

Information Sheet & Consent Form

รศ.ดร. กัญญดา ประจุศิลป์

*คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

เอกสารที่เกี่ยวข้อง

- Information Sheet
- Informed Consent Form

*@&#!



**เอกสารสำหรับกลุ่มประชากร
หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
(Participant Information Sheet)**

หลักการทางจริยธรรมของการวิจัย ในคน

หลักจริยธรรมการวิจัยในคนที่ใช้กัน
แพร่หลาย เนื่องจากมีความกระชับ จดจำได้ง่าย
แต่มีความหมายกว้างขวางที่ครอบคลุมการวิจัย
ในคน ไม่ว่าจะเป็น biomedical science หรือ
social science research คือ

The Belmont Report

1. หลักความ
เคารพในบุคคล
(Respect for
person)

2. หลัก
คุณประโยชน์
ไม่ก่ออันตราย
(Beneficence)

3. หลักความ
ยุติธรรม
(Justice)

1. หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

ก. การ
เคารพใน
ศักดิ์ศรี
ความ
เป็น
มนุษย์
(respect
for
human
dignity)

ข. การเคารพ
ในการให้ความ
ยินยอมเข้า
ร่วมการวิจัย
โดยบอกกล่าว
ข้อมูลอย่าง
เพียงพอ และมี
อิสระในการ
ตัดสินใจ
(free and
informed
consent)

ค. การ
เคารพใน
ศักดิ์ศรีของ
กลุ่ม
เปราะบาง
และอ่อนแอ
(respect
for
vulnerable
persons)

ง. การ
เคารพใน
ความเป็น
ส่วนตัว และ
รักษา
ความลับ
(respect
for privacy
and
confidenti
ality)

2. หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence, Non-Maleficence)

ก. การสร้าง
ประโยชน์ให้
สูงสุด
(maximizing
benefit)

ข. การลด
อันตรายให้น้อย
ที่สุด
(minimizing
harm)

ค. สมดุลระหว่าง
ประโยชน์กับความ
เสี่ยงหรืออันตราย
ที่จะเกิด
(balancing risks
and benefits)

ประโยชน์กับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยโดยตรง/ ประโยชน์
กับผู้ป่วยอื่น/
ประโยชน์ต่อสังคม ชุมชน/ ประโยชน์ต่อวงการวิชาการ

3. หลักยุติธรรม (Justice)

**ความเที่ยงธรรม (fairness)
และความเสมอภาค (equity)**

**มีเกณฑ์การตัดเข้า และเกณฑ์ตัดออกที่
ชัดเจน**

มีความเสมอภาคในการส่งกลุ่มตัวอย่าง

***ไม่มีอคติในการเลือกกลุ่มตัวอย่าง ง่ายดาย
ด้วยโอกาส**

เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Information sheet)

เป็นเอกสารที่ผู้วิจัยเรียบเรียงขึ้น มีเนื้อหาสรุปจากโครงการวิจัยฉบับ

สมบูรณ์ เขียนด้วยภาษาที่ชัดเจน กระชับและเข้าใจง่าย

เพื่อให้ข้อมูลหรือคำแนะนำประกอบการตัดสินใจแก่ผู้มีส่วนร่วมในการ
วิจัย ในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเป็นกลุ่มตัวอย่าง

หัวข้อ

1. ขอเรียนเชิญท่านเข้าร่วมในการวิจัยก่อนที่ท่านจะตัดสินใจเข้าร่วมในการวิจัย มีความจำเป็นที่ท่านควรทำความเข้าใจว่างานวิจัยนี้ทำเพราะเหตุใด และเกี่ยวข้องกับอะไร กรุณาใช้เวลาในการอ่านข้อมูลต่อไปนี้อย่างละเอียดรอบคอบ และสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมหรือข้อมูลที่ไม่ชัดเจนได้ตลอดเวลา
2. โครงการนี้เกี่ยวข้องกับการวิจัยอะไร
3. รายละเอียดของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
 - ลักษณะของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เกณฑ์การคัดเข้าและเกณฑ์การคัดออก
 - มีจำนวนทั้งหมดกี่คน
 - วิธีการได้มาซึ่งกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
 - การแบ่งกลุ่มผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีกี่กลุ่ม กลุ่มละกี่คน

4. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่อกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใครเป็น

ผู้ดำเนินการ ทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน ใช้เวลาเท่าไร ให้ตรงกับโครงการวิจัย

หากเป็นการวิจัยที่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยต้องเปิดเผยข้อมูลส่วนตัว หรือบันทึกความเห็น หรือการบันทึกภาพ หรือการนำส่วนประกอบของร่างกายไปศึกษา เป็นต้นว่า เลือด ปัสสาวะ ต้องมีการระบุให้ชัดเจน โดยเฉพาะปริมาณที่ใช้ เช่น มีการเจาะเลือด 2 ซ่อนชา เป็นต้น

เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะถูกทำลาย เช่น จะทำลายแถบบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น หรือหากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

ถ้าเป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive research) ที่เป็น
แบบสอบถาม ต้องระบุชื่อแบบสอบถาม จำนวนข้อ และลักษณะ
ของแบบสอบถาม

ระยะเวลาที่คาดว่าจะกลุ่มตัวอย่างจะมีส่วนร่วมในการวิจัย 30-45
นาที หรือจำนวนครั้งที่เข้าร่วมกิจกรรม ฯลฯ

การรักษา หรือการจัดกระทำที่กลุ่มตัวอย่างต้องเกี่ยวข้องหรือได้รับใน
การเข้าร่วมการวิจัย

ถ้าเป็นการวิจัยกึ่งทดลอง ต้องบอกโอกาสที่ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีโอกาสจะได้รับการรักษา/การจัดกระทำมีกี่ชนิด

รายละเอียดของกิจกรรม มีทั้งหมดกี่ครั้ง แต่ละครั้งต้องทำอะไรและใช้
เวลานานครั้งละเท่าไร

5. กระบวนการให้ข้อมูลแก่กลุ่ม ประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ทำด้วยวิธีใด ใครเป็นผู้ดำเนินการ

**ในกรณีที่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อ่าน
ไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือไม่พูด
ภาษาไทย จะมีกระบวนการในการขอ
ความยินยอมอย่างไร**

- กรณีที่ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นชนกลุ่มน้อยที่อ่านภาษาไทยไม่ได้ ควร**แปลเป็นภาษาท้องถิ่น**ของประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หรือกรณีที่ประชากรตัวอย่าง หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออก ผู้วิจัยต้องอ่านข้อความทั้งหมดให้ฟัง

กลุ่มตัวอย่าง **Vulnerable group**

การเคารพศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบาง
และอ่อนแอ

นำมาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรม
สำหรับกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและ
อ่อนแอซึ่งด้อยความสามารถทาง
ร่างกายและ/หรือด้อยความสามารถ
ในการตัดสินใจ

หากเป็น กลุ่มผู้ด้อยโอกาส/เปราะบาง เป็นต้น
ว่า

ผู้ป่วยจิตเวช เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมี
ครรภ์ ผู้สูงอายุที่มีความจำบกพร่อง ผู้ป่วย
สมองเสื่อม ผู้ป่วยอาการหนัก ไม่สามารถให้
คำยินยอมด้วยตนเองได้ ชนกลุ่มน้อย ผู้
ย้ายถิ่น ทหารเกณฑ์ ผู้ต้องขัง ให้ระบุวิธี
ปฏิบัติในการขอความยินยอมอย่างละเอียด

(เพราะบางเพราะอยู่ในความควบคุม ดูแล/
เจ็บป่วย/ด้อยโอกาส/เกรงใจ/ไม่มีอิสระในการ
ตัดสินใจ)

ควรแสดง**เหตุผลอันหลีกเลี่ยงไม่ได้** ที่
ต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มนี้

ผู้วิจัยไม่ควรคัดเลือกบุคคลเหล่านี้เป็น
กลุ่มตัวอย่าง เพราะมี**ความสะดวกหรือ**
ง่ายต่อการดำเนินการวิจัย

การศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ต้องมีข้อมูล
ความปลอดภัยอย่างเพียงพอ ว่าไม่มี
ผลกระทบต่อ**มารดาและทารกในครรภ์**

6. ในการคัดกรองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยด้วยวิธีใด ๆ ก็ตาม หากพบว่าผู้นั้น ไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า และอยู่ในสภาวะที่สมควรได้รับความช่วยเหลือ/แนะนำ ให้ผู้วิจัยระบุด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไร

**7. หากต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน
หรือทะเบียนประวัติเพื่อการคัดกรอง
ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจ
หน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการ
โรงพยาบาล ผู้อำนวยการโรงเรียน
ผู้บังคับบัญชา ฯลฯ**

***ผู้รับผิดชอบข้อมูลเป็นผู้อนุญาตเข้าถึง
ข้อมูลแต่ไม่หมายรวมถึงว่าเป็นการผ่าน
การรับรองการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย**

8. ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย **ความเสี่ยง** หรือ **ความไม่สะดวก** ที่อาจเกิดขึ้นแก่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เป็นต้นว่า การใช้เวลาในการตอบแบบสอบถาม ข้อคำถามที่กระทบกระเทือนใจ อาการ หรือความรู้สึที่อาจมีผลต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

***อธิบายวิธีการป้องกันหรือปกป้องอันตราย และลดความเสี่ยง หากเกิดภาวะดังกล่าว โดยให้ผู้วิจัยระบุแนวทางการช่วยเหลือ หรือความรับผิดชอบมาด้วย**

- ความรับผิดชอบของผู้วิจัย หรือผู้ให้การสนับสนุนโครงการวิจัย เช่น การดูแลรักษาผู้ป่วย ที่จะจัดให้แก่ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ในกรณีที่ได้รับอันตรายหรือภาวะแทรกซ้อน ซึ่งเกี่ยวข้องกับการวิจัย
- ขณะทำการวิจัย ถ้าพบว่าผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีอาการเครียด/ ได้รับบาดเจ็บจากการเข้าร่วมกิจกรรม ผู้วิจัยจะช่วยเหลือโดยและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาล(ตามความเหมาะสม)

9.ให้อธิบายประโยชน์ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้ง**ประโยชน์ส่วนบุคคล**
ประโยชน์ส่วนรวม หรือ**ประโยชน์ทางวิชาการ** แต่**ไม่ระบุประโยชน์ที่**
ได้รับเกินความจริง ***ในกรณีที่ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมใน**
การวิจัยไม่ได้รับประโยชน์แต่ประการใดทั้งสิ้น ก็สมควรจะต้องแจ้ง
ให้ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทราบด้วยเช่นกัน

ประโยชน์ที่จะได้รับ “ท่านอาจไม่รับประโยชน์โดยตรงใด ๆ จากการ
เข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้ แต่การเข้าร่วมในการศึกษาจะเกิดประโยชน์
ในการดูแลผู้ป่วย.....”

10.การเข้าร่วมในการวิจัยของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นโดย**สมัครใจ** และ**สามารถปฏิเสธ**ที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์ที่พึงได้รับ โดยระบุให้ชัดเจนว่าการถอนตัวหรือการปฏิเสธดังกล่าว จะ ไม่มีผลกระทบต่อการได้รับการดูแลรักษา ต่อการทำงาน หรือต่อการเรียน ฯลฯ (สอดคล้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย)

คำชี้แจงการตอบแบบสอบถาม ไม่ควรระบุ

“โปรดตอบแบบสอบถามทุกข้อตามความเป็นจริง”

11.หากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติมโดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา “และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่”

หากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีข้อสงสัย สามารถสอบถามเพิ่มเติมจากผู้วิจัยได้ตลอดเวลา ที่หมายเลข.....

*ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความนี้ เมื่อทำการตอบแบบสอบถามครั้งเดียว

12. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเก็บเป็นความลับ** หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูลใดที่สามารถระบุถึงตัวผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้ จะไม่ปรากฏในรายงาน**

ยกเว้นกรณีระบุไว้ล่วงหน้าว่า เมื่อการทำวิจัยสิ้นสุดลงจะบอกผลการวิจัยแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ด้วยวิธีการอย่างไร

ข้อมูลที่เป็นประโยชน์โดยตรงกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย เช่น ผลเลือด คะแนนประเมินความเครียด ฯลฯ

- วิธีการรักษาความลับของอาสาสมัคร การป้องกันบุคคลอื่นเข้าถึงข้อมูลของอาสาสมัคร
- ระยะเวลาที่ผู้วิจัยจะเก็บเอกสาร ข้อมูลที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- การทำลายแบบสอบถาม เทปบันทึกเสียง ฯลฯ
- การนำเสนอรายงานผลการวิจัยในภาพรวม

13. ให้ระบุว่า มีการจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือ
ของที่ระลึก หรือไม่ ให้กำหนดให้ชัดเจน

ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์
ไม่น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบ หรือมากเกินไปจนเป็นการ
“ซื้อ” ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

(ระบุจำนวนค่าพาหนะ /ราคาของที่ระลึก/จ่ายเมื่อไหร่)

*การวิจัยนี้ไม่มีการจ่ายค่าตอบแทนแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

**14. “หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตาม
ข้อมูลดังกล่าวสามารถร้องเรียนได้ที่**

.....

**รายละเอียด
ที่อยู่**

**คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่
ขอรับการพิจารณานั้น
อีเมลล์ เบอร์โทรศัพท์**

DO

- ภาษาที่ใช้ควรเป็น “ภาษาชาวบ้าน” (Lay language) หรือภาษาที่เหมาะสมกับลักษณะของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยที่จะเข้าใจได้
- เนื้อหาไม่ควรยาว เกิน 2 หน้า
- สั้น กระชับ แต่ต้องมีข้อมูลครบถ้วน

เขียนระเบียบวิธีวิจัย เป็นแต่ละระยะตาม
ขั้นตอนดำเนินการวิจัย เช่น

ระยะที่ 1 การเก็บข้อมูลเชิงปริมาณเพื่อ
ศึกษาปัจจัยสาเหตุ ดำเนินการอย่างไร **ใคร**
เป็นกลุ่มตัวอย่าง

ระยะที่ 2 การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพเพื่อ
ศึกษาสภาพปัญหาการจัดโปรแกรมสุขภาพ
ในโรงเรียน ดำเนินการอย่างไร **ใครเป็นกลุ่ม**
ตัวอย่าง และ

ระยะที่ 3 การสังเคราะห์กลยุทธ์.....
ดำเนินการด้วยวิธีการอย่างไร

Don't

- ตัดตอนข้อความในโครงการวิจัยมาใช้เป็นข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ซึ่งเป็นภาษาทางวิชาการ ผู้วิจัยต้องเขียนใหม่ให้เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย

- คัดลอกวัตถุดิบประสงค์โครงการวิจัยที่มีคำเฉพาะ และเป็นภาษาวิชาการมาใส่ในเอกสาร ทำให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยไม่เข้าใจ หรือเข้าใจยาก

-ใช้ภาษาทางวิชาการ ศัพท์เทคนิค ศัพท์ทาง
การแพทย์ หรือ
ภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ ต้องมีคำอธิบายหรือ
ภาพ
ประกอบด้วย

-คุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่างในโครงร่าง ไม่มี
รายละเอียด
แตกต่างจากที่ระบุใน Information sheet

-ระบุประโยชน์ของการวิจัยเหมือนที่เขียนใน
โครงการวิจัย

แต่ไม่ระบุประโยชน์โดยตรงต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

-ไม่ระบุวิธีการเก็บรักษาข้อมูล ระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล และการจัดการข้อมูลหลังเสร็จสิ้นการวิจัย

-การระบุค่าชดเชยการเข้าร่วมการวิจัย (ไม่ใช่ค่าตอบแทน)

✓ ท่านจะได้รับค่าพาหนะ และค่าอาหาร 500 บาท ในแต่ละครั้งที่มาร่วมกิจกรรม รวมทั้งสิ้น 5 ครั้ง

X ท่านจะได้รับพาหนะ และค่าอาหาร ทั้งหมด 2,500 บาท เมื่อเข้าร่วมกิจกรรมครบ 5 ครั้ง

- ใช้**สรรพนามไม่เหมาะสม** หรือสรรพนามหลายอย่างในเอกสารเดียวกัน
- ระดับภาษาเขียน**ไม่สอดคล้องกับระดับความรู้ของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
- ขนาดตัวอักษร**ไม่เหมาะกับผู้อ่าน

หลีกเลี่ยงคำที่ กระทบกระเทือนจิตใจ หรือ Social stigma

ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน)

(ที่บ้าน)

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน) ต่อ โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์มือถือ E-mail :

Inclusion and exclusion criteria

8. การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject selection and allocation) ต้องระบุข้อมูลให้ครบอย่างละเอียด ดังนี้

7.2 การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Subject selection and allocation) ประกอบด้วย

7.2.1 เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย (Inclusion criteria)

7.2.2 เกณฑ์การคัดออกผู้เข้าร่วมวิจัย (Exclusion criteria)

7.2.3 เกณฑ์การถอนตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย (Withdrawal criteria for individual participants)

ตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมฯ ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ แต่เกณฑ์นี้ใช้ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการคัดผู้เข้าร่วมวิจัยบางรายออกก่อนสิ้นสุดการวิจัยเพื่อป้องกันมิให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยรายนั้นเป็น confounder ที่ส่งผลต่อการวิจัยโดยรวม

7.2.4 เกณฑ์การยุติการวิจัย (Termination criteria for the whole research project)

แจ้งกรณีที่อาจจะต้องยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด ซึ่งหากไม่คาดว่าจะเกิดเหตุการณ์นี้ อาจแจ้งว่า “ไม่มี” ก็ได้

7.2.5 วิธีการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้ากลุ่ม (Subject allocation) เฉพาะกรณีที่มีการแบ่งผู้เข้าร่วมวิจัยออกเป็น 2 กลุ่ม หรือมากกว่า

ควรระบุวิธีการที่ช่วยลดอคติในการจัดผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่กลุ่มต่างๆ เช่น random allocation เป็นต้น

-การระบุเกณฑ์คัดออกไม่ใช่ข้อความที่ตรงข้าม
กับเกณฑ์คัดเข้า “ยังไม่เข้า จะออกได้อย่างไร”

-ให้ระบุคุณสมบัติเกณฑ์คัดเข้า (Inclusion)
และเกณฑ์คัดออก (Exclusion) ซึ่งหมายถึง
เกณฑ์การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย
ก่อนกำหนด

เช่น “มีภาวะความดันโลหิตสูงที่ต้อง
เปลี่ยนแปลงวิธีการรักษา” แต่ไม่ใช่ “มีอาการ
ซึมเศร้า มีความคิดอยากฆ่าตัวตาย”

**-ควรระบุข้อความใน
Information sheet ให้ผู้มีส่วน
ร่วมในการวิจัยทราบว่า
“ท่านจะได้รับการคัดเลือกเข้ากลุ่ม
ใดกลุ่มหนึ่งในจำนวน 2 กลุ่ม”**

**-คุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่างในโครง
ร่าง ไม่มีรายละเอียด และยังแตกต่าง
จากที่ระบุใน Information sheet**

**-ผู้วิจัยทราบได้อย่างไรว่ากลุ่มตัวอย่าง
ไม่อยู่ในโปรแกรมลดน้ำหนัก และจะ
ควบคุมตัวแปรแทรกซ้อนอื่นอย่างไร
ควรระบุเป็นคุณสมบัติกลุ่มตัวอย่างใน
เกณฑ์คัดเข้า**

Don't

- ไม่ระบุวิธีการช่วยเหลือ อาสาสมัครที่
อยู่ในภาวะเสี่ยง
ในกระบวนการคัดกรองก่อนเข้าร่วม
การวิจัย
- วิธีการช่วยเหลือ เมื่อพบผู้มีส่วนร่วม
ในการวิจัยที่มีภาวะเสี่ยง ไม่เหมาะสม
หรือไม่เพียงพอ

มีข้อความที่สื่อว่า “ข้อผิดพลาดใด ๆ ที่เกิดขึ้นเป็นความผิด
ของประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยต้อง
รับผิดชอบเอง”

หรือมีข้อความที่จะแสดงว่าประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วม
ในการวิจัยจะ**เสียสิทธิตามกฎหมาย** หรือข้อความที่จะทำให้
ผู้วิจัย / ผู้สนับสนุนโครงการวิจัย พ้นจากความรับผิดชอบต่อ
ความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วน
ร่วมในการวิจัย อันเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

ใบยินยอมของกลุ่มประชากร Informed Consent Form

****ยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าว**

(Informed consent)

ประกอบด้วย

- 1. ชื่อโครงการวิจัย/หมายเลขโครงการศึกษาวิจัย**
- 2. ชื่อผู้วิจัย ที่อยู่ติดต่อ โทรศัพท์มือถือ**

ประกอบด้วย

3. ข้าพเจ้า ได้รับ**ทราบรายละเอียด**เกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติ หรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

4. ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย **โดยข้าพเจ้ายินยอม.....** เช่น ตอบแบบสอบถาม/ให้เจาะเลือด จำนวน ก็ ช้อนชา/ เข้าร่วมกิจกรรม จำนวน.. ครั้ง

5. ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดย 46

6. ที่อยู่ โทรศัพท์ ของคณะกรรมการ
พิจารณาจริยธรรมการวิจัย

7. การลงนามของ
ผู้วิจัยหลัก
อาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง
พยาน
วันที่ลงนาม

ผู้วิจัยสามารถ ขอยกเว้น การลง นามในใบยินยอมได้

โดยให้เหตุผลการขอยกเว้นการลง
นามในใบยินยอม เช่น

- การวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย
- การวิจัยที่อาจกระทบผู้มีส่วนร่วม
ในการวิจัย ถ้าข้อมูล
ถูกเปิดเผย

งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย

- การวิจัยแบบสำรวจที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ
- การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์
- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิหรือศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด

งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้มีส่วนร่วม ในการวิจัย หากข้อมูลถูกเปิดเผย

- การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด ผู้ติด
เชื้อ HIV หรือ มี โรค ติด ต่ อ ทา ง
เพศสัมพันธ์ หญิงบริการ แรงงานผิด
กฎหมาย
- การลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความ
เสียหาย หรือเป็นการเปิดเผยความลับ
ของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ผู้วิจัยต้องระบุว่า มีกระบวนการ
การให้ข้อมูล หรือ Information
sheet แก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
แม้ว่าจะมีการขอยกเว้นการลง
นามในใบยินยอม !!!

ผู้วิจัย**จะต้องสำเนา**เอกสารสำหรับกลุ่ม
ประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
(Participant Information Sheet)
และใบยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้
มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed
Consent Form) ให้กับผู้มีส่วนร่วมใน
การวิจัย 1 ชุด

Guideline for Primary Reviewers

A. Methodology: issues needed for attention;

1. Scientific question(s) 2. Outcomes related to title and objectives 3. Literature reviewed 4. Toxicology of substance used 5. Investigator qualification & competency 6. Population studied 6.1 Clearly stated 6.2 Vulnerable group 6.3 How to approach 6.4 Inclusion & Exclusion criteria 6.5 Reference of sample size, sampling technique	7. Research design 8. Intervention/<u>Manoeuvre</u> 9. Research tools approved & references 10. Data Collection and monitoring system 11. Risk/Benefit 12. Statistical method 13. Ethics 14. Budget
--	---

Guideline for Primary Reviewers

B. Research Participant Information Sheet and consent form

1. Lay language used that participants can understand.
2. Investigator: name, address & telephone number.
3. Purposes of study.
4. Procedures to be carried out on participant.
5. Recruitment methodology: ensures voluntary, non-coercive recruitment/participation. They may refuse to participate and may withdraw at any time without penalty or adverse consequences?
6. Procedure/form adequate and culturally appropriate.
7. Time required for participations.
8. Risks, discomforts, inconveniences (including possible discrimination).
9. Benefits to participants and others.
10. State about confidentiality and how.
11. Compensation for time loss/transportation.
12. Compensation if adverse effects occurred (if any).
13. Participants provided with sufficient information
14. Reason for no signing of consent form.

**15. Procedure of how to
appeal/complain to the committee**

Guideline for Primary Reviewers

C. Consent form

1. Consistent with Participant Information Sheet.
2. Reason to waive for signature or no consent form required.

- Other eg. Advertisement, questionnaire, Data worksheet

Informed consent process

การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว
ประกอบด้วย ความเข้าใจในข้อมูลที่
ครบถ้วน เพียงพอ ที่จะตัดสินใจเข้าร่วม
หรือปฏิเสธ ด้วยความสมัครใจ

Information ข้อมูลที่ครบถ้วน เพียงพอ
Comprehension เข้าใจอย่างถ่องแท้ มี
การตรวจสอบความเข้าใจ

Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ
ปราศจากการบังคับ ชักจูง หรือ “เกรงใจ”

Who? ใครควรเป็นผู้ขอความ ยินยอม

- ผ่านการอบรม มีความรู้เรื่องการวิจัย
เป็นอย่างดี
- ไม่มีความสัมพันธ์ หรือเป็นผู้
ให้บริการแก่ผู้มีส่วนร่วมใน
การวิจัย

When?

- ก่อนเริ่มโครงการวิจัย
- เมื่อมีข้อมูลใหม่ หรือเปลี่ยนแปลง
กิจกรรมจากที่เคยขอความยินยอม
ในครั้งแรก เพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมใน
การวิจัยตัดสินใจว่ายังคงอยู่ใน
งานวิจัยต่อไป หรือไม่

How? ขออย่างไร

- สถานที่ เงียบ ไม่พลุกพล่าน
- ให้เวลาในการตัดสินใจ
- ตอบคำถามทุกข้ออย่างชัดเจน
- ถามความเข้าใจย้อนกลับ
- ปราศจากการบังคับ หรือเสนอผลประโยชน์

วิธีแสดงความยินยอม

- โดยลงชื่อ **Written consent**
- โดยวาจา **Verbal consent**
- โดยการปฏิบัติ **Action consent**

-ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงการดำเนินการ
วิจัย ต้องมีการให้ข้อมูลและขอ
ความยินยอมใหม่(Re-consent)

-ถ้ามีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับ
โครงการวิจัย ต้องมีการให้ข้อมูล
และขอความยินยอมใหม่
(Additional consent)

**การขอความยินยอมโดยได้รับข้อมูล
ในอาสาสมัครเด็ก**

Infant – น้อยกว่า 7 ปี มีวุฒิภาวะไม่เพียงพอ parent permission form

เด็กอายุ 7-12 ปี ขอความร่วมมือจากเด็ก และขอความยินยอมจากผู้ปกครอง (แยกform ใช้ภาษาเด็ก อาจมีรูปภาพประกอบ) Assent with parent permission form

มากกว่า 12- น้อยกว่า 18 ปี สามารถเข้าใจกระบวนการวิจัย ตัดสินใจได้ด้วยตนเอง แต่ยังถือเป็นผู้เยาว์ Assent with parent permission form เอกสารข้อมูลมีความเหมือนฉบับผู้ปกครอง with children signature

***การขอคำยินยอม** การกำหนดอายุเด็กในการขอ assent (การยอมตาม) อาจแตกต่างกันในแต่ละสถาบัน

Re-consent เมื่อเด็กและผู้เยาว์มีวุฒิ ภาวะตามอายุที่เพิ่มขึ้น

- ขอความร่วมมือใจเมื่อเด็กอายุครบ 7 ปี
บริบูรณ์ (ก่อนหน้านี้ ขอจาก
ผู้ปกครองฝ่ายเดียว)**
- ขอความร่วมมือใจซ้ำเมื่อเด็กอายุครบ 18
ปี บริบูรณ์ เพราะเป็นการตัดสินใจโดย
อิสระแท้จริง
(ไม่ต้องให้ผู้ปกครองมีส่วนร่วมในการ
ตัดสินใจ)**

ผู้เยาว์ที่บรรลุนิติภาวะ

สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วย
ตนเอง หรือยินยอมให้บุตรของตนเข้า
ร่วมงานวิจัยได้

อาจขอให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม การวิจัยฯ ยกเว้นการขอความ ยินยอม

ตัวอย่างเช่น

- การศึกษาเรื่องเพศวิถี / การใช้ความรุนแรงในครอบครัว
- เป็นการสังเกตพฤติกรรมทั่วไปในที่สาธารณะ ไม่ระบุตัวตน/กลุ่มคนที่ศึกษา
- ความเสี่ยงต่ำ แบบสอบถาม หรือเก็บข้อมูล online
- ความเสี่ยงสูง ถ้าข้อมูลถูกเผยแพร่

บุคคลที่ไร้ความสามารถจัดว่าเป็น
บุคคลเปราะบาง **ที่ผู้ดูแลอาจจะฉวย
ประโยชน์**

การขอความยินยอมจากผู้ดูแล
บุคคลที่ไร้ความสามารถ จึงไม่ควร
เสนอให้เงินตอบแทนที่เกินไปกว่า
เงินชดเชย ค่าเดินทาง และ
ค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

คณะกรรมการ

พิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

อยู่เคียงข้างนักวิจัย !!

