

เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant's Information Sheet) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัย (Consent Form)

Table of Contents

คำแนะนำการเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร	1
หัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและ คำแนะนำสำหรับการเขียน	2
การขอยกเว้นเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร	13
คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วม โครงการวิจัย.....	13
เอกสารอ้างอิง.....	14

คำแนะนำการเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

✚ ใช้ภาษาที่บุคคลทั่วไปอ่านแล้วเข้าใจง่าย (ที่นักเรียนมัธยมต้นสามารถอ่านแล้วเข้าใจ) และหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค แต่หากจำเป็น ควรเพิ่มนิยาม หรือเขียนขยายความไว้ในวงเล็บ

ตัวอย่างการเขียน

ท่านจะได้รับการตรวจ electrocardiogram

ท่านจะได้รับการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ

เราจะวัดพิชานปัญหาในการมาตามนัดครั้งที่ 1

เราจะวัดพิชานปัญหาในการมาตามนัดครั้งที่ 1

(พิชานปัญหาหมายถึง ...)

✚ ใช้ภาษาที่ตรงกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย หากกลุ่มประชากรเป้าหมายเป็นชาวต่างชาติหรือชาวเขาที่มีภาษาเขียนเป็นของตนเอง (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 หากมีความจำเป็นที่ต้องปิดบังข้อมูลบางส่วนเพื่อให้การวิจัยได้คำตอบที่เชื่อถือได้ นักวิจัยต้องแจ้งขออนุญาตเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมกับแสดงเหตุผลความจำเป็นในการปิดบังข้อมูลนั้น ๆ และในบางกรณี อาจจำเป็นต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบว่า มีข้อมูลบางส่วนที่ยังไม่สามารถแจ้งให้อาสาสมัครทราบได้ขออนุญาตเห็นชอบจากอาสาสมัคร เพื่อให้การวิจัยนั้นได้มาซึ่งผลที่เชื่อถือได้ตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยข้อมูลส่วนที่ปิดบังนี้ จะมีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัย หรือกระบวนการเก็บข้อมูล

✚ เรียบเรียงอย่างเป็นระเบียบ กระชับ เพื่อให้อ่านเข้าใจได้ง่าย ไม่ควรเขียนแบบโต้ตอบหรือตอบคำถามตามหัวข้อคล้ายเติมคำในช่องว่าง เนื่องจากอาจทำให้ดูห้วนและไม่สุภาพ

ตัวอย่างการเขียน

ประโยชน์ : ได้ความรู้เกี่ยวกับทัศนคติของชุมชนเกี่ยวกับการจัดการขยะ

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ด้านสุขภาพต่อตัวท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้ที่ได้จากโครงการนี้อาจนำไปสู่การกำหนดนโยบายของชุมชน ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการจัดการขยะของชุมชนในอนาคต

- ✚ ใช้สรรพนาม “ท่าน” แทนผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร และ “เรา” หรือ “ผู้วิจัย” แทนตัวผู้วิจัยหรือผู้ขอความยินยอม

ตัวอย่างการเขียน

- ✔ เราขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยเนื่องจากท่านกำลังเจ็บป่วยและยานี้ออกแบบมาเพื่อทดลองรักษาความเจ็บป่วยนี้

- ✚ พิจารณาวีธีการที่จะช่วยให้อาสาสมัครทำความเข้าใจข้อมูลได้ดีขึ้น โดยอาจพิจารณาใช้รูปภาพ ตาราง แผนภูมิ หรือเทคนิคอื่น ๆ ในการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร

ตัวอย่างการเขียน

- ✔ ท่านจะได้รับการใส่ท่อที่บริเวณแขน เพื่อเก็บเลือดทั้งหมด 5 ครั้ง



- ✚ หลีกเลี่ยงการใช้ถ้อยคำที่อาจตอกย้ำความกังวลของผู้ป่วยที่หมดหวัง

ตัวอย่างการเขียน

- ✘ ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีระยะสุดท้ายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด
- ✘ เราจะติดตามผลการรักษาไปจนกระทั่งท่านเสียชีวิต

- ✚ หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาที่สื่อให้อาสาสมัครสละสิทธิที่พึงมี หรือภาษาที่เป็นการปิดความรับผิดชอบของผู้วิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- ✘ หากท่านบาดเจ็บจากการวิจัย ผู้วิจัยและสถาบันวิจัยจะไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาหรือเยียวยาความเสียหายให้แก่ท่าน และ

ท่านไม่มีสิทธิฟ้องร้องหรือเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้วิจัยและสถาบันวิจัย

- ✘ ข้าพเจ้าไม่ขอใช้สิทธิในการรับค่าชดเชย รวมถึงสิทธิในการฟ้องร้อง หากข้าพเจ้าบาดเจ็บ อันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย

หัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร และคำแนะนำสำหรับการเขียน

1. ชื่อโครงการวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัยและสังกัด
3. ผู้สนับสนุนการวิจัย
4. บทนำ

- ✚ เกริ่นนำว่าเป็นโครงการวิจัย เหตุผลของการทำวิจัยเรื่องนี้ ความรู้ปัจจุบัน โรคที่จะศึกษา ทำไมถึงเลือก (บุคคลนี้) เข้าร่วมโครงการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

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

- ✚ ชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยอาสาสมัครสามารถปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้

ตัวอย่างการเขียน

- ✔ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการ ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน

รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

หัวข้อ	มี	หน้า/บรรทัด ในเอกสาร	ไม่ เกี่ยวข้อง	หมายเหตุ
1. ชื่อโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. ชื่อผู้วิจัยและสังกัด	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
3. ผู้สนับสนุนการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4. บทนำ 4.1 เกริ่นนำว่าเป็นโครงการวิจัย 4.2 เหตุผลของการทำวิจัยเรื่องนี้ 4.3 อีสาระในการเข้าร่วมโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
6. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
7. ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
8. กระบวนการหรือขั้นตอนที่อาสาสมัครจะมีส่วนร่วมหรือปฏิบัติ และการรักษาหรือการแทรกแซงที่อาสาสมัครจะได้รับ หากเข้าร่วมโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
9. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
10. ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
11. ทางเลือกในการรักษา หากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
12. ค่าใช้จ่ายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเอง	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
13. ค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
14. การจ่ายค่าชดเชยกรณีที่อาสาสมัครบาดเจ็บซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
15. การแจ้งข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจอยู่ในโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
16. กรณีที่อาสาสมัครอาจถูกถอนออกจากการวิจัยก่อนกำหนด	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
17. ผลที่ตามมาหากอาสาสมัครขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
18. สิ่งที่อาสาสมัครอาจได้รับหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
19. การแจ้งผลการวิจัยแก่อาสาสมัคร	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
(Research Ethics Committee, Faculty of Medicine, Chiang Mai University)

20. การรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย 20.1 มาตรการในการรักษาความลับ 20.2 ข้อจำกัดของการรักษาความลับ	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
21. การใช้ตัวอย่างชีวภาพในการวิจัยในบางกรณี 21.1 กรณีที่มีการทำ Whole genome sequencing 21.2 กรณีที่มีการใช้ตัวอย่างชีวภาพในเชิงการค้า	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
22. การจัดการกับข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครหลังจบโครงการวิจัย 22.1 กรณีที่ไม่มีการนำไปใช้ต่อ 22.2 กรณีที่มีการนำไปใช้ต่อ โดยไม่มีรหัสเชื่อมโยง 22.3 กรณีที่มีการนำไปใช้ต่อ โดยมีรหัสเชื่อมโยง	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
23. บุคคลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย 23.1 เกี่ยวกับโครงการวิจัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือได้รับบาดเจ็บ 23.2 เกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียน	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
24. ผลประโยชน์ทับซ้อน	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

หมายเหตุ : หัวข้อบางหัวข้ออาจไม่จำเป็นสำหรับโครงการวิจัยบางประเภท เช่น 'ทางเลือกในการรักษา หากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย' อาจไม่จำเป็นสำหรับการวิจัยยา Clinical Trial Phase I ในอาสาสมัครสุขภาพดี ดังนั้น ผู้วิจัยจำเป็นต้องพิจารณาและให้ข้อมูลเฉพาะหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

คำชี้แจงต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย หากผู้วิจัยมีความจำเป็นต้องขอยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนเอกสารข้อมูลในหัวข้อที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย :

ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
ได้ และท่านสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม)
จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้

- หากท่านสมัครใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย เรา
จะขอให้ท่านเซ็นใบยินยอม อย่างไรก็ตาม
หลังจากเซ็นแล้ว ท่านคงมีอิสระที่จะถอนตัวจาก
โครงการได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องบอกเหตุผล และ
การถอนตัวนั้นจะไม่กระทบต่อมาตรฐานการ
รักษาที่ท่านควรได้รับ การตัดสินใจเข้าร่วม
โครงการวิจัยของท่านเป็นไปอย่างอิสระโดย
ความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการ
เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ โดยไม่ส่งผลกระทบ
ด้านลบใด ๆ ต่อท่าน และท่านมีเวลาเต็มที่ใน
การทำความเข้าใจหรือปรึกษาคนใกล้ชิดได้ก่อน
ตัดสินใจ

- เน้นให้บุคคลที่ได้รับข้อมูลรับรู้ว่าเป็นการวิจัย ไม่ใช่การ
รักษา เพื่อป้องกันการเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น (หรือที่
เรียกว่า “therapeutic misconception”)

- หลีกเลี่ยงการเขียนเชิญชวนเกินความเหมาะสม

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านเป็นเพียงหนึ่งใน 200 คนทั่วโลกที่มีโอกาส
เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

- เราเชื่อว่าท่านจะตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
ด้วยความเสถียร เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อมวล
มนุษยชาติ

5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย

- แสดงวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยควรเขียนให้บุคคล
ทั่วไปเข้าใจได้ ไม่ใช่การเขียนในลักษณะที่เป็นเชิงวิชาการ
จนเกินไป

ตัวอย่างการเขียน

- โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความ
ปลอดภัยและประสิทธิผลของยาสมุนไพร ... ที่

พัฒนาขึ้นต่อภาวะความดันโลหิตสูงเรื้อรัง โดย
เปรียบเทียบกับยาลดความดันโลหิตตาม
มาตรฐานว่าจะได้ผลใกล้เคียงกันหรือไม่

6. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย

- ระบุจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะ
สำหรับโครงการวิจัยในระยะเริ่มแรก เช่น Clinical Trial
Phase I หรือ II ซึ่งต้องการอาสาสมัครจำนวนไม่มาก และ
จำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมอาจส่งผลต่อการตัดสินใจ
ของบุคคลได้ว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- การศึกษาวิจัยนี้ จะทำในผู้ป่วย 1,000 คน ทั่ว
โลก สำหรับประเทศไทย ต้องการผู้ป่วยเข้าร่วม
โครงการ 20 คน โดยที่โรงพยาบาล ... จะ
คัดเลือกผู้ที่เหมาะสมเข้าร่วมโครงการจำนวน
10 คน

7. ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย

- ระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครจะอยู่ร่วมในโครงการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- เราจะขอให้ท่านมาตามนัดทุกสัปดาห์เป็น
ระยะเวลา 3 เดือน

- เราจะขอให้ท่านมาตามนัด 6 ครั้ง ในช่วง 3
เดือนแรก โดยนัดแต่ละครั้งจะใช้เวลาตรวจนาน
ประมาณ 1 ชั่วโมง หลังจากนั้นอีก 3 เดือน จะ
เป็นการตรวจติดตามสุขภาพครั้งสุดท้าย รวม
ระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยทั้งสิ้น 6 เดือน

- การตอบแบบสอบถามจะใช้เวลาประมาณ 30
นาที

8. กระบวนการหรือขั้นตอนที่อาสาสมัครจะมีส่วนร่วม หรือปฏิบัติ และการรักษาหรือการแทรกแซงที่ อาสาสมัครจะได้รับ หากเข้าร่วมโครงการวิจัย

- อธิบายถึงสิ่งที่อาสาสมัครจะมีส่วนร่วม ทำหรือถูกกระทำ
เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงกระบวนการคัดกรอง

และขั้นตอนต่าง ๆ อย่างเป็นลำดับ และครบถ้วน
สารสนเทศเหล่านี้จะช่วยให้คุณได้รับเชิญตัดสินใจได้
ว่ายินดีเข้าร่วมหรือไม่

ตัวอย่างการเขียน

- ✓ ท่านจะได้รับการตรวจร่างกายและเจาะเลือด
จากเส้นเลือดดำที่แขน ปริมาตร 30 ซีซี (หรือ
ประมาณ 2 ช้อนโต๊ะ) เพื่อตรวจค่าการทำงานของตับ ไต และตรวจหาเชื้อไวรัสเอชไอวี
- ✓ ท่านจะได้รับการวิจัยไปครั้งละ 1 ขวด ในขวดมียา
30 เม็ด โดยให้ท่านรับประทานยา วันละเม็ด
หลังอาหารเช้า ขวดยานี้สามารถวางไว้ในห้องได้
โดยไม่ต้องใส่ในตู้เย็น
- ✓ เราจะใช้ไม้พันสำลีที่ปราศจากเชื้อสอดเข้าไปใน
รูจมูกท่านและหมุนเบา ๆ และคาไว้ 2-3 นาที
แล้วจึงเอาออก
- ✓ ตอนเข้าก่อนมาพบแพทย์ผู้วิจัยตามนัดครั้งแรก
ขอให้ท่านปัสสาวะลงในภาชนะที่เรามอบให้ท่าน
ไว้ให้ได้ประมาณครึ่งถ้วย (50 ซีซี) และนำมาด้วย

✚ กรณีที่อาสาสมัครต้องมาตามนัดหลายครั้งและแต่ละครั้ง
มีเหตุการณ์หลายประการ อาจสรุปเป็นตาราง เพื่อให้
อาสาสมัครเข้าใจได้ง่ายขึ้น

ตัวอย่างการเขียน

✓ ตารางการศึกษา

	ตรวจคัด กรอง	นัดครั้งที่ 1 (เดือนแรก)	นัดครั้งที่ 2 (เดือนที่ 3)	นัดครั้งที่ 3 (เดือนที่ 6)
ตรวจ ร่างกาย	✓	✓	✓	✓
เจาะเลือด (10 ซีซี)	✓	✓	✓	✓
เอกซเรย์ ทรวงอก	✓			✓

✚ กรณีที่มีการสุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง มีการใช้
ยาหลอก (placebo) หรือมีการทดลองแบบปกปิดชนิด

ของยาหรือหัตถการที่ให้แก่อาสาสมัคร (blind) ต้อง
อธิบายให้ชัดเจนในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

ตัวอย่างการเขียน

- ✓ หลังจากเซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว
ท่านจะได้รับการสุ่มให้เข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง การ
สุ่มนี้เหมือนกับการจับฉลากโดยที่ผู้วิจัยและท่าน
ไม่รู้ล่วงหน้าว่าท่านจะได้อยู่กลุ่มใด โดยโอกาสที่
ท่านจะเข้ากลุ่มใดนั้น มีโอกาสครึ่งต่อครึ่ง
- ✓ กลุ่มหนึ่งจะได้รับยาหลอกซึ่งมีลักษณะภายนอก
เหมือนยาทดลอง แต่ไม่มีสารออกฤทธิ์
- ✓ ท่านและแพทย์ผู้วิจัยจะไม่ทราบว่าท่านได้รับยา
หลอกหรือยาทดลอง จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย
หรือมีเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย
ของท่าน

✚ บางกรณี จำเป็นต้องชี้แจงว่ากระบวนการตรวจรักษาบาง
ขั้นตอนถือเป็นกระบวนการตรวจรักษาตามมาตรฐาน
ปกติ ไม่ใช่การทดลองในโครงการวิจัย และต้องเขียนให้
อาสาสมัครเข้าใจได้ว่า ส่วนใดเป็นส่วนของการวิจัย
ทดลอง ส่วนใดเป็นส่วนของการรักษาตามมาตรฐานปกติ

ตัวอย่างการเขียน

- ✓ แพทย์จะใช้ไม้พันสำลีที่ปราศจากเชื้อป้ายปาก
มดลูกของท่านเพื่อนำไปตรวจ จากนั้นท่านจะ
ได้รับการตรวจภายใน ซึ่งถือเป็นการตรวจตาม
แนวทางการรักษามาตรฐานปกติ
- ✓ ท่านจะได้รับการรักษาโดยการผ่าตัด โดย
กระบวนการทั้งหมดเป็นการรักษา ซึ่งเกิดขึ้น
เช่นเดียวกับผู้ป่วยทั่วไป แต่ส่วนที่เราจะทำการ
วิจัยนั้น คือการเจาะเลือดจากท่านสองครั้ง ครั้ง
ละสองช้อนชา เพื่อนำไปตรวจหาความเข้มข้น
ของออกซิเจน

✚ ชี้แจงสิ่งที่อาสาสมัครต้องงด หรือปฏิบัติระหว่างเข้าร่วม
โครงการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านจะต้องจดบุหรีและเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย เพราะอาจรบกวนผลของยาทดลองได้
- ในระหว่างโครงการ ท่านจำเป็นต้องคุมกำเนิดโดยใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ เนื่องจากเรายังไม่ทราบแน่ชัดว่ายามีอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือไม่
- เราไม่ทราบแน่ชัดเกี่ยวกับผลของยาต่ออสุจิ ดังนั้นเราจึงขอให้ท่านสวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ และหากคู่นอนของท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย โปรดแจ้งให้แพทย์ผู้วิจัยทราบ

9. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

- อธิบายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่คาดเดาได้ว่าจะเกิดกับอาสาสมัคร เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แสดงในเอกสารคู่มือผู้วิจัย เอกสารกำกับยา หรือจากการทบทวนวรรณกรรม ซึ่งหากจำนวนมีมาก อาจเน้นเหตุการณ์ที่พบบ่อยหรือรุนแรง และเรียงลำดับตามอุบัติการณ์หรือความรุนแรง

ตัวอย่างการเขียน

- ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ของยาทดลอง ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ...
- ท่านจะรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และมีรอยเลือดออกหลังการเจาะ ซึ่งจะหายได้เอง หากท่านเป็นคนกลัวเข็มฉีดยา ท่านอาจรู้สึกเหมือนจะเป็นลมได้

- ความเสี่ยงจากการวิจัย มีได้ทั้งความเสี่ยงทางกาย (physical risk) ความเสี่ยงทางจิตใจ (psychological risk) ความเสี่ยงทางสังคม (social risk) และความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ (economical risk) นอกจากนี้ยังมีความ

เสี่ยงที่อาจคาดเดาไม่ได้ (unforeseeable risk) ซึ่งควรชี้แจงในกรณีของการทดลองยาที่อาจมีผลข้างเคียงที่ยังไม่ทราบ หรือการสัมภาษณ์ที่อาสาสมัครอาจเกิดความไม่สบายใจ หลังจากได้รับทราบข้อมูลบางอย่าง

ตัวอย่างการเขียน

- คำถามบางข้ออาจทำให้ท่านเกิดความรู้สึกเครียดหรือซีमितเศร้าได้ ซึ่งท่านอาจไม่ต้องตอบคำถามในข้อเหล่านั้น และขอให้ท่านบอกผู้สัมภาษณ์เพื่อหยุดพักให้สบายใจขึ้น
- ท่านอาจประสบผลข้างเคียงอื่น ๆ จากยาวิจัยที่เราไม่เคยทราบมาก่อน หรือประสบเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ซึ่งท่านควรรายงานให้แพทย์ผู้วิจัยทราบ เพื่อให้การดูแลรักษาได้ทันเวลาที่ และนำไปวิเคราะห์หาความสัมพันธ์กับยาวิจัยต่อไป

- ไม่ควรเขียนว่า “โครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงใด ๆ” เนื่องจากการวิจัยในคนถือว่ามีโอกาสที่จะเกิดอันตรายเสมอ แม้อันตรายนั้นจะมีความรุนแรงน้อยมาก และมีโอกาสเกิดน้อยมากก็ตาม

ตัวอย่างการเขียน

- การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงใด ๆ ต่อท่าน

- บางกรณี จำเป็นต้องชี้แจงว่าความเสี่ยงใดเกิดจากการวิจัย ความเสี่ยงใดเกิดจากการรักษาตามมาตรฐานปกติ

ตัวอย่างการเขียน

- ความเสี่ยงจากการผ่าตัด ได้แก่ เลือดออกไม่หยุด เสียเลือดมากจนช็อค ซึ่งความเสี่ยงเหล่านี้ถือเป็นความเสี่ยงที่เกิดจากการรักษาโรคของท่าน ตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ แต่ในส่วนของความเสี่ยงจากการวิจัย คือมีเลือดออกเล็กน้อยจากบริเวณที่ตัดชิ้นเนื้อ

10. ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชี้แจงประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของอาสาสมัคร (direct benefit) และประโยชน์ขององค์ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย (societal benefit) หากโครงการวิจัยไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของอาสาสมัคร ต้องชี้แจงให้อาสาสมัครทราบด้วย

ตัวอย่างการเขียน

✔ ยาทดลองนี้อาจช่วยบรรเทาอาการป่วยที่ท่านมีอยู่ได้ แต่เรายังไม่สามารถรับรองได้ว่ายาทดลองนี้จะใช้ได้ผล เนื่องจากยังอยู่ระหว่างการศึกษาวินิจฉัย

✔ การฝึกรอกกำลังตามท่าทางที่เราจัดทำขึ้นนี้อาจช่วยแก้ปัญหาคอเมื่อยล้าที่ท่านประสบจากการทำงานได้ แต่เราไม่สามารถรับรองผลได้จนกว่าผลการวิจัยจะแสดงผลที่ชัดเจน

✔ การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ด้านสุขภาพต่อตัวท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้ที่ได้จากโครงการนี้อาจนำไปสู่การกำหนดนโยบายของชุมชน ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการจัดการขยะของชุมชนในอนาคต

✘ ไม่ควรเขียนประโยชน์ที่เกินจริง หรืออ้างประโยชน์ที่ยังไม่แน่ชัด

ตัวอย่างการเขียน

✘ ยาทดลองนี้จะสามารถช่วยบรรเทาอาการป่วยและรักษาโรค ... ของท่านได้

✘ ไม่ควรเขียนเรื่องของการให้ของที่ระลึก ค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยค่าเดินทาง ในหัวข้อ “ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย” เนื่องจากไม่นับเป็นประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร

11. ทางเลือกในการรักษา หากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย

✘ บอกทางเลือกอื่นในการรักษาสำหรับผู้ป่วย เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งอาจเป็นการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ หรือการ

รักษาทางเลือกรูปแบบอื่น หากไม่มีการรักษาเฉพาะ อาจระบุทางเลือกของการดูแลแบบประคับประคอง บางกรณีควรชี้แจงความเสี่ยงและประโยชน์ของทางเลือกที่บอกนั้นอย่างเป็นทางการ

ตัวอย่างการเขียน

✔ หากท่านไม่ยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติของโรงพยาบาล เช่น ... ซึ่งแพทย์ผู้รักษาจะให้คำแนะนำแก่ท่านพร้อมทั้งอธิบายถึงข้อดีข้อเสียของแต่ละวิธี

✘ หัวข้อนี้มักจำเป็นต้องมีสำหรับโครงการวิจัยแบบที่มีการทดลอง (intervention research) เนื่องจากว่า หากไม่มีหัวข้อนี้ ผู้ป่วยอาจไม่ทราบทางเลือกอื่นที่มี และอาจเสมือนกับว่า ผู้ป่วยถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมวิจัย อย่างไรก็ตาม โครงการวิจัยแบบที่มีการทดลองบางประเภทก็อาจไม่จำเป็นต้องมีหัวข้อนี้ เช่น Clinical Trial Phase I ในอาสาสมัครสุขภาพดี เป็นต้น

12. ค่าใช้จ่ายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเอง

✘ อธิบายว่าอาสาสมัครต้องเสียค่าใช้จ่ายอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งโดยปกติแล้ว ค่าหัตถการ ค่ายา หรือค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น ผู้สนับสนุนการวิจัยมักจะเป็นผู้ออกให้ แต่ในส่วนของค่ารักษาพยาบาลตามมาตรฐานปกติแล้ว ผู้ป่วยอาจต้องออกค่าใช้จ่ายในตัวเอง ไม่ว่าจะจากสิทธิประกันสังคม โครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพ

ตัวอย่างการเขียน

✔ ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนของค่าตรวจรักษาตามปกติ ตามสิทธิการรักษาของท่าน แต่ท่านจะไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนที่เป็นค่าใช้จ่าย

เพิ่มเติมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ ค่า
ยาวิจัย และค่าตรวจเลือด

13. คำตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

อธิบายถึงคำตอบแทนที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งโดยปกติแล้ว มักให้เป็นค่าชดเชยค่าเสียเวลาและค่าเดินทางแก่อาสาสมัคร โดยแบ่งจ่ายเป็นงวด ๆ ตามความเหมาะสมในแต่ละครั้งที่อาสาสมัครมาพบผู้วิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- อาสาสมัครจะได้รับคำตอบแทน เป็นค่าเดินทางและค่าอาหาร จำนวน 2,000 บาท โดยแบ่งจ่าย 500 บาท ในแต่ละครั้งที่มาพบแพทย์ตามนัด
- การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีคำตอบแทนให้ท่าน
- เราไม่มีคำตอบแทนให้ท่านจากการที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย แต่เรามีผ้าเช็ดตัวสมนาคุณแก่ท่าน มูลค่า 50 บาท

การให้คำตอบแทนแก่อาสาสมัครควรแบ่งจ่ายในทุกครั้งที่อาสาสมัครมาพบผู้วิจัย ไม่ควรจ่ายครั้งเดียวเมื่อสิ้นสุดโครงการ เนื่องจากอาจทำให้อาสาสมัครไม่กล้าถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านจะได้รับคำตอบแทนทั้งหมด 3,000 บาท ในวันนัดครั้งสุดท้าย
- ท่านจะได้รับคำตอบแทนจำนวน 3,000 บาท โดยแบ่งจ่าย 1,000 บาท ทุกครั้งที่ท่านมาพบแพทย์ตามนัด
- ท่านจะได้รับคำตอบแทนทั้งหมด 500 บาท ก็ต่อเมื่อท่านตอบแบบสอบถามครบทุกข้อ

14. การจ่ายค่าชดเชยกรณีที่อาสาสมัครบาดเจ็บซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย

อธิบายว่าผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยจะมีค่าชดเชยให้แก่อาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง

ตัวอย่างการเขียน

- หากท่านเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัย เราจะจ่ายค่าชดเชยและค่ารักษาพยาบาลให้แก่ท่าน
- สถาบันวิจัย ... ไม่มีค่าชดเชยให้ท่าน ในกรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย แต่ท่านจะได้รับการดูแลรักษา โดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่ท่านมี
- โรงพยาบาล ... ตามระเบียบแล้ว ไม่สามารถจ่ายเงินชดเชยให้ท่าน หากท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย อย่างไรก็ตาม ท่านจะได้รับการดูแลรักษา โดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่ท่านมี
- ท่านไม่สามารถเรียกร้องสิทธิหรือค่าชดเชยในกรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัยได้ เนื่องจากท่านได้เซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจแล้ว

15. ข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อการตัดสินใจอยู่ในโครงการวิจัย

ระบุว่าจะแจ้งให้อาสาสมัครทราบ หากมีข้อมูลใหม่ที่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร เพื่อที่อาสาสมัครจะสามารถประเมินได้ว่า จะยินดีร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนี้ต่อไปหรือไม่ โดยปกติแล้ว หัวข้อนี้มักจำเป็นสำหรับโครงการวิจัยที่ยังไม่ค่อยทราบความเสี่ยง เช่น การวิจัยวิธีการรักษาแบบใหม่ เป็นต้น และโครงการวิจัยมีระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยค่อนข้างนาน

ตัวอย่างการเขียน

- หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของท่าน เราจะแจ้งให้ท่านทราบ และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนี้หรือไม่

16. กรณีที่อาสาสมัครอาจถูกถอนออกจากการศึกษาที่กำหนด

- อธิบายถึงกรณีที่ผู้วิจัยอาจยุติการทดลองในอาสาสมัคร โดยไม่ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โดยหัวข้อนี้มักจำเป็นสำหรับการวิจัยบางประเภทที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา ในบางสถานการณ์ เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือยุติการทดลองเนื่องจากได้ข้อสรุปที่น่าเชื่อถือแล้ว

ตัวอย่างการเขียน

- เราอาจถอนท่านออกจากการศึกษาโครงการวิจัย หากพบว่าสุขภาพของท่านทรุดลงและแพทย์ผู้วิจัยประเมินแล้วว่า การให้ยาทดลองไม่ได้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของท่าน
- เราอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากการศึกษาโครงการวิจัย หากพบว่าท่านไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่ผู้วิจัยให้ไว้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของท่าน และไม่สามารถประเมินผลของยาทดลองได้
- เราอาจยุติการทดลองกับท่านก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินโครงการวิจัยพบว่ายาทดลองให้ผลดีสมความมุ่งหมาย โดยเราจะยังคงให้ยาแก่ท่านจนครบตามกำหนด
- เราอาจถอนท่านออกจากการศึกษาโครงการวิจัย หากผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการสนับสนุนด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม โดยจะยังคงให้การรักษารักษาเจ็บป่วยของท่านตามวิธีการมาตรฐานที่มีอยู่

17. ผลที่ตามมาหากอาสาสมัครขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย

- ชี้แจงสิ่งที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครหากอาสาสมัครขอถอนตัวออกระหว่างโครงการวิจัย โดยทั่วไปแล้ว มักเป็นการเน้นย้ำถึงอิสระในการถอนตัว ว่าไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่ออาสาสมัคร และชี้แจงว่าแม้อาสาสมัครจะถอนตัวไป ผู้วิจัยยังสามารถใช้ข้อมูลของอาสาสมัครที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนถอนตัว เพื่อวิเคราะห์ผลได้อยู่

ตัวอย่างการเขียน

- ท่านมีอิสระที่จะถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ แต่ขอให้ท่านแจ้งให้เราทราบ เพราะการหยุดยาทดลองที่ท่านได้รับโดยทันทีอาจทำให้ท่านเกิดอาการแทรกซ้อนได้ แพทย์ผู้วิจัยจะได้แนะนำการดูแลตนเองให้ท่าน หรือให้การรักษาที่เหมาะสมกับท่าน หนึ่งผู้วิจัยยังคงสามารถใช้ข้อมูลสุขภาพของท่านที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนท่านถอนตัว เพื่อการวิเคราะห์ผลวิจัยได้อยู่
 - หากท่านถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะยังคงได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติปกติดั้งเดิม
- ไม่ควรบังคับให้อาสาสมัครมาเซ็นเอกสารเพื่อขอถอนความยินยอม เพราะอาจถือเป็นการบีบบังคับ ทำให้อาสาสมัครอาจไม่กล้าถอนความยินยอม

ตัวอย่างการเขียน

- หากท่านประสงค์จะถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจำเป็นต้องมาพบแพทย์และแสดงความประสงค์พร้อมทั้งเซ็นหนังสือแสดงเจตนาการขอถอนความยินยอม เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน

18. สิ่งที่อาสาสมัครอาจได้รับหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย

- อธิบายสิ่งที่อาสาสมัครจะได้รับหลังจากจบโครงการวิจัย หัวข้อนี้อาจใช้ในกรณีที่เป็นการศึกษา Clinical Trial Phase III ที่อาจอธิบายว่า หลังสิ้นสุดโครงการวิจัย

แล้ว จะมียาให้อาสาสมัครหรือชุมชนที่เข้าร่วมทดลองยา
ต่อหรือไม่

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ หลังจากจบโครงการวิจัย หากผลวิจัยบ่งชี้ว่ายา
วิจัยมีประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้ป่วยโรค ...
อาสาสมัครที่เข้าร่วมทดลองยาในโครงการนี้จะ
ได้รับยาต่อเป็นระยะเวลา 1 ปี โดยไม่เสีย
ค่าใช้จ่าย
- ☑ หลังจากจบโครงการวิจัย หากผลวิจัยบ่งชี้ว่า ...
มีประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์การติดเชื้อ ...
ในชุมชน ผู้วิจัยจะนำความรู้ที่ได้ แจ้งให้แก่
อาสาสมัครและชุมชนทราบโดยเร็ว เพื่อ
ประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์ของโรค ... ใน
ระยะยาว

19. การแจ้งผลการวิจัยแก่อาสาสมัคร

☑ ชี้แจงว่าผลการวิจัยจะมีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบ
หรือไม่ และผลที่แจ้งให้อาสาสมัครทราบนั้น จะเป็น
ผลการวิจัยโดยรวม หรือมีการแจ้งผลรายบุคคลให้แก่
อาสาสมัครทราบด้วย

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ หลังจากได้ผลสรุปจากการวิจัยแล้ว เราจะจัดทำ
เอกสารแจ้งผลให้ท่านทราบทาง ... เว้นแต่ท่าน
ไม่ประสงค์จะรับทราบ
- ☑ เราจะแจ้งผลการทดสอบเลือดของท่านโดยวิธี
ใหม่ให้แก่ท่านตามวิธีที่ท่านเลือก เช่น ทาง
โทรศัพท์ หรือทางจดหมาย แต่ท่านควรทราบว่า
การให้ผลบวกหรือลบนั้น ยังไม่แน่ว่าจะบ่งบอก
ถึงการเป็นโรคหรือไม่เป็นโรค โดยอาจต้องดูผล
การตรวจอื่น ๆ ประกอบด้วย

☑ ต้องระบุว่า การแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปอาจยัง
ไม่ชัดเจน อาจส่งผลในเชิงลบได้ เช่น ผลของวิธีการตรวจ
ที่มีค่าการทำนายโรคที่ต่ำ อาจเกิดผลบวกหรือผลลบสูง

ได้สูง และอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลต่ออาสาสมัครได้
เป็นต้น ดังนั้น การแจ้งหรือไม่แจ้งผลการวิจัยจึงควรมีการ
พิจารณาอย่างรอบคอบ หรืออาจมีการชี้แจงให้
อาสาสมัครทราบว่า จะมีการแจ้งผลให้ทราบ ในกรณีที่
ผลการวิจัยนั้น ได้ข้อสรุปที่ชัดเจน และเป็นประโยชน์ต่อ
ภาวะสุขภาพของอาสาสมัครท่านนั้น

20. การรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัครที่เข้าร่วม โครงการวิจัย

☑ อธิบายว่า ข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัครจะถูกเก็บไว้เป็น
ความลับ และอธิบายถึงมาตรการในการรักษาความลับ
ของข้อมูลไม่ให้รั่วไหลไปสู่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการ
วิจัย

ตัวอย่างการเขียน

- ☑ ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะถูกเก็บ
ไว้เป็นความลับ โดยใบบันทึกข้อมูลของท่านที่
เราเก็บไว้จะไม่ชี้ชื่อท่าน แต่ใช้รหัสอาสาสมัคร
ในการระบุตัวอาสาสมัคร ซึ่งจะมีแต่คณะผู้วิจัย
เท่านั้นที่ทราบรหัสเชื่อมโยง ส่วนใบบันทึกข้อมูล
นั้น เราจะเก็บไว้ในตู้ใส่กุญแจ ซึ่งถือโดยหัวหน้า
คณะผู้วิจัยเพียงผู้เดียว เมื่อสิ้นสุดการวิจัยไปแล้ว
3 ปี จะมีการนำมาทำลายทิ้งโดยใช้เครื่องทำลาย
เอกสาร
- ☑ เราจะบันทึกข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลสุขภาพของ
ท่านในคอมพิวเตอร์ส่วนตัว ซึ่งผู้วิจัยท่านนั้นมี
รหัสเปิด และผู้วิจัยจะลบข้อมูลในคอมพิวเตอร์
ทิ้ง หลังเสร็จสิ้นโครงการวิจัยไปแล้ว 5 ปี
- ☑ เราจะบันทึกข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลสุขภาพของ
ท่านในระบบคอมพิวเตอร์ที่บริษัทผู้สนับสนุน
การวิจัย ซึ่งมีการเข้ารหัส มีระบบดูแลรักษา
ความลับไม่ให้ผู้ไม่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล โดยข้อมูล
ในคอมพิวเตอร์จะถูกลบทิ้งหลังการวิจัยได้รับการ
ขึ้นทะเบียนแล้วเป็นเวลา 2 ปี

ชี้แจงข้อจำกัดของการรักษาความลับ เช่น ในบางกรณี อาจมีบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตสามารถเข้าดูข้อมูลส่วนตัว และข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัครได้ (เช่น ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย หรือในบางกรณี อาจจำเป็นต้องแบ่งปันข้อมูลให้กับนักวิจัยอื่น โดยการนำข้อมูลลงฐานข้อมูลตามข้อกำหนดของวารสารวิชาการที่เผยแพร่ผลงานวิจัย เป็นต้น

ตัวอย่างการเขียน

เราจะรักษาความลับข้อมูลท่านตามแนวทางจริยธรรมสากลและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม บุคคลบางกลุ่มอาจเข้าดูข้อมูลของท่านได้ ได้แก่ ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีหน้าที่ตรวจตราและปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัคร และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

การนำเสนอและเผยแพร่ผลการวิจัยนี้ในวารสารวิชาการหรือการประชุมวิชาการ จะเป็นการนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่มีข้อมูลใดที่ระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านหรืออาสาสมัครท่านอื่นได้ อย่างไรก็ตาม เฉพาะความจำเป็นที่ต้องทำตามของข้อกำหนดของวารสารที่เผยแพร่ผลงานวิจัย ข้อมูลของท่านส่วนหนึ่งอาจถูกนำไปลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่กำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยทั่วโลกได้ทราบว่าเราพบอะไรบ้าง แต่ถึงกระนั้น ข้อมูลที่นำไปลงจะไม่สามารถระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้

21. การใช้ตัวอย่างชีวภาพในการวิจัยในบางกรณี

หากมีการทำ Whole genome sequencing ในตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัคร จำเป็นต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วย

หากมีการใช้ตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครในเชิงการค้า จำเป็นต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วย และชี้แจงว่าอาสาสมัครจะมีส่วนหรือไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น

22. การจัดการกับข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครหลังจบโครงการวิจัย

ชี้แจงถึงการจัดการกับข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครว่าจะมีการเก็บไว้เพื่อใช้สำหรับการศึกษาในอนาคตหรือไม่ หากจะมีการเก็บไว้ ต้องชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่า ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้จะไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครได้ เนื่องจากรหัสระบุชื่อหรือรหัสเชื่อมโยงจะถูกทำลายทิ้ง

ตัวอย่างการเขียน

ข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างเลือดที่เก็บจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีการนำไปใช้สำหรับโครงการวิจัยในอนาคต และจะมีการทำลายตัวอย่างเลือดทั้งหมดที่เมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย

หลังจากจบโครงการวิจัย รหัสระบุชื่อหรือรหัสที่เชื่อมโยงไปสู่ตัวท่านจะถูกทำลายทิ้ง ดังนั้นข้อมูลและตัวอย่างเลือดของท่านจะไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้อีก ซึ่งอาจมีการนำข้อมูลหรือตัวอย่างเลือดเหล่านี้ไปใช้วิเคราะห์ในโครงการวิจัยอื่นในอนาคตได้ โดยไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก

หากต้องการเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพในรูปแบบที่ระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมเพื่อขอเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยอื่นในอนาคต

23. บุคคลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหา หรือข้อสงสัย

ระบุชื่อ วิธีติดต่อ (โทรศัพท์ อีเมล ฯลฯ) ของทีมผู้วิจัย หากอาสาสมัครมีปัญหา ข้อสงสัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือได้รับบาดเจ็บระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยโครงการวิจัยที่มีการทดลองยาหรือการวิจัยที่อันตรายอาจเกิดขึ้นได้ทุกขณะ ควรมีเบอร์มือถือของผู้วิจัยหลักที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา และแพทย์ผู้ได้รับมอบหมายหากผู้วิจัยหลักติดต่อไม่ได้ ขณะที่การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจระบุเพียงเบอร์โทรศัพท์ของสถาบันที่ผู้วิจัยหลักสังกัดอยู่ก็ได้

ตัวอย่างการเขียน

☑ หากท่านมีข้อสงสัยหรือมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อได้ที่ นายแพทย์ ... เบอร์โทรศัพท์ ... ในเวลาราชการ หรือ เบอร์มือถือ ... นอกเวลาราชการ

ระบุช่องทางติดต่อ ในกรณีที่อาสาสมัครมีข้อซักถามเกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียนต่าง ๆ

ตัวอย่างการเขียน

☑ หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทร ...

24. ผลประโยชน์ทับซ้อน

เปิดเผยข้อมูลและชี้แจงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีของผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ที่อาจก่อให้เกิดอคติกับกระบวนการวิจัยหรือกระบวนการตัดสินใจในขั้นตอนต่าง ๆ ของโครงการวิจัย

ตัวอย่างการเขียน

☑ ผู้วิจัยขอเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีในการวิจัยครั้งนี้ คือ นพ. ... หนึ่งในผู้ร่วมวิจัย เคยได้รับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากรในหัวข้อ

... ให้กับบริษัท ... (ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยนี้) เป็นจำนวนเงินไม่เกิน 50,000 บาท ภายในระยะเวลาหนึ่งปีที่ผ่านมา อย่างไรก็ตาม ในโครงการวิจัยนี้ นพ. ... ไม่มีบทบาทในการตรวจและประเมินผลการรักษาของยาที่ท่านจะได้รับแต่อย่างใด

การขอยกเว้นเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

ผู้วิจัยสามารถยื่นขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอมหรือเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ หากมีความจำเป็น โดยแสดงเหตุผลถึงความจำเป็นในการขอยกเว้นดังกล่าวอย่างเหมาะสม

- 1) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
- 2) โครงการวิจัยไม่สามารถทำได้ หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอม
- 3) ในกรณีที่การวิจัยนั้นมีการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของผู้ป่วย โครงการวิจัยนั้นจะไม่สามารถทำได้ หากไม่มีข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่ระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวผู้ป่วยได้
- 4) การยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอมจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- 5) หากเป็นไปได้ อาสาสมัครจะได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องในภายหลัง

คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

หนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีลายเซ็นของอาสาสมัคร และผู้ขอความยินยอม พร้อมทั้งลงวันที่ที่เซ็นโดยเจ้าตัว

✚ ในกรณีที่อาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมีการอ่านให้อาสาสมัครฟังอยู่ด้วยระหว่างที่ผู้วิจัยให้ข้อมูลกับอาสาสมัคร และในหนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีลายเซ็นของพยานพร้อมทั้งลงวันที่ด้วย โดยอาสาสมัครที่อ่านเขียนไม่ได้ อาจใช้วิธีการปั๊มลายนิ้วมือ แทนการใช้ลายเซ็น

✚ อาสาสมัครจะได้รับสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมที่มีลายเซ็นแล้ว เก็บไว้หนึ่งชุด ส่วนหนังสือแสดงความยินยอมต้นฉบับจะเก็บไว้ที่ผู้วิจัย

✚ โครงการวิจัยบางประเภทอาจมีความจำเป็นต้องยกเว้นลายเซ็นของอาสาสมัครในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เนื่องจากอาจเป็นการเพิ่มความเสี่ยงให้กับอาสาสมัครได้ โดยผู้วิจัยควรพิจารณาและสามารถยื่นขอยกเว้นลายเซ็นในหนังสือแสดงความยินยอมได้ ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้

- 1) หนังสือแสดงความยินยอมเป็นเอกสารเดียวที่สามารถเชื่อมโยงไปถึงอาสาสมัครได้ และหากเกิดการรั่วไหลของข้อมูล และมีการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร จะทำให้อาสาสมัครได้รับอันตราย เช่น การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมหรือสารที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น (หมายเหตุ : ผู้วิจัยอาจสอบถามอาสาสมัครว่าต้องการให้มีการบันทึกความยินยอมนี้ไว้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่)
- 2) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำและไม่มีขั้นตอนใด ๆ ที่จำเป็นต้องมีการบันทึกความยินยอม
- 3) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำและอาสาสมัครอยู่ในชุมชนที่การเซ็นเอกสารไม่ใช่บรรทัดฐานในการแสดงความยินยอม และมีวิธีการอื่นที่เหมาะสมในการบันทึกความยินยอม

✚ ในกรณีที่มีการยกเว้นลายเซ็นในหนังสือแสดงความยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมอาจขอให้ผู้วิจัยขอให้อาสาสมัครเขียนบันทึกข้อความเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย

เอกสารอ้างอิง

- 1) A guide to informed consent – information sheet. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators. Available from: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/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

รศ. ดร. นิมิตร มรกต และ ดร. นพ. ธีรศักดิ์ คุ้มรังษีสมบุรณ์