# แนวปฏิบัติ

เรื่อง

# แนวปฏิบัติของผู้วิจัยสำหรับการขอความยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์

และคำอธิบาย

GL ๐๘ ฉบับที่ (สมบูรณ์) ๑

วันที่เริ่มใช้งาน ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔


สำนักงานจริยธรรมการวิจัย

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

โทรศัพท์: ๐ ๕๓๙๓ ๖๖๔๓

หน้าว่าง

# คำนำ

แนวปฏิบัติฉบับนี้เป็นแนวทางปฏิบัติสำหรับนักวิจัยฉบับใหม่ จัดทำขึ้นเพื่ออธิบายการขอความยินยอมในสถานการณ์โรคระบาด

วัตถุประสงค์ของแนวปฏิบัติ เพื่อให้นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเข้าใจถึงที่มาของแนวปฏิบัติในแต่ละข้อที่กำหนดไว้ และใช้เป็นสื่อกลางในการเรียนรู้แนวทางจริยธรรมตามมาตรฐานสากล อันจะคงไว้ซึ่งมาตรฐานการวิจัยของบุคลากรคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ศ.นพ.มานิต ศรีสุรภานนท์

พฤษภาคม ๒๕๖๔

หน้าว่าง

# สารบัญ

**เรื่อง** **หน้า**

คำนำ ..... ก

สารบัญ ..... ค

ประกาศคณะแพทยศาสตร์ ..... ๑

คำอธิบาย ..... ๒

ภาคผนวก

ตัวอย่างของการบรรเทาความเสี่ยงและหลักฐานที่ควรบันทึก
ของลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ..... ๑๐

ตัวอย่าง ๑ แบบฟอร์มการขอความยินยอมทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์โดยใช้
ภาพถ่ายเอกสารลงลายมือชื่อเป็นหลักฐาน ..... ๑๒

ตัวอย่าง ๒ แบบฟอร์มการขอความยินยอมทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์โดยมี
บุคคลผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัยเป็นพยานในกระบวนการขอความยินยอม ..... ๑๓

ตัวอย่าง ๑ แบบฟอร์มการขอความยินยอมทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์โดยใช้บันทึก
การสื่อสารอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลักฐาน ..... ๑๔

หน้าว่าง

# แนวปฏิบัติของผู้วิจัยสำหรับการขอความยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์

## แนวปฏิบัติ

๑. การขอความยินยอมจากบุคคลในการเข้าร่วมการวิจัยใช้มาตรฐานการลงลายมือชื่อในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมตามระบุในปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

๒. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ผู้วิจัยนำไปใช้ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๓. การปฏิบัติโดยทั่วไปในการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องพูดคุยกับบุคคลที่จะเชิญเข้าร่วมการวิจัยต่อหน้า เปิดโอกาสให้ซักถามจนเป็นที่เข้าใจ และให้โอกาสตัดสินใจอย่างเพียงพอ บุคคลที่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยจะต้องลงลายมือชื่อในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม และลงวันที่ด้วยตนเอง จากนั้นให้ผู้ลงนามเข้าร่วมการวิจัยและผู้วิจัยเก็บเอกสารที่ลงนามครบถ้วนแล้วไว้คนละชุด

๔. ในสถานการณ์ปัจจุบันที่มีการระบาดของไวรัสโคโรนา๒๐๑๙ (COVID-19) ทำให้การขอความยินยอมต่อหน้าบุคคล โดยเฉพาะหากเป็นผู้ติดเชื้อ เสี่ยงต่อการแพร่เชื้อและอาจขัดต่อมาตรการควบคุมโรคติดต่อ ในสถานการณ์เช่นนี้ การขอความยินยอมผ่านการสื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์มีความจำเป็นอย่างยิ่ง

๕. การใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์และลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์สามารถใช้เป็นหลักฐานตามกฎหมายได้ แต่เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ผู้วิจัยนำไปใช้ต้องมีความน่าเชื่อถือ โดยผู้วิจัยต้องแสดงระบบการจัดการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเก็บรักษาฉบับที่อนุมัติไว้อย่างปลอดภัย สอดคล้องกับพระราชบัญญัติวาดวยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔ ให้มากที่สุด

๖. การลงลายมือชื่อแบบอิเล็กทรอนิกส์ควรใช้วิธีที่เหมาะสมโดยคำนึงถึงความซับซ้อนและความเสี่ยงของการวิจัย ผู้วิจัยควรแสดงเหตุผลการเลือกใช้วิธีดังกล่าวต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๗. ผู้วิจัยควรเก็บรักษาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ลงลายมือชื่อแล้วไว้เป็นระยะเวลาตามกำหนดในเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติภายใต้ระบบการรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสม

๘. เพื่อให้การดำเนินการตามข้างต้นเป็นไปด้วยความเรียบร้อย นักวิจัยควรจัดทำวิธีดำเนินการมาตรฐานเกี่ยวกับการสร้างเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ การเข้าถึง การใช้ การเก็บรักษา การพิมพ์ออก ระบบรักษาความมั่นคงและปลอดภัยที่ใช้ การบันทึกกระบวนการขอความยินยอม ผู้รับผิดชอบ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด พร้อมส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหากถูกร้องขอ

๙. แนวปฏิบัติฉบับนี้มุ่งเน้นใช้ในช่วงสถานการณ์การระบาดของไวรัสโคโรนา๒๐๑๙ (COVID-19)

## คำอธิบาย

## สรุปจาก US FDA[1] UK[2]Guidance และกฎหมายไทย เกี่ยวกับ electronic informed consent

๑. ผู้วิจัยสามารถขอความยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์ (electronic informed consent) ได้ โดยการขอความยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์อาจใช้เสริมหรือใช้ทดแทนการขอความยินยอมที่เป็นกระดาษ (paper-based informed consent) ขึ้นอยู่กับบริบทการวิจัย

> *มาตรา ๗ หามมิให้ปฏิเสธความมีผลผูกพันและการบังคับใช้ทางกฎหมายของข้อความใดเพียงเพราะเหตุที่ข้อความนั้นอยู่ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์*
>
> *มาตรา ๘ ภายใต้บังคับบทบัญญัติแห่งมาตรา ๙ ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้การใดต้องทำเป็นหนังสือ มีหลักฐานเป็นหนังสือ หรือมีเอกสารมาแสดง ถ้าได้มีการจัดทำข้อความขึ้นเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถเข้าถึงและนำกลับมาใช้ได้โดยความหมายไม่เปลี่ยนแปลง ให้ถือว่าข้อความนั้นได้ทำเป็นหนังสือ มีหลักฐานเป็นหนังสือ หรือมีเอกสารมาแสดงแล้ว*
>
> (พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔)

๒. ในการขอความยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้วิจัยต้องมีวิธีสื่อสารสองทางในการให้ข้อมูลกับบุคคลที่เชิญมาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย เช่น การส่งข้อความอิเล็กทรอนิกส์ (electronic messaging) โทรศัพท์ (telephone call) การประชุมทางวิดีโอ (video conferencing) หรือการแชทสด (live chat) เป็นต้น

- ผู้อธิบายข้อมูลต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่าการพูดคุยทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์นี้ บุคคลที่รับสายอยู่ในสถานที่ส่วนตัว (private setting) ปลอดจากการได้ยินจากผู้อื่น
- ผู้วิจัยอาจใช้วิธีต่าง ๆ ในการเสริมสร้างความเข้าใจ เช่น การสอบถามเป็นครั้งคราวเกี่ยวกับสิ่งที่กำลังอธิบายและคำตอบของผู้รับฟังสะท้อนความเข้าใจที่ถูกต้องของข้อมูลที่ผู้วิจัยสื่อไป
- ผู้วิจัยต้องให้เวลาบุคคลตัดสินใจอย่างเพียงพอก่อนเซ็นยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์
- ผู้วิจัยต้องระบุวิธีการติดต่อเพื่อตอบข้อสงสัยเพิ่มเติมจากบุคคลที่เชิญมาเข้าร่วมการวิจัย

๓. การแสดงหลักฐานการให้ความยินยอมสำหรับการขอความยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์

๓.๑ การเลือกลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ขึ้นกับ (ก) ลักษณะและความซับซ้อนของการวิจัย (ข) ความเสี่ยงและประโยชน์ และ (ค) ประเด็นจริยธรรมที่มีความเสี่ยง โดยวิธีที่เลือกใช้ควรคำนึงว่าสามารถ

---

[1] Use of Electronic Informed Consent Questions and Answers. Guidance for Institutional Review Boards, Investigators, and Sponsors. U.S. DHHS, OHRP, FDA, CDER, OGCP, CBER, CDRH. December 2016 Procedural.

[2] Joint statement on seeking consent by electronic methods. September 2018. MHRA, Health and Care Research Wales, NHS Scotland, Health and Social Care, NHS Health Research Authority

- เชื่อถือได้ว่าบุคคลที่ลงนามเป็นบุคคลที่เดียวกับที่บอกตัวตน
- เชื่อถือได้ว่าเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ลงนามไปแล้วไม่ถูกแก้ไขดัดแปลงจากฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- เชื่อถือได้ว่าลงนามเมื่อใด และ
- แสดงเหตุผลถึงความเหมาะสมในการเลือกใช้ได้ หากมีการตรวจสอบ

*มาตรา ๒๖ ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ให้ถือว่าเป็นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้*

*(๑) ข้อมูลสำหรับใช้สร้างลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้นได้เชื่อมโยงไปยังเจ้าของลายมือชื่อโดยไม่เชื่อมโยงไปยังบุคคลอื่นภายใต้สภาพที่นำมาใช้*

*(๒) ในขณะสร้างลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้น ข้อมูลสำหรับใช้สร้างลายมือชื่ออิเล็กทอนิกส์อยู่ภายใต้การควบคุมของเจ้าของลายมือชื่อโดยไม่มีการควบคุมของบุคลอื่น*

*(๓) การเปลี่ยนแปลงใดๆ ที่เกิดแก่ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ นับแต่เวลาที่ได้สร้างขึ้นสามารถจะตรวจพบได้ และ*

*(๔) ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์เป็นไปเพื่อรับรองความครบถ้วนและไม่มีการเปลี่ยนแปลงของข้อความ การเปลี่ยนแปลงใดแก่ข้อความนั้นสามารถตรวจพบได้นับแต่เวลาที่ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์*

*บทบัญญัติในวรรคหนึ่ง ไม่เป็นการจำกัดว่าไม่มีวิธีการอื่นใดที่แสดงได้ว่าเป็นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้ หรือการแสดงพยานหลักฐานใดเกี่ยวกับความไม่น่าเชื่อถือของลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์*

๓.๒ ผู้วิจัยสามารถใช้วิธีทางอิเล็กทรอนิกส์จับภาพ (capture) ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

๓.๓ ระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ต้องมีวิธีที่ทำให้มั่นใจได้ว่าผู้ลงนามยินยอมเป็นคนเดียวกับบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย

- ระเบียบไม่ได้ระบุวิธีการยืนยันตัวตนเป็นการเฉพาะไว้ จึงอาจเลือกยืนยันจากเลขทะเบียนเอกสารที่ทางราชการออกให้ เช่น บัตรประชาชน หนังสือเดินทาง ใบขับขี่ นอกจากนั้นควรพิจารณาใช้วิธีการยืนยันตัวตนของบุคคลที่เชิญเข้าร่วมการวิจัยโดยใช้คำถามด้านความปลอดภัย (security questions)

- ข้อเสนอแนะมาตรฐานของลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เหมาะสมและเป็นไปได้ในทางปฏิบัติสำหรับผู้วิจัยในคณะแพทยศาสตร์ มีดังนี้[3]
    - การพิมพ์ชื่อไว้ท้ายเนื้อหาของอีเมล
    - การสแกนภาพลายมือชื่อที่เขียนด้วยมือและแนบไปกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์
    - การใช้สไตลัส (stylus) เขียนลายมือชื่อลงบนหน้าจอและบันทึกไว้ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์
    - การคลิกปุ่มแสดงการยอมรับหรือตกลง
    - การทำเครื่องหมายในช่องแสดงการยอมรับ
    - การใช้ลายมือชื่อดิจิทัล (หมายถึง ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่ได้จากกระบวนการเข้ารหัสลับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งช่วยให้สามารถยืนยันตัวเจ้าของลายมือชื่อและตรวจพบการเปลี่ยนแปลงของข้อความและลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้ รวมถึงการทำให้เจ้าของลายมือชื่อไม่สามารถปฏิเสธความรับผิดจากข้อความที่ตนเองลงลายมือชื่อได้)

*รูปแบบของลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ข้างต้นสามารถนำมาใช้ประกอบในกระบวนการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ในระบบงานอัตโนมัติ (automated workflow system) ซึ่งจะมีการควบคุมการเข้าถึง การยืนยันตัวตน และการตรวจสอบสิทธิของผู้ใช้งาน ก่อนอนุญาตให้ผู้ใช้งานดำเนินการลงลายมือชื่อ*

ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์แบ่งออกเป็น ๓ ประเภท (ดูภาคผนวก) ได้แก่

ประเภทที่ ๑ ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ทั่วไป

ประเภทที่ ๒ ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้

ประเภทที่ ๓ ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้ซึ่งใช้ใบรับรองที่ออกโดยผู้ให้บริการออกใบรับรอง

ผู้วิจัยควรใช้ risk-based approach ในการเลือกวิธีเก็บหลักฐานการยินยอมและการยืนยันตัวตนบุคคล เช่น โครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย หรือเกินความเสี่ยงเล็กน้อยแต่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ประโยชน์โดยตรง อาจใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ประเภทที่ ๑ หรือ ๒ ตามเหมาะสมกับความเสี่ยงและความเป็นไปได้ในการขอ ขณะที่โครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย แต่

[3] ข้อเสนอแนะด้านมาตรฐานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และการสื่อสารที่จำเป็นต่อธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ว่าด้วยแนวทางการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม วันที่ ๒๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง ควรใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ประเภทที่ ๒ หรือ ๓ ตามเหมาะสม

แม้ว่าบางวิธี เช่น หากคู่สัญญาทำสัญญาโดยการเซ็นเอกสารลงใน iPad และถ่ายรูปส่งให้กันอาจมีปัญหาในเรื่องความน่าเชื่อถือ กฎหมายธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ฉบับล่าสุดจึงได้แก้ไขเพื่อรองรับการยืนยันการแสดงเจตนาที่แม้อาจไม่น่าเชื่อถือในทางเทคนิคเท่าไรนัก แต่คู่สัญญายอมรับในวิธีการเช่นนั้นด้วยกันทั้งสองฝ่ายแล้ว ให้ถือว่ามีผลผูกพันตามกฎหมาย[4]

*มาตรา ๙ ในกรณีที่บุคคลพึงลงลายมือชื่อในหนังสือ ให้ถือว่าข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้นมีการลงลายมือชื่อแล้ว ถ้า (๑) ใช้วิธีการที่สามารถระบุตัวเจ้าของลายมือชื่อ และสามารถแสดงได้ว่าเจ้าของลายมือชื่อรับรองข้อความในข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้นว่าเป็นของตน และ (๒) วิธีการดังกล่าวเป็นวิธีการที่เชื่อถือได้โดยเหมาะสมกับวัตถุประสงค์ของการสร้างหรือส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ โดยคำนึงถึงพฤติการณ์แวดล้อมหรือข้อตกลงของคู่กรณี*

(พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔)

๔. การแสดงหลักฐานการให้ความยินยอม (assent) หากผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นเด็ก

ผู้วิจัยควรระบุวิธีการยืนยันตัวตนของเด็ก เช่น ขอให้เด็กแสดงบัตรประจำตัวนักเรียนที่โรงเรียนออกให้ หากเด็กไม่มีบัตรประจำตัวใด ๆ ที่ใช้เป็นหลักฐาน อาจต้องให้ผู้ปกครองยืนยันความพร้อมใจของเด็กโดยระบุเป็นข้อความในเอกสารขอความยินยอมของผู้ปกครอง และเมื่อเด็กมาพบตามนัด (หากมีการนัดพบ) ผู้วิจัยต้องถามความพร้อมใจของเด็กและได้รับการยืนยันจากเด็กก่อนกระทำขั้นตอนใด ๆ ของการวิจัย

๕. ผู้วิจัยต้องส่งสำเนาเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยอาจอยู่ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ โดยอาจแนบไปทางอีเมล์ หรือเก็บไว้ในระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ทำ hyperlink ไปยังที่เก็บได้ (หากกระทำแบบนี้ต้องระบุ hyperlink ไว้ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ยื่นขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วย)

๖. ระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ต้องมีการรักษาความลับและความปลอดภัยที่เหมาะสม และในการส่งเอกสารควรมีการเข้ารหัส (encrypt) เสมอ เว้นแต่มีเหตุผลที่รับฟังได้ว่าจำเป็นต้องใช้มาตรการอื่นแทน

๗. ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม หรือเอกสารอื่นที่ใช้ประกอบการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นในรูปแบบกระดาษและ/หรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ต่อคณะกรรมการ

---

[4] ดร.สุมาพร (ศรีสุนทร) มานะสันต์ สำนักกฎหมาย สำนักงานเศรษฐกิจการคลัง กระทรวงการคลัง วงจรเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ : เอกสารต้นฉบับ LEGAL VISION : นิติทัศน์ ๔.๐ นสพ.กรุงเพพธุรกิจ ๑๐ ธันวาคม ๒๕๖๒

จริยธรรมการวิจัย และได้รับความเห็นชอบก่อนนำไปใช้ ทั้งนี้ ผู้วิจัยอาจพิจารณาหารือกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนพัฒนารูปแบบเอกสารเพื่อให้ได้ข้อตกลงร่วมกัน

- มาตรฐานที่ควรใช้คือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประทับตรา (stamp) ฉบับพิมพ์ (hard copy) และผู้วิจัยควรสแกนฉบับอนุมัติเพื่อนำไปใช้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้เพื่อให้มีผลตามกฎหมายตามเงื่อนไข ได้แก่ (ก) การใช้ software หรือกระบวนการทางอิเล็กทรอนิกส์ใด ๆ ที่สามารถประกันได้ว่าข้อมูลที่สร้างในแบบอิเล็กทรอนิกส์นั้นมีข้อความที่ตั้งใจระบุไว้อย่างครบถ้วนและไม่มีการเปลี่ยนแปลงข้อความดังกล่าวระหว่างทาง และ (ข) ข้อความอิเล็กทรอนิกส์ที่สร้างขึ้นมานั้น ต้องสามารถแสดงให้ปรากฏได้ในภายหลัง[5]
- หากไม่สามารถทำตามเงื่อนไขในบริบทดังกล่าวได้ ผู้วิจัยควรแสดงให้เห็นว่าวิธีการที่ใช้สามารถป้องกันการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อความจากต้นฉบับที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ เช่น การระบุบุคคลที่สามารถแก้ไขไฟล์ การวางไฟล์ที่ให้ดาวน์โหลดเฉพาะทีมวิจัยที่มี username และ password ในการเข้าถึง การตั้งค่าเอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือมีระบบควบคุมเอกสารและเนื้อหาไม่ให้มีการแก้ไข เป็นต้น

๘. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาการขอความยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์เหมือนกับหลักเกณฑ์ทั่วไปของการขอความยินยอม แต่เพิ่มการประเมินความเหมาะสมในการใช้งาน หากมีการลิงค์ข้อความไปเว็บไซต์ต้องจัดทำเวอร์ชั่นของเว็บไซต์และสำเนาเนื้อหาไว้ในรูปอิเล็กทรอนิกส์ หรือฉบับพิมพ์ (hard copy)

**ข้อพิจารณาอื่น ๆ**

การพิมพ์เอกสารต้นฉบับอิเล็กทรอนิกส์ออกมาในรูปแบบกระดาษเพื่อใช้เป็นหลักฐาน ควรแสดงได้ว่า (1) สิ่งพิมพ์ออกดังกล่าวมีข้อความต้องตรงกันกับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่ได้จัดเก็บไว้ และ (2) มีการรับรองสิ่งพิมพ์ออกจากหน่วยงานที่กฎหมายกำหนด (ปัจจุบัน สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (สพธอ) เป็นหน่วยงานรับรองสิ่งพิมพ์ออก)[6,7]

*ข้อ ๔ การจัดทำสิ่งพิมพ์ออกในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าได้มีการรับรองสิ่งพิมพ์ออกโดยหน่วยงานรับรองสิ่งพิมพ์ออกและมีผลใช้แทนต้นฉบับได้*

*(๑) เจ้าของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ควบคุมข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ หรือบุคคลภายใต้บังคับของเจ้าของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือผู้ควบคุมข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เป็น*

---

[5] ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการในการจัดทำหรือแปลงเอกสารและข้อความให้อยู่ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๕๓

[6] ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง การรับรองสิ่งพิมพ์ออก พ.ศ. ๒๕๕๕

[7] ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง หน่วยงานรับรองสิ่งพิมพ์ออก พ.ศ. ๒๕๕๕

*ผู้จัดทำสิ่งพิมพ์ออกจากระบบการพิมพ์ออกที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของเจ้าของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์หรือผู้ควบคุมข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์*

*(๒) หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจในการเก็บรักษาหรือควบคุมข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของบุคคลอื่นหรือบุคคลภายใต้บังคับหน่วยงานของรัฐ เป็นผู้จัดทำสิ่งพิมพ์ออกจากระบบการพิมพ์ออกที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของหน่วยงานของรัฐนั้น*

*(๓) หน่วยงานของรัฐที่มีอำนาจตามกฎหมายในการกำกับหรือควบคุมดูแล หรือหน่วยงานที่อยู่ภายใต้การกำกับหรือควบคุมดูแลของหน่วยงานของรัฐ เป็นผู้จัดทำสิ่งพิมพ์ออกจากระบบการพิมพ์ออกที่มีมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือมีความเหมาะสมกว่าหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในประกาศนี้*

(ประกาศคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เรื่อง การรับรองสิ่งพิมพ์ออก พ.ศ. ๒๕๕๕)

**การขอความยินยอมจากผู้ติดเชื้อที่มีโอกาสแพร่เชื้อสู่ผู้ติดต่อใกล้ชิดได้ เช่น ผู้ป่วยติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)**

เนื่องจากความเสี่ยงในการแพร่เชื้อ การขอความยินยอมควรหลีกเลี่ยงการปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับผู้ติดเชื้อ ทำให้การขอความยินยอมโดยใช้วิธีมาตรฐานอาจมีข้อจำกัดในทางปฏิบัติ จึงมีคำแนะนำดังนี้

(๑) หากเป็นผู้ป่วยติดเชื้อที่รับเข้ารักษาในโรงพยาบาลที่ผู้วิจัยปฏิบัติงานอยู่ และมีสติสัมปชัญญะบริบูรณ์[8]

**วิธีที่ ๑ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นเอกสารและเก็บไว้เอง ส่วนผู้วิจัยใช้ภาพถ่ายเป็นหลักฐานการยินยอม**

๑. ผู้วิจัยฝากเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมกับแพทย์/พยาบาล/บุคลากรทางการแพทย์ ที่ต้องเข้าไปหาผู้ติดเชื้อเพื่อปฏิบัติงาน มอบเอกสารให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย จากนั้นผู้วิจัยนัดหมายอธิบายกับผู้เข้าร่วมการวิจัยผ่านโทรศัพท์ หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่มีใช้ทั้งสองฝ่าย และถ้าเป็นไปได้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถขอให้ญาติเป็นพยานได้

๒. ผู้ขอความยินยอมควรเริ่มด้วยการถามยืนยันตัวบุคคล ตามด้วยการอธิบายเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม เปิดโอกาสให้ซักถามตามมาตรฐานการขอความยินยอม และให้แสดงความสมัครใจ/ไม่สมัครใจ โดยวาจา

๓. หากผู้ติดเชื้อแสดงความสมัครใจเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยขอให้ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยลงนามและวันที่ในเอกสารที่มอบไว้แล้ว จากนั้นขอให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือบุคลากรทางการแพทย์ถ่ายภาพใบแสดงความยินยอมส่งให้ผู้วิจัย ส่วนเอกสารต้นฉบับที่เป็นกระดาษที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามแล้วให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นผู้เก็บรักษาไว้

---

[8] Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency. Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards. March 2020 Updated on January 27, 2021. US DHHS, FDA, CDER, CBER, CDRH, OCE, OGCP.

๔. ผู้วิจัยเก็บภาพถ่ายเป็นหลักฐานและบันทึกวิธีการได้มาซึ่งภาพถ่ายและข้อความยืนยันว่าเป็นการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ผู้วิจัยอาจใช้เอกสารตามรูปแบบที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด (ดูตัวอย่าง ๑)

**วิธีที่ ๒ ผู้เข้าร่วมการวิจัยเซ็นเอกสารและเก็บไว้เอง ส่วนผู้วิจัยใช้แบบฟอร์มที่ลงนามโดยผู้วิจัยและพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียเป็นหลักฐาน**

(๑) ผู้วิจัยจัดหาบุคคลที่ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยไว้เป็นพยาน และแสดงวิธีเลือกบุคคลมาเป็นพยาน[9]

(๒) ทำตามข้อ ๒ และ ๓ ของวิธีที่ ๑

(๓) ผู้วิจัยจัดทำเอกสารซึ่งประกอบด้วย (ก) เอกสารที่ลงนามและลงวันที่โดยพยานที่ได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์และได้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยและลงนามให้ความยินยอม และ (ข) บันทึกข้อความลงนามและลงวันที่โดยผู้ขอความยินยอมถึงเหตุผลที่ไม่เก็บเอกสารที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยลงนามมาไว้เป็นหลักฐาน (เช่น เนื่องจากมีโอกาสที่เอกสารจะมีเชื้อโรคปนเปื้อนและแพร่กระจายสู่ผู้อื่นได้) ทั้งนี้ผู้วิจัยอาจใช้เอกสารตามรูปแบบที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนด (ดูตัวอย่าง ๒)

ในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์จะใช้การบันทึกการสื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ระหว่างผู้วิจัยกับผู้รับเชิญเข้าร่วมการวิจัยแทนการใช้พยาน ให้มีการบันทึกหลักฐานแสดงถึง (ก) บันทึกการสื่อสาร และ (ข) เอกสารลงลายมือชื่อและลงวันที่โดยผู้วิจัย/บุคคลที่ผู้วิจัยมอบหมายให้ขอความยินยอมมีข้อความระบุเหตุผลถึงการไม่รับเก็บเอกสารที่ลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย (เช่น โอกาสที่เอกสารแปดเปื้อนเชื้อ) (ดูตัวอย่าง ๓)

หลังจากได้รับความยินยอมแล้ว ผู้วิจัยควรจัดเก็บรักษาเอกสารจากวิธีที่ ๑ หรือ ๒ ไว้เป็นหลักฐานในรูปแบบเอกสารต้นฉบับที่เป็นกระดาษ หรือเป็นฉบับสำเนาอิเล็กทรอนิกส์ที่มีการรับรอง (certified electronic copies) เช่น ใช้กระบวนการที่เชื่อถือได้เมื่อสแกนจากฉบับกระดาษ ระยะเวลาการเก็บรักษาให้เป็นไปตามประกาศคณะ

ในกรณีที่อยู่ภายใต้สถานการณ์ที่มีการควบคุมการแพร่เชื้ออย่างเข้มข้น ผู้วิจัยอาจมอบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์แทนเอกสารกระดาษให้ผู้ติดเชื้ออ่าน ลงนาม และส่งคืนโดยใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด ในกรณีดังกล่าว ผู้วิจัยควรอธิบายให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยครอบคลุมประเด็นดังต่อไปนี้

---

9 Guidance on the Management of Clinical Trials During the COVID-19 (Coronavirus) Pandemic Version 4 04/02/2021. EMA, HMA.

- ผู้เข้าร่วมการวิจัยทุกรายมีอุปกรณ์และแอปพลิเคชัน (application) พร้อมใช้ ที่สามารถอ่านเอกสารข้อมูลได้อย่างสะดวกและลงนามได้หรือไม่
- หากบางคนไม่มี จึงไม่สามารถให้ความยินยอมเพื่อเข้าร่วมการวิจัยได้ จะขัดต่อหลักจริยธรรมในการเลือกบุคคลเข้าโครงการวิจัยอย่างเป็นธรรมหรือไม่ (equitable selection) และการเลือกที่ไม่เป็นธรรมจะกระทบต่อความน่าเชื่อถือทางวิทยาศาสตร์ (scientific validity) หรือไม่
- เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ที่ลงนามแล้วสามารถแสดงออกมาในรูปแบบเดิม ข้อความเดิม หรือไม่

*มาตรา ๑๒ ภายใต้บังคับบทบัญญัติมาตรา ๑๐ ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้เก็บรักษาเอกสารหรือข้อความใด ถ้าได้เก็บรักษาในรูปข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าได้มีการเก็บรักษาเอกสารหรือข้อความตามที่กฎหมายต้องการแล้ว*

*(๑) ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้นสามารถเข้าถึงและนำกลับมาใช้ได้โดยความหมายไม่เปลี่ยนแปลง*

*(๒) ได้เก็บรักษาข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้นให้อยู่ในรูปแบบที่เป็นอยู่ในขณะที่สร้างส่ง หรือได้รับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้น หรืออยู่ในรูปแบบที่สามารถแสดงข้อความที่สร้าง ส่ง หรือได้รับให้ปรากฏอย่างถูกต้องได้ และ*

*(๓) ได้เก็บรักษาข้อความส่วนที่ระบุถึงแหล่งกำเนิด ต้นทาง และปลายทางของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ตลอดจนวันและเวลาที่ส่งหรือได้รับข้อความดังกล่าว ถ้ามี*

(พระราชบัญญัติวาดวยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส พ.ศ. ๒๕๔๔)

(๒) หากเป็นผู้ป่วยติดเชื้อที่รับเข้ารักษาในโรงพยาบาลที่ผู้วิจัยปฏิบัติงานอยู่ และพร่อง หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจ ให้ขอความยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

## ภาคผนวก

## ตัวอย่างของการบรรเทาความเสี่ยงและหลักฐานที่ควรบันทึกของลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

### ประเภทที่ ๑ ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ทั่วไป

| ตัวอย่างของรูปแบบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ | ตัวอย่างของการบรรเทาความเสี่ยง | ตัวอย่างของหลักฐานที่ควรบันทึก |
|---|---|---|
| - การพิมพ์ชื่อไว้ท้ายเนื้อหาของอีเมล | - ตรวจสอบการปฏิบัติตามนโยบายการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของอีเมล<br>- บันทึกข้อมูลการตัดสินใจทางอีเมลไว้ในระบบการจัดการเอกสารที่เหมาะสม | – ข้อมูลที่ลงลายมือชื่อ<br>– ชื่อที่พิมพ์ไว้ท้ายเนื้อหาของอีเมล<br>– วันเวลาที่ลงลายมือชื่อ หรือวันเวลาที่ส่งอีเมล<br>– อัตลักษณ์ (identity) ของผู้ลงลายมือชื่อ<br>– วิธีการที่ใช้ยืนยันตัวตน |
| - การสแกนภาพของลายมือชื่อที่เขียนด้วยมือ และแนบไปกับเอกสาร<br>- การใช้สไตลัส (stylus) เขียนลายมือชื่อลงบนหน้าจอและบันทึกไว้ | – เชื่อมโยงวิธีการที่บุคคลใช้แสดงเจตนากับข้อมูลบริบทที่สำคัญเกี่ยวกับผู้ลงลายมือชื่อ รูปแบบของลายมือชื่อ กระบวนการลงลายมือชื่อ และวันเวลาที่ลงลายมือชื่อ<br>– เชื่อมโยงวิธีการที่บุคคลใช้แสดงเจตนากับข้อความที่ลงลายมือชื่ออย่างชัดเจน<br>– ดำเนินการตรวจสอบกระบวนการลงลายมือชื่ออย่างสม่ำเสมอเพื่อแสดงให้เห็นถึงการใช้งานที่สอดคล้องกัน | – ข้อมูลที่ลงลายมือชื่อ<br>– ภาพของลายมือชื่อที่เขียนด้วยมือ<br>– วันเวลาที่ลงลายมือชื่อ<br>– อัตลักษณ์ (identity) ของผู้ลงลายมือชื่อ<br>– วิธีการที่ใช้ยืนยันตัวตน |
| - การใช้ระบบงานอัตโนมัติที่มีการยืนยันตัวผู้ใช้งานมาประกอบกับรูปแบบของลายมือชื่อ | - ดำเนินการตรวจสอบระบบงานและฟังก์ชันการทำงานอย่างสม่ำเสมอ<br>- บันทึกข้อมูลบริบทที่จำเป็นโดยอัตโนมัติหากเป็นไปได้<br>- มีกระบวนการที่เหมาะสมในการพิสูจน์และยืนยันตัวตนของบุคคลและการควบคุมการเข้าถึงข้อมูล<br>- ตั้งค่าหรือควบคุมเอกสารและเนื้อหาไม่ให้มีการแก้ไข เปลี่ยนแปลงได้หลังจากลงลายมือชื่อแล้ว<br>- มีบันทึกธุรกรรม (transaction record) ส่งให้ผู้ที่เกี่ยวข้องเพื่อเก็บรักษาเป็นหลักฐานของการทำธุรกรรม | - ข้อมูลที่ลงลายมือชื่อ<br>- ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์<br>- บันทึกเหตุการณ์ (log) ของการยืนยันตัวผู้ใช้งาน<br>- บันทึกเหตุการณ์ (log) ของการแสดงเจตนาในการลงลายมือชื่อ (เช่น การคลิกปุ่มหรือการทำเครื่องหมายในช่องแสดงการยอมรับ)<br>- อัตลักษณ์ (identity) ของผู้ลงลายมือชื่อ<br>- วิธีการที่ใช้ยืนยันตัวตน |

**ประเภทที่ ๒ ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้**

| ตัวอย่างของรูปแบบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ | ตัวอย่างของการบรรเทาความเสี่ยง | ตัวอย่างของหลักฐานที่ควรบันทึก |
|---|---|---|
| - ลายมือชื่อดิจิทัลที่อาศัยโครงสร้างพื้นฐานกุญแจสาธารณะ (public key infrastructure) | - มีการบริหารจัดการคู่กุญแจและข้อมูลใบรับรองในโครงสร้างพื้นฐานกุญแจสาธารณะ (public key infrastructure) อย่างเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจได้ว่า ลายมือชื่อดิจิทัลสามารถยืนยันตัวเจ้าของลายมือชื่อและตรวจพบการเปลี่ยนแปลงของข้อความและลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้ | – ข้อมูลที่ลงลายมือชื่อ<br>– ลายมือชื่อดิจิทัล<br>– วันเวลาที่ลงลายมือชื่อ<br>– ใบรับรอง ซึ่งใช้สนับสนุนการตรวจสอบลายมือชื่อดิจิทัล<br>– ข้อมูลสำหรับตรวจสอบความสมบูรณ์ของใบรับรอง การพักใช้หรือการเพิกถอนใบรับรอง |

**ประเภทที่ ๓ ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้ซึ่งใช้ใบรับรองที่ออกโดยผู้ให้บริการออกใบรับรอง**

| ตัวอย่างขอรูปแบบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ | ตัวอย่างของการบรรเทาความเสี่ยง | ตัวอย่างของหลักฐานที่ควรบันทึก |
|---|---|---|
| - ลายมือชื่อดิจิทัลที่อาศัยโครงสร้างพื้นฐานกุญแจสาธารณะ (public key infrastructure) และใช้ใบรับรองที่ออกโดยผู้ให้บริการออกใบรับรอง | - มีการบริหารจัดการคู่กุญแจและข้อมูลใบรับรองในโครงสร้างพื้นฐานกุญแจสาธารณะ (public key infrastructure) อย่างเหมาะสม เพื่อให้มั่นใจได้ว่า ลายมือชื่อดิจิทัลสามารถยืนยันตัวเจ้าของลายมือชื่อและตรวจพบการเปลี่ยนแปลงของข้อความและลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ได้ | – ข้อมูลที่ลงลายมือชื่อ<br>– ลายมือชื่อดิจิทัล<br>– วันเวลาที่ลงลายมือชื่อ<br>– ใบรับรอง ซึ่งใช้สนับสนุนการตรวจสอบลายมือชื่อดิจิทัล<br>– ข้อมูลสำหรับตรวจสอบความสมบูรณ์ของใบรับรอง การพักใช้หรือการเพิกถอนใบรับรอง |

อ้างอิงจาก ข้อเสนอแนะด้านมาตรฐานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศ และการสื่อสารที่จำเป็นต่อธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ว่าด้วยแนวทางการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม วันที่ 29 พฤษภาคม พ.ศ. 2563

**ตัวอย่าง ๑**

**แบบฟอร์มการขอความยินยอมทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์โดยใช้ภาพถ่ายเอกสารลงลายมือชื่อเป็นหลักฐาน**

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อยืนยันว่าผู้เข้าร่วมการวิจัย ชื่อ.....ได้แสดงความสมัครใจโดยวาจาเข้าร่วมการวิจัย

เรื่อง .....

ชื่อผู้วิจัยหลัก.....

ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ในการสื่อสาร คือ.....(ระบุชื่อ media เช่น Line call, Facetime).....

และผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแล้ว โดยมีภาพถ่ายเป็นหลักฐานซึ่งได้มาโดย.....(ระบุวิธี เช่น บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ใช้โทรศัพท์มือถือของตนเองถ่ายภาพเอกสารหน้าที่มีลายมือชื่อ ส่งให้ผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอม หลังจากได้รับแล้ว บุคลากรข้างต้นได้ลบภาพจากโทรศัพท์มือถืออย่างถาวร)....

ทั้งนี้ผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอมได้เก็บรักษาภาพถ่ายไว้ตามรูปแบบดั้งเดิมที่สร้างโดยโปรแกรมของโทรศัพท์มือถือไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ที่มั่นคงปลอดภัย ส่วนเอกสารที่ลงลายมือชื่อได้มอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน เนื่องจากไม่สามารถนำออกนอกห้องได้เพราะอาจแพร่กระจายเชื้อต่อผู้อื่น

ลงนาม..... วันที่.....

ผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอม

**ตัวอย่าง ๒**

**แบบฟอร์มการขอความยินยอมทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์โดยมีบุคคลผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัยเป็นพยานในกระบวนการขอความยินยอม**

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อยืนยันว่าผู้เข้าร่วมการวิจัย ชื่อ.....
ได้แสดงความสมัครใจโดยวาจาเข้าร่วมการวิจัย
เรื่อง .....
ชื่อผู้วิจัยหลัก.....
ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ในการสื่อสาร คือ.....(ระบุชื่อ media เช่น Line call, Facetime).....
และผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ลงลายมือชื่อในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแล้ว โดยมีภาพถ่ายเป็นหลักฐานซึ่งได้มาโดย.....(ระบุวิธี เช่น บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ใช้โทรศัพท์มือถือของตนเองถ่ายภาพเอกสารหน้าที่มีลายมือชื่อ ส่งให้ผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอม หลังจากได้รับแล้ว บุคลากรข้างต้นได้ลบภาพจากโทรศัพท์มือถืออย่างถาวร)....
ทั้งนี้ผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอมได้เก็บรักษาภาพถ่ายไว้ตามรูปแบบดั้งเดิมที่สร้างโดยโปรแกรมของโทรศัพท์มือถือไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ที่มั่นคงปลอดภัย ส่วนเอกสารที่ลงลายมือชื่อได้มอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน เนื่องจากไม่สามารถนำออกนอกห้องได้เพราะอาจแพร่กระจายเชื้อต่อผู้อื่น

ลายมือชื่อผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอม..... วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

**คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย**

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่าผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่.....ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระหลังจากรับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมที่ให้ไว้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน..... วัน-เดือน-ปี.....
(.....)

**ตัวอย่าง ๓**

**แบบฟอร์มการขอความยินยอมทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์โดยใช้บันทึกการสื่อสารอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลักฐาน**

เอกสารฉบับนี้จัดทำขึ้นเพื่อยืนยันว่าผู้เข้าร่วมการวิจัย ชื่อ.....
ได้แสดงความสมัครใจโดยวาจาเข้าร่วมการวิจัย
เรื่อง .....
ชื่อผู้วิจัยหลัก.....
ผ่านสื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้ในการสื่อสาร คือ.....(ระบุชื่อ media เช่น Line call, Facetime).....
และผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ลงลายมือชื่อในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแล้ว โดยมีบันทึกการสื่อสารเป็นหลักฐาน คือ.....(ระบุ เช่น ภาพวิดีทัศน์)....
ทั้งนี้ผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอมได้เก็บรักษาบันทึกข้างต้นไว้ตามรูปแบบดั้งเดิมที่สร้างโดยเครื่องมือ/โปรแกรมที่ใช้บันทึกไว้ในระบบคอมพิวเตอร์ที่มั่นคงปลอดภัย ส่วนเอกสารที่ลงลายมือชื่อได้มอบให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเก็บไว้เป็นหลักฐาน เนื่องจากไม่สามารถนำออกนอกห้องได้เพราะอาจแพร่กระจายเชื้อต่อผู้อื่น

ลายมือชื่อผู้วิจัย/ผู้ขอความยินยอม..... วัน-เดือน-ปี.....
(.....)