



## ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์

### เรื่อง แนวปฏิบัติของผู้วิจัยสำหรับการขอความยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์

ตามที่คณะกรรมการแพทยศาสตร์ได้ประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตร์ เรื่อง แนวปฏิบัตินักวิจัย ฉบับปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๕ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ โดยให้มีผลตั้งแต่วันที่ ๑ มิถุนายน ๒๕๖๓ ไปแล้ว นั้น

เนื่องจากสถานการณ์การระบาดของไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) ในจังหวัดเชียงใหม่ ทำให้การขอความยินยอมจากบุคคลมาเข้าร่วมการวิจัยโดยวิธีปกติก่อความเสี่ยงต่อการแพร่เชื้อ เพื่อให้การขอความยินยอมยังคงเป็นไปตามหลักจริยธรรมแต่ลดความเสี่ยงในการแพร่เชื้อ จึงกำหนดแนวปฏิบัติของผู้วิจัยสำหรับการขอความยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

๑. การขอความยินยอมจากบุคคลในการเข้าร่วมการวิจัยใช้มาตรฐานการลงลายมือชื่อในเอกสารข้อมูล และขอความยินยอมตามระบุในปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

๒. เอกสารข้อมูล และขอความยินยอมที่ผู้วิจัยนำไปใช้ ต้องเป็นฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๓. การปฏิบัติโดยทั่วไปในการขอความยินยอม ผู้วิจัยต้องพูดคุยกับบุคคลที่จะเชิญเข้าร่วมการวิจัยต่อหน้า เปิดโอกาสให้ซักถามจนเป็นที่เข้าใจ และให้โอกาสตัดสินใจอย่างเพียงพอ บุคคลที่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยจะต้องลงลายมือชื่อและลงวันที่ด้วยตนเองในเอกสารข้อมูล และขอความยินยอม จากนั้นให้ผู้ลงนามเข้าร่วมการวิจัย และผู้วิจัยเก็บเอกสารที่ลงนามครบถ้วนแล้วไว้คนละชุด

๔. ในสถานการณ์ปัจจุบันที่มีการระบาดของไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) ทำให้การขอความยินยอมต่อหน้าบุคคล โดยเฉพาะหากเป็นผู้ติดเชื้อ เสี่ยงต่อการแพร่เชื้อและอาจขัดต่อมาตรการควบคุมโรคติดต่อ ในสถานการณ์เช่นนี้ การขอความยินยอมผ่านการสื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์มีความจำเป็นอย่างยิ่ง

๕. การใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ และลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์สามารถใช้เป็นหลักฐานตามกฎหมายได้ แต่เอกสารข้อมูล และขอความยินยอมที่ผู้วิจัยนำไปใช้ต้องมีความน่าเชื่อถือ โดยผู้วิจัยต้องแสดงระบบการจัดการข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเก็บรักษาฉบับที่อนุมัติไว้อย่างปลอดภัย สอดคล้องกับพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔ ให้มากที่สุด

๖. การลงลายมือชื่อแบบอิเล็กทรอนิกส์ควรใช้วิธีที่เหมาะสมโดยคำนึงถึงความซับซ้อนและความเสี่ยงของการวิจัย ผู้วิจัยควรแสดงเหตุผลการเลือกใช้วิธีดังกล่าวต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

๗. ผู้วิจัยควรเก็บรักษาเอกสารข้อมูล และขอความยินยอมที่ลงลายมือชื่อแล้วไว้เป็นระยะเวลาตามกำหนดในเอกสารโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติภายใต้ระบบการรักษาความมั่นคงปลอดภัยที่เหมาะสม

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

๙. แนวปฏิบัติฉบับนี้มุ่งเน้นใช้ในช่วงสถานการณ์การระบาดของไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19)

๑๐. รายละเอียดเพิ่มเติม ศึกษาได้จากคำอธิบายแนวปฏิบัติของผู้วิจัยสำหรับการขอความ  
ยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์ (GL08) หน้าเว็บไซต์จริยธรรม หัวข้อ Polices/SOP/GL  
(<https://w1.med.cmu.ac.th/research/ethics/default.html#>)

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๓๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔



(ศาสตราจารย์ (เชี่ยวชาญพิเศษ) นายแพทย์บรรณกิจ โลจนาภิวัฒน์)  
คณบดีคณะแพทยศาสตร์