิบัติทางเพศ, การเสพยา และสารเสพติด, การทำผิดกฎหมาย, การติดเชื้อที่สังคมรังเกียจ เช่น HIV, โรคเรื้อน, วัณโรค^(๙) หรือ สุขภาพจิต ผู้วิจัยต้องมีมาตรการปกป้องความลับ เช่น

1. ไม่บันทึกข้อมูลที่ทำให้บ่งชี้ตัวบุคคลได้ ในบางกรณี อาจเหมาะสมที่จะบันทึกเป็นรหัส (coding) และโยงกับบันทึกชื่อบุคคลอีกฉบับหนึ่ง การทำให้เป็นนาม (anonymizing) และ coding อาจทำให้โครงการได้รับการยกเว้นจากการพิจารณาได้ (ดูบทที่ 2)
2. เก็บบันทึกข้อมูลผู้ป่วยไว้ในตู้ที่ใส่กุญแจ กำหนดตัวบุคคลที่ถือกุญแจ กำหนดตัวบุคคลที่มีสิทธิขอดูบันทึกข้อมูล
3. กำหนดวิธีการทำลายบันทึกหลังจากเผยแพร่ผลงานวิจัยแล้ว
4. หากข้อมูลเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในคอมพิวเตอร์ต้องใส่รหัสป้องกันไม่ให้ผู้อื่นเข้าแฟ้มข้อมูล ในคอมพิวเตอร์ หรือใช้คอมพิวเตอร์ที่มีระบบสแกนลายนิ้วมือเพื่อเปิดเครื่อง หรือเข้ารหัสข้อมูล (encrypted) ที่เก็บไว้ เป็นต้น ข้อมูลที่หากรั่วไหลและก่ออันตรายต่ออาสาสมัครมากเท่าใด มาตรการปกป้องความลับก็ยิ่งเข้มข้น

ใน พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐ มาตรา ๗ มีข้อความว่า “ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคลนั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าใน

^๙ โรคบางโรคอาจดูไม่น่ารังเกียจในสายตาของแพทย์หรือผู้มีการศึกษา แต่สำหรับบางสังคมวัฒนธรรมอาจเป็นคนละเรื่อง จึงต้องระมัดระวังเป็นอย่างยิ่ง

กรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้”

- การที่ความลับผู้ป่วยรั่วไหล (breach of confidentiality) จัดว่าเป็นความเสี่ยงที่สำคัญในการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ ⁽⁹⁾ ดังนั้นในการเก็บข้อมูลอาสาสมัครจึงอาจจำเป็นต้องป้องกันความลับรั่วไหล
- CIOMS ⁽⁶⁾ แบ่งข้อมูลอาสาสมัครเป็น (1) ข้อมูลที่ไม่เชื่อมโยงถึงอาสาสมัคร (unlinked information) (2) ข้อมูลที่เชื่อมโยงถึงอาสาสมัคร ซึ่งอาจเป็นแบบนิรนาม (anonymized) คือเชื่อมโยงโดยรหัสและเฉพาะบุคคลนั้นถือรหัสโดยผู้วิจัยไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ หรืออาจเป็นแบบ non-nominal คือเชื่อมโยงโดยรหัสและทั้งอาสาสมัครและผู้วิจัยบ่งชี้ตัวบุคคลได้จากรหัส และแบบ nominal หรือ nominative คือบ่งชี้ตัวบุคคลได้จากตัวบ่งชี้ เช่น ชื่อ-สกุล
- แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ปรับนิยามจาก NHMRC ของออสเตรเลีย ⁽¹⁰⁾ แบ่งข้อมูลส่วนบุคคลเป็น (1) ข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้ (identified data) เช่น ชื่อ-สกุล ที่อยู่ (2) ข้อมูลที่ใช้สืบชี้ตัวบุคคลได้ (potentially identifiable data) คือ identified data ที่แทนที่ตัวบ่งชี้บุคคลโดยรหัสเชื่อมโยง (3) ข้อมูลที่ตัดตัวบ่งชี้ ใช้สืบชี้ตัวไม่ได้ **ลับ นิรนาม** (de-identified, anonymous) คือข้อมูลที่มีการตัดตัวบ่งชี้อย่างถาวร หรือการบันทึกข้อมูลที่ไม่บ่งชี้ตัวบุคคล อย่างไรก็ตาม การกำหนดศัพท์มีค่อนข้างหลากหลายและอาจต้องสังคายนาโดยองค์การใดองค์การหนึ่งเพื่อให้ใช้ร่วมกัน ⁽¹¹⁾
- ในการวิจัยย้อนไปข้างหลังโดยศึกษาข้อมูลผู้ป่วยจากเวชระเบียน หรือการวิจัยเชิงสำรวจ ผู้วิจัยอาจขอผู้บริหารอนุมัติยกเว้นการพิจารณาเชิงจริยธรรมได้ (exemption) หากสถาบันมีระเบียบดังกล่าวซึ่งการวิจัยนั้นจะต้องบันทึกข้อมูลส่วนบุคคลในรูปแบบที่ไม่สามารถสาวถึงตัวได้ (anonymous) ส่วนปญญาเฮลซิงกิ ค.ศ.2013 ข้อ 32 เพียงบอกว่ายกเว้นการขอความยินยอมได้ **หากการขอความยินยอมเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ แต่ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์** ซึ่งแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 แนะนำไว้สอดคล้องกัน และแนะนำว่าควรขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล มีการเก็บรักษาความลับที่เหมาะสม และใช้ข้อมูลตามระบุไว้ในโครงการวิจัยเท่านั้น
- ตัวอย่างข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคล ^(f) ได้แก่
 - ชื่อ-สกุล
 - ที่อยู่ และสถานที่ ที่แคบกว่าจังหวัด
 - วัน เดือน ปี ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย เช่น วันเกิด วันเข้ารับการรักษา วันที่จำหน่ายออกจากโรงพยาบาล วันเสียชีวิต เป็นต้น แต่ถ้าบันทึกเฉพาะปี เช่น ปีเกิด ก็ไม่นับ
 - อายุที่เกิน 89 ปี
 - หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ IP address

^f ดัดแปลงจาก NIH. How Can Covered Entities Use and Disclose Protected Health Information for Research and Comply with the Privacy Rule?. [http://privacyruleandresearch.nih.gov/pr_08.asp]

- เลขหมายประจำตัวของผู้ถือบัตรประชาชน บัตรเครดิต ใบขับขี่ สมุดธนาคาร ฯลฯ
- รูปถ่าย ลายมือ
- ในการวิจัยเกี่ยวกับข้อมูลที่มีอยู่แล้ว (secondary use of data) ควรหลีกเลี่ยงการจดบันทึกในลักษณะที่สาวถึงตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลได้ เว้นแต่ว่า (1) ข้อมูลที่บันทึกนั้นจำเป็นสำหรับงานวิจัย (2) มีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัว การรักษาความลับ และการลดความเสี่ยง (3) บุคคลเจ้าของข้อมูลไม่บังคับการใช้⁽⁵⁾
- ผู้วิจัยต้องแสดงมาตรการรักษาความลับโดยบอกไว้ใน “ข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (subject information sheet)” ในหัวข้อ “การรักษาความลับ” ว่ามีวิธีการรักษาความลับอย่างไรไม่ให้ผู้อื่นเข้าถึง ผู้ใดบ้างมีสิทธิที่จะเข้าดูข้อมูล (เช่น เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ [monitor] หรือตรวจตรา [inspector] คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย) และข้อจำกัดในการรักษาความลับ
- การตีพิมพ์ผลงานเผยแพร่โดยแสดงข้อมูลพื้นฐาน ได้แก่ อายุ เพศ หมู่บ้าน ตำบล อำเภอ อาจผิดจริยธรรมได้หากกลุ่มที่ศึกษาเป็นกลุ่มเล็ก และโรคนั้นเป็นโรคที่หายาก ผู้อ่านบอกตัวตนของอาสาสมัครได้ บางกรณีการศึกษาทางพฤติกรรมก็เช่นเดียวกัน ไม่ควรมีรายงาน “พฤติกรรมทางเพศในเด็กนักเรียนโรงเรียน XXX” เพราะผู้อ่านสามารถระบุอาสาสมัครได้

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2550 ข้อ 7.2.10 กล่าวว่า “ต้องไม่มีการตีพิมพ์ผลการวิจัยในรูปแบบที่มีการบ่งชี้ตัวบุคคลที่เข้าร่วมโครงการวิจัย และต้องตีพิมพ์ในรูปแบบที่ไม่กระทบต่อความอ่อนไหวทางวัฒนธรรมหรือทางด้านอื่น ๆ”

ในประเทศสหรัฐอเมริกา NIH เปิดให้สถาบันยื่นขอรับ Certificates of Confidentiality เพื่อป้องกันการถูกบังคับโดยหน่วยงานทางกฎหมายให้เปิดเผยข้อมูลอาสาสมัครซึ่งอาจส่งเสียต่ออาสาสมัคร เช่น สถานะการเงิน การจ้างงาน การประกัน หรือการประกอบอาชีพ

ระหว่างดำเนินการวิจัย

หากมีข้อมูลการวิจัยใหม่ที่จะส่งผลต่อการตัดสินใจการคงอยู่ร่วมในโครงการวิจัย ต้องแจ้งอาสาสมัครทราบ หรือบางกรณีอาจต้องขอความยินยอมใหม่ (re-consent)

ขณะที่ดำเนินการวิจัยในเด็ก หากเด็กอายุครบ 18 ปี บริบูรณ์ ต้องขอความยินยอม

หากเป็นผู้ที่บกพร่องความสามารถในการตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยโรคจิต แต่หายแล้ว ต้องขอความยินยอม

เอกสารอ้างอิง

-
1. Derenzo E, Moss J. Writing clinical research proposal. Ethical consideration. New York: Elsevier, 2006. 300 pp.
 2. CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects, 2002.
 3. Wertheimer A, Miller FG. Payment for research participation: a coercive offer. *J Med Ethics* 2998;34:389-92.
 4. ICH. Guidance for industry. E6 good clinical practice: Consolidated guidance, 1996. 58 pp.
 5. Canada Tri-council statement. Ethical conduct for research involving human, August 1998
 6. CIOMS. *International guidelines for ethical review of epidemiological studies*, 1991.
 7. US DHHS. Office of Secretary. 45 CFR Parts 160 and 164. Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information. *Federal Register*, volume 65 number 250, December 28, 2000 p.82462-82829.
 8. Hicks SJ, et al. *Protecting research subjects' confidentiality and privacy*. Roadmap for success in international research. Strategies for protecting human research subjects globally. Aug 2-3, 2004, Chapel Hill, North Carolina, p.16.
 9. MacQueen KM, et al. Behavioral with social science research: What are risks? Roadmap for success in international research. Strategies for protecting human research subjects globally. Aug 2-3, 2004, Chapel Hill, North Carolina, p.15.
 10. NHMRC. *National Statement on ethical conduct in research involving humans*. Commonwealth of Australia, 1999, 68 pp.
 11. Knoppers BM, Saginur M. The Babel of genetic data terminology. *Nature Biotechnol* 2005; 23(8): 925-7.