

## คำแนะนำการเตรียมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม/ความพร้อมใจ

### ประกอบกรณียินขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

กรณีบุคคลที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ใหญ่

ผู้วิจัยควรเตรียมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมโดยอาจพิจารณาใช้ต้นแบบดังนี้

	Template	Checklist & Guidance
1. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (Informed consent form for clinical trials)	ICF_01_ClinTem	ICF_01_ClinCheck_v1.0_20180126 ICF_01_ClinGuid1_v1.0_20180126 ICF_01_ClinGuid2_v1.0_20180126
2. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (Broad informed consent form for storage and use of data and biospecimens for future research)	ICF_02_BroadTem	ICF_02_BroadCheck_v1.0_20180126 ICF_02_BroadGuid1_v1.0_20180126 ICF_02_BroadGuid2_v1.0_20180126
3. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (Informed consent form for genetic research)	ICF_03_GenetTem	ICF_03_GenetCheck_v1.0_20180126

แหล่งที่มา : ญัฐ คุณรังษีสมบุญ, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Guidance and template of informed consent form for clinical trials in Thailand). กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2563. (โดยได้รับอนุญาต)

กรณีบุคคลที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นเด็ก/ผู้เยาว์<sup>(1)</sup>

ผู้วิจัยควรมีพิจารณาเตรียมเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม/ความพร้อมใจ ดังนี้

1. เอกสารข้อมูลและขอความพร้อมใจจากเด็ก (Assent form) ที่มีอายุ 7 ปี บริบูรณ์ขึ้นไป แต่ไม่ครบ 13 ปีบริบูรณ์

2. เอกสารข้อมูลและขอความร่วมมือจากเด็กหรือผู้เยาว์ (Assent form) ที่มีอายุ 13 ปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ไม่ครบ 18 ปี บริบูรณ์<sup>(1)</sup>
3. เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมจากผู้ปกครอง (Parental consent form)

โดยการเตรียมเอกสารข้างต้น ผู้วิจัยอาจนำ Template เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับผู้ใหญ่ (เอกสาร “ICF\_01\_ClinTem” หรือ “ICF\_02\_BroadTem” หรือ “ICF\_03\_GenetTem”) ไปปรับ/ดัดแปลงให้เหมาะสมกับโครงการวิจัยของตน และปรับแก้ไขสรรพนามในเอกสารให้เหมาะสม เช่น พิจารณาใช้คำว่า “น้อง” หรือ “หนู” แทนคำว่า “ท่าน” สำหรับเอกสารข้อมูลและขอความร่วมมือจากเด็กหรือผู้เยาว์ และพิจารณาใช้คำว่า “บุตรของท่าน” แทนคำว่า “ท่าน” สำหรับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมจากผู้ปกครอง เป็นต้น ทั้งนี้การเขียนเนื้อหาสาระในเอกสารข้อมูลและขอความร่วมมือจากเด็กหรือผู้เยาว์ควรเขียนด้วยภาษาที่เข้าใจง่ายตามวัยหรือวุฒิภาวะของเด็ก และมีเนื้อหาสาระที่จำเป็นที่เด็กต้องทราบและเข้าใจ ส่วนเนื้อหาที่ไม่จำเป็นอาจตัดออกหรือดัดแปลงให้สั้นลง ผู้วิจัยสามารถศึกษาได้จากแหล่งต่าง ๆ เช่น

- Assent Tips. Rochester Institute of Technology  
[[https://www.rit.edu/research/hsro/assent\\_tips](https://www.rit.edu/research/hsro/assent_tips)]
- Seattle Children’s Hospital. IRB Consent and Assent Forms  
[<https://www.seattlechildrens.org/research/resources/institutional-review-board/forms-and-policies/assent-consent-forms/>]
- Lepola P, et al. Informed consent and assent guide for paediatric clinical trials in Europe. Arch Dis Child 2022;102:582-590.

<sup>(1)</sup>หมายเหตุ : พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 กำหนดอายุผู้เยาว์ไว้ที่อายุต่ำกว่า 20 ปี บริบูรณ์ ดังนั้น ผู้วิจัยควรคำนึงในการกำหนดอายุผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยอย่างรอบคอบ โดยเฉพาะหากเป็นการวิจัยเชิงสำรวจและเก็บข้อมูลควรกำหนดอายุผู้เยาว์ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562