# การทำวิจัยในคน: การขอความยินยอมโดยให้ข้อมูล และการเขียนเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

# Research Involving Humans: Informed Consent and How to Write Paticipant Information Sheet


| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **นวลลออ** | **จุลพุ่มปสาสน์** | **อ.ม.*** | **Nounlaor** | **Chulapasars** | **M.A.*** |
| **สุธิศา** | **ล่ามช้าง** | **วท.ม.*** | **Suthisa** | **Lamchang** | **M.S.*** |



## บทคัดย่อ

การขอความยินยอมเป็นกระบวนการขออนุญาตอาสาสมัครให้เข้าร่วมโครงการก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ หลังจากอาสาสมัครได้รับข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างครบถ้วนสมบูรณ์ และมีความมั่นใจว่าอาสาสมัครเข้าใจรายละเอียดโครงการวิจัยอย่างถ่องแท้ เอกสารการขอความยินยอมประกอบด้วย เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (ส่วนที่ 1) จะต้องมีข้อมูลเพียงพอให้อาสาสมัครเข้าใจ และตัดสินใจที่จะเข้าร่วมการวิจัย เอกสารคำชี้แจงควรประกอบด้วยข้อมูลที่เขียนด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย ไม่มีศัพท์เทคนิค ได้แก่ วัตถุประสงค์ของการวิจัย เหตุผลที่เชิญอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงหรือความไม่สุขสบายที่อาจเกิดขึ้น ประโยชน์ต่ออาสาสมัคร จำนวนอาสาสมัครโดยประมาณ วิธีการดำเนินการวิจัย ค่าตอบแทนที่อาสาสมัครจะได้รับ การรักษาความลับ บุคคลที่จะติดต่อเมื่อมีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัย และสิทธิของอาสาสมัครในการวิจัย และ เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (ส่วนที่ 2) ซึ่งอาสาสมัครจะต้องลงนามด้วยตนเองและด้วยความสมัครใจ ผู้วิจัยจะต้องแสดงให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นว่าจะดำเนินการอย่างไรต่ออาสาสมัครตามแนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรม 3 ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย และหลักความยุติธรรม



**คำสำคัญ:** การขอความยินยอมโดยให้ข้อมูล เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย



* *กรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่*

* *Research Ethics Committee Faculty of Nursing , Chiang Mai University*

## Abstract

Informed consent is a process for getting permission from human participants before conducting research involving the humans. Consent is given after information about the research project is communicated to the participant and it is ensured that this information is clearly understood. The informed consent form consist of a participant information sheet (Part 1) which must give sufficient information to allow participants to understand the project and to decide whether or not they want to take part. The information sheet should contain information under the headings given below where appropriate, and in the order specified, as well as being written in simple, non-technical terms: the purpose of the research, any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject, any benefits to the participants, the approximate number of subjects involved in the study, and whom to contact for answers to pertinent questions about the research and research subject's rights. The consent form (Part 2) is the document which participants sign voluntarily indicating their consent to participate. The researcher should present to the Ethics Committee on how to treat participants according to the three fundamental ethical principles for research involving humans, which are respect, beneficence and justice.

**Key words:** Informed consent, Paticipant information sheet, Consent form

**บทนำ**

การขอการรับรองเชิงจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ นักวิจัยจะต้องแสดงเอกสารการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูล (informed consent) แก่อาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้พิจารณาให้ความเห็นชอบก่อนเริ่มดำเนินการวิจัยได้ (สำนักงานจริยธรรมการวิจัย, 2556) การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูลนี้ไม่ได้เป็นแค่การลงนามเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการเท่านั้น แต่เป็นกระบวนการการขอความยินยอม(Informed Consent process) ที่ยืนยันความสมัครใจของอาสาสมัครในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ภายหลังจากได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างละเอียดครบถ้วน ด้วยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ปราศจากการบีบบังคับหรือการจูงใจใด ๆ กระบวนการนี้เริ่มต้นจากที่นักวิจัยติดต่อกับอาสาสมัครครั้งแรกต่อเนื่องไปจนสิ้นสุดการศึกษาวิจัย การทำวิจัยในมนุษย์ที่ไม่ได้ขอความยินยอมจากอาสาสมัครหรือไม่ได้ทำกระบวนการขอความยินยอมที่ดีย่อมหมายถึงว่า นักวิจัยขาดความรับผิดชอบทางจริยธรรม และอาจจะไม่ได้รับการยอมรับการพิจารณาให้นำบทความแสดงผลการวิจัยลงตีพิมพ์ในวารสารวิชาการด้วย กระบวนการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูล (Informed consent process) จากผู้รับเชิญเป็นอาสาสมัคร ต้องเป็นไปด้วยความเป็นมิตร ด้วยความสุภาพ ให้เกียรติ และเคารพสิทธิของอาสาสมัคร มีความสัมพันธ์อันดีระหว่างนักวิจัยกับอาสาสมัคร มีการให้ข้อมูลของโครงการวิจัยที่จำเป็นครบถ้วน สถานที่ติดต่อควรมีความเป็นส่วนตัว เพื่อให้ผู้รับเชิญสามารถพูดคุยซักถามได้โดยไม่มีความกังวล มีการระมัดระวังการรุกล้ำความเป็นส่วนตัว มีการรักษาความลับของอาสาสมัคร ตลอดจนมีการให้เวลาอาสาสมัครในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างพอเพียง

**เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล** (Informed Consent Form หรือ ICF) ที่สมบูรณ์ต้อง

ประกอบด้วย 2 ส่วนได้แก่ 1) เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการศึกษา (Participant information sheet) และ 2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

**เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมการศึกษา** (Participant information sheet)

เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครเป็นเอกสารที่มีข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัยเพื่อแสดงว่านักวิจัยได้ให้ข้อมูลชี้แจงแก่อาสาสมัครเพื่อให้ผู้รับเชิญเข้าเป็นอาสาสมัครได้อ่านทบทวนทำความเข้าใจและพิจารณารายละเอียดของโครงการเพื่อประกอบการพิจารณาตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ ข้อพึงระวังคือ อาสาสมัครต้องได้รับข้อมูลสำคัญครบถ้วน โดยใช้ภาษาเขียน และวิธีการเขียนเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของอาสาสมัคร โดยที่อาสาสมัครมีความรู้สึกเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ ผู้วิจัยจะต้องแสดงให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นว่าจะดำเนินกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างไรตามแนวทางปฏิบัติหลักจริยธรรม 3 ประการ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence) และหลักความยุติธรรม (Justice)

**เอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร** ควรมีข้อมูลดังหัวข้อต่อไปนี้ (Tanyasitti sunthorn, 2557)

**1. หัวเรื่องเอกสาร** ให้ใช้คำว่าเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

**2. ชื่อนักวิจัย และชื่อโครงการวิจัย** แนะนำตัวนักวิจัย และบอกชื่อโครงการวิจัย และชื่อโครงการวิจัยต้องตรงกันกับแบบคำขอการรับรองเชิงจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับคน เพื่อให้ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยเดียวกัน โดยมีข้อความระบุว่าเป็นโครงการวิจัย รวมทั้งบอกว่าอาสาสมัครมีเวลาเพียงพอในการพิจารณาซักถามนักวิจัยหรือปรึกษาญาติ ก่อนตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัยโดยลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการ

**3. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย** บอกวัตถุประสงค์ให้ครบถ้วนตามแบบคำขอ ด้วยภาษาที่เข้าใจง่ายกระชับตรงประเด็น

**4. เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ** อธิบายเหตุผลความจำเป็นที่อาสาสมัครได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการ โดยหลีกเลี่ยงการระบุโรคหรือความเจ็บป่วยที่อาจแสดงผลต่อจิตใจอาสาสมัคร เช่น ท่านเป็นโรคมะเร็งระยะสุดท้าย ท่านเป็นโรคจิตเภท โรคติดเชื้อเอชไอวี เป็นต้น

**5. วิธีการหรือขั้นตอนของการวิจัย** แจ้งข้อมูลว่าเมื่ออาสาสมัครตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วอาสาสมัครต้องทำอะไรบ้าง เช่น การประชุมกลุ่มซึ่งต้องแสดงความคิดเห็น การให้สัมภาษณ์ การตอบแบบสอบถาม โดยบอกว่าใช้เวลาตอบประมาณกี่นาที การถูกเจาะเลือด โดยแจ้งจำนวนครั้ง และปริมาณเลือดที่จะเจาะโดยระบุเป็นช้อนชาซึ่งอาสาสมัครจะเข้าใจได้ การถูกเฝ้าสังเกต จำนวนครั้งที่อาสาสมัครต้องมาพบผู้วิจัย ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยมีหลายขั้นตอน และซับซ้อนควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพให้เข้าใจง่าย

**6. จำนวนอาสาสมัคร** บอกจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยทั้งหมดที่ผู้วิจัยวางแผนเชิญเข้าร่วม หากมีการแบ่งกลุ่ม ระบุด้วยว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะถูกแบ่งเป็นกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน แบ่งกลุ่มด้วยวิธีใด เช่น การสุ่ม การจับสลาก การโยนหัวก้อย เป็นต้น

**7. ค่าชดเชย** ควรระบุให้ชัดเจนว่า ใครจะเป็นผู้รับผิดชอบค่าชดเชยให้กับอาสาสมัครสำหรับโครงการวิจัยที่อาจเกิดอันตรายต่ออาสาสมัครจากการเข้าร่วมโครงการ โดยอาจมีการทำประกันชีวิตหรือระบุว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย หากไม่มีค่าชดเชยให้อาสาสมัคร ให้บอกว่าไม่มีค่าชดเชย

**8. ระยะเวลา** แจ้งระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะเข้าร่วมโครงการวิจัย ต้องบอกให้ชัดเจนถึงจำนวนวัน เดือน หรือจำนวนครั้งของการสัมภาษณ์ เพื่ออาสาสมัครจะได้พิจารณาว่าจะมีผลกระทบต่อการทำงานหรือไม่ เป็นต้น

**9. ความเสี่ยง และการลดความเสี่ยง** ความไม่สะดวกหรือความไม่สบายจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร และวิธีการที่ผู้วิจัยจะใช้เพื่อลดหรือป้องกันความเสี่ยงแก่อาสาสมัครในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นความเสี่ยงทางใจ เช่น เครียดจากคำถามที่

อ่อนไหว เบื่อหน่าย หรือไม่สบายใจ อึดอัดที่จะตอบคำถามบางข้อ กังวล คิดฆ่าตัวตาย จนถึงความเสี่ยงทางร่างกาย เช่น บาดเจ็บจากการหกล้ม เสียเวลา ไม่สะดวก ไม่สบาย ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจ และสังคม เช่น สูญเสียรายได้ ถูกรังเกียจ ถูกเลิกจ้าง ไม่รับประกันสุขภาพ ความเสี่ยงต่ออันตรายทางกฎหมาย เช่น ถูกจับกุม นักวิจัยควรบอกวิธีลดความเสี่ยงนั้น เช่น เมื่ออาสาสมัครเกิดความเครียดจากการตอบแบบสอบถาม ควรอนุญาตให้อาสาสมัครข้ามคำถามข้อนั้นหรือหยุดทำได้ทุกเมื่อ หากมีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครต้องบอกความเสี่ยง และการลดหรือหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของทุกกลุ่มด้วย

**10. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ** ประโยชน์จากโครงการวิจัยต่ออาสาสมัคร และต่อผู้อื่น ต่อชุมชนหรือสังคม การได้รับค่าตอบแทนไม่นับเป็นประโยชน์ที่ได้รับ ไม่ควรใช้ข้อความที่เป็นการโน้มน้าวชักจูงอาสาสมัครว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ควรใช้คำว่า อาจจะได้รับประโยชน์ หากอาสาสมัครไม่ได้รับประโยชน์ควรบอกว่าไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ชุมชนหรือสังคมอาจจะได้รับประโยชน์อย่างไร เป็นต้น

**11. ค่าตอบแทน** หากมีการให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรืออื่นๆ แก่อาสาสมัคร ผู้วิจัยไม่ควรระบุว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยจะได้รับค่าตอบแทนเมื่อเสร็จสิ้นโครงการ ควรระบุค่าตอบแทนเป็นครั้ง ๆ เพราะจำนวนเงินอาจจะมากจนเป็นการโน้มน้าวหรือจูงใจเข้าร่วมโครงการโดยไม่พิจารณาให้รอบคอบ และไม่เป็นการยุติธรรมหากอาสาสมัครต้องการออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนดก็จะไม่ได้รับค่าตอบแทนนั้นจนต้องทนอยู่ในโครงการวิจัยต่อไปจนสิ้นสุดโครงการ การให้ค่าตอบแทนเป็นสิ่งของต้องระบุชนิด และจำนวนด้วย หากไม่มีค่าตอบแทนควรระบุว่า ไม่มีค่าตอบแทน

**12. ค่าใช้จ่าย** ควรระบุว่าอาสาสมัครต้องออกค่าใช้จ่ายอะไรบ้างนอกเหนือจากค่าใช้จ่ายตามสิทธิ และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบมีอะไรบ้าง หากไม่มีค่าใช้จ่ายควรระบุว่า ไม่มีค่าใช้จ่าย

**13. การเก็บรักษาความลับ** ควรระบุว่าข้อมูลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาไว้เป็นความลับโดยจะไม่มีการระบุชื่อของอาสาสมัคร การนำเสนอผลการวิจัยจะนำเสนอในภาพรวม มีการรักษาข้อมูลเกี่ยวกับ อาสาสมัครที่บันทึกไว้ระหว่างการวิจัย และหลังสิ้นการวิจัยอย่างไร ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

**14. การถอนตัวออกจากการวิจัย** ควรระบุว่าการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยเป็นความสมัครใจ และอาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากโครงการได้ทุกขณะโดยไม่มีการสูญเสียประโยชน์ใดๆ และไม่มีผลต่อการรักษาตามมาตรฐานซึ่งอาสาสมัครพึงจะได้รับ และที่สำคัญควรดูแลอาสาสมัครหลังการถอนตัวจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยให้ปลอดภัยหากจะเกิดอันตรายต่ออาสาสมัคร

**15. สิทธิของอาสาสมัคร** การเข้าร่วมในโครงการวิจัย อาสาสมัครมีสิทธิตามกฎหมายที่จะขอดูข้อมูลส่วนตัวหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ และให้มีข้อความระบุว่า “สิทธิประโยชน์อื่นอันจะเกิดจากผลการวิจัยให้เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่”

**16. บุคคลที่อาสาสมัครจะติดต่อเมื่อมีปัญหา** ควรระบุที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ของบุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเมื่อมีปัญหาเกี่ยวกับการวิจัย หรือการได้รับอันตรายที่เกี่ยวเนื่องจากการวิจัยอาจต้องให้ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง และระบุหน่วยงานที่สามารถสอบถามถึงสิทธิของอาสาสมัครได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

**เอกสารแสดงความยินยอม (consent form)**

เอกสารแสดงความยินยอมเป็นเอกสารข้อตกลงที่บุคคลลงลายมือชื่อยินยอมว่าสมัครใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัย หลังจากได้อ่านทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัครอย่างรอบคอบและเป็นอิสระไม่ถูกบีบบังคับแล้ว ในเอกสารนี้ต้องไม่มีข้อความอันเป็นการผูกมัดอาสาสมัครจนละเมิดสิทธิตามกฎหมายหรือการรักษาดูแลที่พึงได้รับตามสิทธิ เนื่องจากเอกสารแสดงความยินยอมเป็นข้อตกลงระหว่างสองฝ่าย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงมีรูปแบบของเอกสารแสดงความยินยอมกำหนดไว้ให้ โดยท้ายเอกสารดังกล่าวจะมี

1. ลายมือชื่ออาสาสมัครพร้อมวันที่ โดยอาสาสมัครต้องลงนาม และวันที่ด้วยตนเอง

2. ลายมือชื่อผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ข้อมูลพร้อมวันที่ โดยต้องลงนาม และวันที่ด้วยตนเอง

**ข้อแนะนำเพิ่มเติมเกี่ยวกับการเขียนเอกสารคำชี้แจงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครหรือผู้เข้าร่วมโครงการและเอกสารแสดงความยินยอม**

1. เอกสารฯ ที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำ ไว้ท้ายกระดาษ (footer) หากมีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่แก้ไขนั้น และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีใหม่ทุกครั้งที่มีการแก้ไข (สำนักงานจริยธรรมการวิจัย, 2556)

2. การพิมพ์ ควรตรวจสอบการพิมพ์ให้ถูกต้อง ไม่ควรมีคำผิด คำซ้ำซ้อน ใช้สรรพนามบุรุษที่ 1 และ 2 ให้เหมือนกันทั้งฉบับ มีเลขหน้าทุกหน้ารวมทั้งจำนวนหน้าทั้งหมด และควรใช้ตัวอักษรชนิดเดียวกันทั้งฉบับ ใช้ตัวเน้นหนักข้อมูลสำคัญที่ต้องการให้อาสาสมัครเห็นชัดเจน และใช้ขนาดตัวอักษรที่เหมาะสมกับอาสาสมัคร

3. ภาษา ควรเขียนด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย ใช้ประโยคสั้นๆ กะทัดรัดไม่ใช้ศัพท์เทคนิค หรือศัพท์เฉพาะทาง เช่น ภาวะพึ่งพิงแบบบูรณาการ การสร้างเสริมสมรรถนะแห่งตน อำนาจการทำนายของการรับรสเปลี่ยนแปลง ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทยให้เขียนทับศัพท์คำอ่าน และวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย

4. เอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครจะต้องมีข้อมูลที่สอดคล้องเป็นเรื่องเดียวกับข้อมูลใน แบบการขอการรับรองเชิงจริยธรรมที่ยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่น วัตถุประสงค์การวิจัย จำนวนอาสาสมัคร ระยะเวลาเข้าร่วมการวิจัย

**ประเด็นทางจริยธรรมที่เป็นข้อควรพิจารณา**

1. นักวิจัยต้องแสดงให้เห็นว่าจะดำเนินขอความยินยอมจากอาสาสมัครอย่างไร ในการเชื้อเชิญอาสาสมัคร นักวิจัย และทีมงานจะไปพบอาสาสมัครโดยไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว และระมัดระวังไม่ให้สังคมรับทราบความลับที่อาสาสมัครต้องการปิดบัง มีการแนะนำ และอธิบายรายละเอียดโครงการวิจัย พร้อมทั้งแจกเอกสารคำชี้แจงเข้าร่วมโครงการเพื่อเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยเปิดโอกาสให้อาสาสมัครได้ซักถาม และให้เวลาในการตัดสินใจอย่างพอเพียง ให้เวลาปรึกษาญาติพี่น้อง เมื่ออาสาสมัครสมัคร สมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัย/ทีมงานจึงจะขอให้ลงนามในเอกสารแสดงยินยอม

2. การชี้แจงข้อมูลแก่อาสาสมัคร แม้นักวิจัยได้ให้รายละเอียดข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการอย่างเพียงพอครบถ้วน แต่นักวิจัยต้องแน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจข้อมูลที่ได้รับอย่างแท้จริง จึงควรมีการทดสอบความเข้าใจของอาสาสมัครด้วย

3. วิธีดำเนินการวิจัยที่มีการแบ่งกลุ่มอาสาสมัครเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ได้รับการดูแลตามมาตรฐาน และกลุ่มทดลอง และเมื่อผลการปฏิบัติต่อกลุ่มทดลองได้ผลดี นักวิจัยควรนำการปฏิบัตินั้นมาดำเนินการให้กับอาสาสมัครด้วย

4. การลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมฯ โดยผู้ปกครองโดยชอบธรรมของอาสาสมัครที่ยังไม่ถึงเกณฑ์อายุตามกำหนด (อายุต่ำกว่า 18 ปี) หรือผู้ที่อยู่ในภาวะที่ไม่มีความสามารถทำความเข้าใจหรือตัดสินใจเองได้ หากการวิจัยยังดำเนินต่อไปจนอาสาสมัครมีอายุถึงเกณฑ์หรืออาสาสมัครสามารถตัดสินใจเองได้แล้ว ควรมีการขอความยินยอมอีกครั้งหนึ่ง (Re-consent)

5. หากอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมายไม่สามารถอ่านหรือเขียนได้ต้องมีพยานที่เป็นกลางอยู่ด้วยตลอดเวลาที่ขอความยินยอม โดยนักวิจัยต้องอธิบายว่า จะมีผู้ช่วย ให้คำอธิบายแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย กรณีที่กลุ่มประชากรที่ศึกษาไม่เข้าใจภาษาไทยจะต้องชี้แจงว่ามีฉบับแปล หรือจัดหาล่าม และมีวิธีประเมินว่า หลังจากได้อธิบายแล้วผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยมีความเข้าใจชัดเจนพอในการตัดสินใจ

6. อาสาสมัครที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปี จะเข้าร่วมการวิจัยได้เมื่อได้รับความยินยอมจากบิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายแล้วเท่านั้น และเด็กจะต้องได้รับคำชี้แจงโครงการวิจัยจากผู้วิจัยด้วยภาษาที่เด็กเข้าใจได้ เมื่อเด็กตกลงเข้าร่วมการวิจัย ให้เด็กลงนามใน "เอกสารพร้อมใจ" (Informed assent) กรณีที่เด็กตกลง

ใจเข้าร่วมโครงการวิจัย แต่ผู้ปกครองไม่ยินยอมก็ย่อมทำการวิจัยไม่ได้ตามกฎหมาย แต่ถ้าผู้ปกครองลงนามยินยอม แต่ตัวเด็กไม่สมัครใจ ก็ทำการวิจัยไม่ได้เช่นเดียวกัน

7. ควรระมัดระวังเรื่องการเฝ้าสังเกตการดำเนินของโรคโดยไม่เข้าดูแลรักษาอันอาจทำให้อาสาสมัครได้รับอันตรายจากการวิจัย เช่น กรณีที่ให้อาสาสมัครดื่มน้ำหวานอย่างเดียวหรือ น้ำหวานผสมสมุนไพรวันละ 8 แก้วเพื่อกระตุ้นการเกิดน้ำนมของมารดา ซึ่งอาจจะทำให้มารดา และทารกเป็นอันตรายจากน้ำตาลได้

8. ผู้รับเชิญควรตัดสินใจได้โดยอิสระว่า ยินดีเข้าเป็นอาสาสมัครหรือไม่ ดังนั้น ผู้เชื้อเชิญไม่ควรเป็นบุคคลที่ทำให้ผู้รับเชิญรู้สึกอึดอัดหรือถูกบังคับ เช่น หัวหน้าหน่วยงาน หัวหน้าภาควิชา ผู้อำนวยการโรงเรียน แพทย์หรือพยาบาลที่ให้การรักษาพยาบาลผู้รับเชิญ เป็นต้น

**สรุป**

การขอความยินยอมเป็นกระบวนการที่ยืนยันความสมัครใจของอาสาสมัครในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ภายหลังจากได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างละเอียดครบถ้วน ด้วยความเข้าใจอย่างถ่องแท้ ปราศจากการบีบบังคับหรือการจูงใจใดๆ ไม่มีการให้อามิสสินจ้างการให้รางวัล สิ่งของ ค่าชดเชยเกินเหมาะสม จนไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของตนเอง กระบวนการขอความยินยอมเป็นขั้นตอนสำคัญที่แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ นักวิจัยจึงต้องให้ความปกป้องคุ้มครองตัวบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัย นักวิจัยพึงคำนึงว่าหลักจริยธรรมสำคัญกว่าผลงานวิจัย ไม่ปล่อยให้อาสาสมัครเป็นอันตราย กระบวนการที่ดีไม่เพียงปกป้องอาสาสมัครเท่านั้น ยังปกป้องผู้วิจัย ผู้ให้ทุน สถาบันที่ทำการวิจัย รวมทั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยด้วยคณะกรรมการจริยธรรมฯ มีหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะอ่าน

ทั้งโครงการวิจัย เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย ให้คำแนะนำช่วยแก้ไขปรับปรุงภาษา และเพิ่มเติมข้อมูลที่อาสาสมัครควรทราบ เพื่อช่วยให้การเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปอย่างบริสุทธิ์ยุติธรรม และเป็นอิสระอย่างแท้จริง

## เอกสารอ้างอิง

ธาดา สืบหลินวงศ์, พรรณแข มไหสวริยะ, และ สุธี พานิชกุล, บรรณาธิการ. (2551). *แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550.* กรุงเทพ: ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคน.

สำนักงานจริยธรรมการวิจัย คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. (2556). *แนวปฏิบัติสำหรับนักวิจัย.* เชียงใหม่: คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.

สิวลี ศิริไล. (2558). *กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว และ การเขียนเอกสารอธิบาย โครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ.* ค้นเมื่อ 14 ตุลาคม 2558 ค้นจาก http://www.tm.mahidol.ac.th/research/Ethics/human/training/2012/Informed%20Consent%20Process_Sivalee%20Sirilai.pdf

สุพัตรา ศิริโชติยะกุล. (2556). Incapacity to give consent. *เอกสารประกอบการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน* 29 กรกฎาคม 2556. เชียงใหม่: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2001). *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.*

Morakote, N. (2554). *Informed Consent.* เอกสารประกอบการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน 28 กรกฎาคม 2554 ณ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่. เชียงใหม่: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.

Tanyasittisunthorn, P. (2557). *ICH GCP: Essential documents.* เอกสารประกอบการอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน 5 มิถุนายน 2557 ณ ชั้น 15 คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่: เชียงใหม่: คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่.