

Information Sheet & Consent Form

Assoc. Prof. Gunyadar Prachusilpa, Ph.D
Faculty of Nursing, Saint Louis College

**เอกสารสำหรับกลุ่มประชากร
หรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
(Participant Information Sheet)**

DO

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

Don't

-ไม่ตัดตอนข้อความในโครงการวิจัยมาใช้เป็นข้อมูล
สำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
เพราะเป็นภาษาทางวิชาการ ผู้วิจัยต้องเขียนใหม่ให้
เป็นภาษาที่เข้าใจง่าย

-ไม่ใช่ภาษาทางวิชาการ ศัพท์เทคนิค ศัพท์ทาง
การแพทย์ หรือภาษาอังกฤษ หากจำเป็นต้องใช้ต้องมี
คำอธิบายหรือภาพประกอบด้วย

ผู้วิจัย**จะต้องสำเนา**เอกสารสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Participant Information Sheet) และใบยินยอมของกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย (Informed Consent Form) ให้กับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย 1 ชุด

หลีกเลี่ยงคำที่กระทบกระเทือนจิตใจ หรือ Social stigma

ข้อมูลสำหรับกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย.....

ชื่อผู้วิจัย.....ตำแหน่ง.....

สถานที่ติดต่อผู้วิจัย (ที่ทำงาน)
(ที่บ้าน)

โทรศัพท์ (ที่ทำงาน)ต่อ โทรศัพท์ที่บ้าน

โทรศัพท์มือถือ E-mail :

หัวข้อ

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

4. กระบวนการการวิจัยที่กระทำต่อกลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ใครเป็นผู้ดำเนินการ ทำอะไร อย่างไร เมื่อใด ที่ไหน ใช้เวลาเท่าไร ให้ตรงกับโครงการวิจัย

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

เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะถูกทำลาย เช่น จะทำลายแถบบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น หรือหากจะเก็บไว้เพื่อศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

5. กระบวนการให้ข้อมูลแก่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วน
ร่วมในการวิจัย ทำด้วยวิธีใด ใครเป็นผู้ดำเนินการ

ในกรณีที่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย อ่านไม่ออก
เขียนไม่ได้ หรือไม่พูดภาษาไทย
จะมีกระบวนการในการขอความยินยอมอย่างไร

หากเป็นกลุ่มผู้ด้อยโอกาส/เปราะบาง เป็นต้นว่า ผู้ป่วย
จิตเวช เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี สตรีมีครรภ์ ผู้สูงอายุที่มี
ความจำบกพร่อง ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ป่วยอาการหนัก
ไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตนเองได้ ชนกลุ่มน้อย ผู้
ย้ายถิ่น ทหารเกณฑ์ ผู้ต้องขัง ให้ระบุวิธีปฏิบัติในการ
ขอความยินยอมด้วย

6. ในการคัดกรองผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยด้วยวิธีใด ๆ ก็ตาม หากพบว่าผู้นั้นไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า และอยู่ในสภาวะที่เหมาะสมควรได้รับความช่วยเหลือ/แนะนำ ให้ผู้วิจัยระบุด้วยว่าจะดำเนินการอย่างไร

7. หากต้องใช้ข้อมูลจากเวชระเบียนหรือทะเบียนประวัติเพื่อการคัดกรอง ต้องได้รับการอนุมัติจากผู้มีอำนาจหน้าที่ เป็นต้นว่า ผู้อำนวยการโรงพยาบาล ผู้อำนวยการโรงเรียน ผู้บังคับบัญชา ฯลฯ

*ผู้รับผิดชอบข้อมูลเป็นผู้อนุญาตเข้าถึงข้อมูล แต่ไม่
หมายรวมถึงว่าเป็นการผ่านการรับรองการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัย

8.ให้อธิบายข้อมูลเกี่ยวกับอันตราย ความเสี่ยง หรือความไม่
สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่กลุ่มประชากรหรือผู้มีส่วนร่วมใน
การวิจัย เป็นต้นว่า อาการ หรือความรู้สึกที่อาจมีผลต่อ
ร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ ของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
รวมทั้งอธิบายวิธีการป้องกันหรือปกป้องอันตราย และลด
ความเสี่ยง หากเกิดภาวะดังกล่าว โดยให้ผู้วิจัยระบุแนว
ทางการช่วยเหลือ หรือความรับผิดชอบมาด้วย

9. ให้อธิบายประโยชน์ในการเข้าร่วมวิจัย ทั้ง**ประโยชน์ส่วนบุคคล** ประโยชน์ส่วนรวม หรือประโยชน์ทางวิชาการ แต่**ไม่ระบุประโยชน์ที่ได้รับเกินความจริง**

ประโยชน์ที่จะได้รับ “ท่านอาจไม่รับประโยชน์โดยตรงใด ๆ จากการเข้าร่วมการศึกษาครั้งนี้ แต่การเข้าร่วมในการศึกษา จะเกิดประโยชน์ในการดูแลผู้ป่วย.....”

10. การเข้าร่วมในการวิจัยของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยเป็นโดย
สมัครใจ และสามารถปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการ
วิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่ต้องให้เหตุผลและไม่สูญเสียประโยชน์
ที่พึงได้รับ

โดยระบุให้ชัดเจนว่าการถอนตัวหรือการปฏิเสธดังกล่าว จะ
ไม่มีผลกระทบต่อการได้รับการดูแลรักษา ต่อการทำงาน หรือ
ต่อการเรียน ฯลฯ

11. หากผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยมีข้อสงสัยให้สอบถามเพิ่มเติม โดยสามารถติดต่อผู้วิจัยได้ตลอดเวลา และหากผู้วิจัยมีข้อมูลเพิ่มเติมที่เป็นประโยชน์หรือโทษเกี่ยวกับการวิจัย ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบอย่างรวดเร็ว เพื่อให้ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยทบทวนว่ายังสมัครใจจะอยู่ในงานวิจัยต่อไปหรือไม่ ยกเว้นไม่ต้องระบุข้อความนี้ เมื่อทำการตอบแบบสอบถาม ครั้งเดียว หรือไม่สามารถติดต่อผู้วิจัยได้

12. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะเก็บเป็น

ความลับ หากมีการเสนอผลการวิจัยจะเสนอเป็นภาพรวม ข้อมูล
ใดที่สามารถระบุถึงตัวผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยได้ จะไม่ปรากฏใน
รายงาน

ยกเว้นกรณีระบุไว้ล่วงหน้าว่า เมื่อการทำวิจัยสิ้นสุดลงจะบอก
ผลการวิจัยแก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ด้วยวิธีการอย่างไร
ข้อมูลที่เป็นประโยชน์โดยตรงกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
เช่น ผลเลือด คะแนนประเมินความเครียด ฯลฯ

13. ให้ระบุว่า มีการจ่ายค่าพาหนะ ค่าชดเชยการเสียเวลา หรือ
ของที่ระลึก หรือไม่ ให้กำหนดให้ชัดเจน

ส่วนจะเป็นเท่าไรนั้น ให้พิจารณาให้เหมาะสมกับสถานการณ์ ไม่
น้อยเกินไปจนเป็นการเอาเปรียบ หรือมากเกินไปจนเป็นการ
“ซื้อ” ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

14. “หากท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามข้อมูลดังกล่าวสามารถ
ร้องเรียนได้ที่.....

รายละเอียด

ที่อยู่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมที่ขอรับการพิจารณานั้น
อีเมล เบอร์โทรศัพท์

ใบยินยอมของกลุ่มประชากร

Informed Consent Form

ประกอบด้วย

1. ชื่อโครงการวิจัย/หมายเลขโครงการศึกษาวิจัย
2. ชื่อผู้วิจัย ที่อยู่ติดต่อ โทรศัพท์มือถือ

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

คำแนะนำ: โปรดปรับข้อความให้สอดคล้องกับโครงการวิจัยของท่าน

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

เลขที่ ประชากรตัวอย่างหรือผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย.....

ข้าพเจ้า ซึ่งได้ลงนามท้ายหนังสือนี้ ขอแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ติดต่อ โทรศัพท์

ข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมใน โครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยข้าพเจ้ายินยอม ตอบแบบสอบถามอะไร เข้ารับการฝึกอบรมอะไร เป็นเวลานานเท่าใด จำนวนกี่ครั้ง

เจาะเลือด ก้อนหินฯ เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยแล้วข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้มีส่วนร่วมในการวิจัยจะถูกทำลาย (เช่น จะทำลายแถบบันทึกเสียง จะทำลายเลือด เป็นต้น) หากเก็บไว้ศึกษาต่อก็ต้องระบุให้ชัดเจน

ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (ระบุเป็นต้นว่า ไม่มีผลกระทบต่อการดูแลรักษา/ ผลต่อการศึกษา/ ผลต่อการเรียน)

ข้าพเจ้าได้รับคำรับรองว่า ผู้วิจัยจะปฏิบัติตามข้าพเจ้าตามข้อมูลที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และข้อมูลใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับข้าพเจ้า ผู้วิจัยจะเก็บรักษาเป็นความลับ โดยจะนำเสนอข้อมูลการวิจัยเป็นภาพรวมเท่านั้น ไม่มีข้อมูลใดในการรายงานที่จะนำไปสู่การระบุตัวข้าพเจ้า

หากข้าพเจ้าไม่ได้รับการปฏิบัติตรงตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้าสามารถร้องเรียนได้ที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน กลุ่มสหสถาบัน ชุดที่ 1 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย 254 อาคารจามจุรี 1 ชั้น 2 ถนนพญาไท เขตปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์/โทรสาร 0-2218-3202

E-mail: eccu@chula.ac.th

ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้รับสำเนาเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และสำเนานี้แสดงถึงความยินยอมไว้แล้ว

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้วิจัยหลัก

ลงชื่อ.....

(.....)

ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ลงชื่อ.....

(.....)

พยาน

ประกอบด้วย

3. ข้าพเจ้า ได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับที่มาและวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่างๆ ที่จะต้องปฏิบัติหรือได้รับการปฏิบัติ ความเสี่ยง/อันตราย และประโยชน์ซึ่งจะเกิดขึ้นจากการวิจัยเรื่องนี้ โดยได้อ่านรายละเอียดในเอกสารชี้แจง ผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตลอด และได้รับคำอธิบายจากผู้วิจัย จนเข้าใจเป็นอย่างดีแล้ว

4. ข้าพเจ้าจึงสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย **โดยข้าพเจ้ายินยอม.....** เช่น ตอบแบบสอบถาม/ ให้เจาะเลือด จำนวน กี่ชิ้น/ เข้าร่วมกิจกรรม จำนวน..ครั้ง
5. ข้าพเจ้ามีสิทธิถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้ตามความประสงค์ โดยไม่ต้องแจ้งเหตุผล ซึ่งการถอนตัวออกจากการวิจัยนั้น จะไม่มีผลกระทบในทางใดๆ ต่อข้าพเจ้าทั้งสิ้น (**ระบุเป็นต้นว่า**)

7. ที่อยู่ โทรศัพท์ ของคณะกรรมการพิจารณา
จริยธรรมการวิจัย

8. การลงนามของ
ผู้วิจัยหลัก
อาสาสมัคร/กลุ่มตัวอย่าง
พยาน
วันที่ลงนาม

ผู้วิจัยสามารถ**ขอยกเว้นการลงนามในใบยินยอม**ได้ โดยให้

เหตุผลการขอยกเว้นการลงนามในใบยินยอม

เช่น

- การวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย

- การวิจัยที่อาจกระทบผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ถ้าข้อมูลถูก

เปิดเผย

งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย

- การวิจัยแบบสำรวจที่ใช้แบบสอบถามที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ
- การเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์
- การวิจัยที่ใช้ข้อมูลทุติยภูมิ หรือศึกษาสิ่งส่งตรวจที่ไม่สามารถสืบค้นกลับได้ว่าเป็นบุคคลใด

งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย หากข้อมูลถูกเปิดเผย

- การศึกษาในกลุ่มผู้ติดยาเสพติด ผู้ติดเชื้อ HIV หรือมีโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หญิงบริการ แรงงานผิดกฎหมาย
- การลงนามนั้นอาจทำให้เกิดความเสียหาย หรือเป็นการเปิดเผยความลับของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย

ผู้วิจัยต้องระบุว่ามีกระบวนการการให้ข้อมูล หรือ
Information sheet แก่ผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย
แม้ว่าจะมีการขอยกเว้นการลงนามในใบยินยอม!!!

Informed consent process

***เอกสารข้อมูลฯและใบยินยอมรวมทั้งเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ**

ต้องได้รับการรับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ก่อนนำไปใช้

-เอกสารข้อมูลฯที่ปรับปรุงแก้ไขต้องขอการรับรองใหม่

***ถ้ามีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการให้ความยินยอมของผู้มีส่วนร่วมในการวิจัย ต้องมีการให้ข้อมูลและขอความยินยอมใหม่จากผู้มีส่วนร่วมๆ มีสิทธิตัดสินใจใหม่ว่าจะเข้าร่วมการวิจัยต่อหรือไม่**

หลักจริยธรรม 3 ประการ

การให้ข้อมูล หรือเชิญชวนผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

หลักความเคารพ
ในบุคคล

เคารพในศักดิ์ศรี/กลุ่มเปราะบาง
เคารพในการให้คำยินยอมโดยอิสระ
เคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ

หลักผลประโยชน์

ประโยชน์ที่ได้ต้องมากกว่าความเสี่ยง
ความเสี่ยงต้องเป็นที่ยอมรับได้
ควบคุมความเสี่ยงน้อยให้เกิดขึ้นที่สุด
ประโยชน์สูงสุด

หลักความยุติธรรม

เที่ยงธรรม
เสมอภาค



Informed consent process: Outline

1. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants (WHO, 2011)

2. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (The Council for International Organizations of Medical Sciences: CIOMS in collaboration with the World Health Organization: WHO) 2016

III. นโยบายแห่งชาติและ แนวทางปฏิบัติการวิจัยในมนุษย์ ฉบับ ๒๕๕๘

*แปลจากต้นฉบับภาษาอังกฤษ

**National Policy and Guidelines for Human Research
2015**

ผู้รับการวิจัย

นิยาม ผู้รับการวิจัย หรืออาสาสมัคร หรือผู้มีส่วนร่วมการวิจัย หมายถึง บุคคล ซึ่งสมัครใจ หรือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยใน มนุษย์ไม่ว่าจะเป็นผู้ได้รับผลิตภัณฑ์วิจัย หรืออยู่ในกลุ่ม เปรียบเทียบก็ตาม

ความรับผิดชอบที่เกี่ยวกับกระบวนการบอกกล่าว
เพื่อขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย

- ✓ ผู้วิจัยต้องยื่นเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ร่วมการวิจัย และ
แบบฟอร์มแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ให้
คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาและอนุมัติ
- ✓ ผู้วิจัยต้องยืนยันว่าเอกสารเหล่านี้ได้รับการอนุมัติจาก
คณะกรรมการจริยธรรม
ก่อนที่จะดำเนินการคัดเลือกผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ✓ เอกสารข้อมูลวิจัยเป็นการให้ข้อมูลที่ครอบคลุม ครบถ้วน ชัดเจน เป็นลายลักษณ์อักษร และเข้าใจได้แก่ผู้ที่มี ศักยภาพในการเข้าร่วมการวิจัย
- ✓ ประเมินผู้ที่มีศักยภาพในการเข้าร่วมการวิจัยว่า เข้าใจข้อมูลการวิจัยที่ได้บอกกล่าว และไม่มี ความเข้าใจ ผิดว่าการวิจัย คือ การรักษาตามปกติ (Therapeutic misconception)

ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้อง

- ✓ ให้เวลาแก่ผู้ที่มีศักยภาพในการเข้าร่วมการวิจัยอย่างเพียงพอ ในการที่จะซักถาม และตัดสินใจว่าจะเข้ารับการวิจัยหรือไม่ และ
- ✓ ต้องตอบคำถามของผู้ที่มีศักยภาพในการเข้าร่วมการวิจัยทุกคำถามจนเข้าใจ

ผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายต้องตระหนักรู้ข้อกำหนด
เฉพาะของกระบวนการขอความยินยอม

เช่น กรณีที่เป็นกลุ่มเปราะบาง ผู้เยาว์ หรือผู้ที่ไม่สามารถให้
ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรได้

หากผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วย
ตนเอง ต้องให้ผู้แทนโดยชอบธรรม หรือผู้แทนตามกฎหมาย
เป็นผู้ให้ความยินยอม

การให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ไม่ใช่เป็นเพียง
กระดาษ แต่เป็นกระบวนการต่อเนื่อง ตลอดระยะเวลาการ
วิจัย

* กระบวนการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว มี
คำอธิบายอยู่ในคำประกาศกรุงเฮลซิงกิ ฉบับปีค.ศ. 2013

วิธีการลดการเชิญชวน เกินเหมาะสมให้เข้าร่วมการวิจัย

1. ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับเงินชดเชยจากการสูญเสียรายได้ ค่าเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆที่เกิดจากการเข้าร่วมการวิจัย หรืออาจได้รับการบริการทางการแพทย์โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย

2. ผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยเฉพาะผู้ที่ไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการวิจัย อาจได้รับเงินชดเชยสำหรับความไม่สะดวกสบาย และเสียเวลาได้เช่นกัน

3. การจ่ายเงินไม่ควรมากเกินไป หรือได้รับการบริการทางการแพทย์ที่มีราคาแพงมาก จนทำให้เป็นการชักจูงผู้เข้าร่วมการวิจัยให้ความยินยอม โดยไม่ได้ใช้วิจารณญาณในการไตร่ตรองให้ดี (เป็นการชักจูงเกินเหตุ)

4. การจ่ายเงินให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรแบ่งให้เป็นงวด และผู้วิจัยไม่สามารถกำหนดว่าจะให้เงินกี่ต่อเมื่อเข้าร่วมการวิจัยจนเสร็จสิ้น

**5. การจ่ายเงินชดเชย และการให้บริการทางการแพทย์
แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องผ่านการพิจารณาจาก
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน
มีการอธิบายเกี่ยวกับการให้เงินตอบแทนที่เป็นที่ยอมรับ
และที่ไม่เป็นที่ยอมรับในแนวทางสากลของ CIOMS
(Council for International Organizations of
Medical Sciences)**

6. บุคคลที่รู้ความสามารถจัดว่าเป็นบุคคลประเภทใด ที่ผู้ดูแลอาจจะฉวยประโยชน์

การขอความยินยอมจากผู้ดูแลบุคคลที่รู้ความสามารถ จึงไม่ควรเสนอให้เงินตอบแทนที่เกินไปกว่าเงินชดเชยค่าเดินทาง และค่าใช้จ่าย อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

**7.ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ขอถอนตัวออกจากการวิจัยด้วย
เหตุผลเกี่ยวกับการวิจัย เช่น อาการข้างเคียงจากยาที่ใช้
ศึกษา หรือด้วยเหตุผลด้านสุขภาพ ควรได้รับเงินชดเชย
เต็มตามจำนวนเท่ากับการเข้ารับการวิจัยครบ**

8. ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ขอถอนตัวออกจากการวิจัยด้วยเหตุผลอื่นใด ควรได้รับการจ่ายเงินตามส่วนที่ได้เข้ารับการวิจัยแล้ว

9. ผู้วิจัยมีสิทธิระงับการจ่ายเงินบางส่วนหรือทั้งหมด ในกรณีที่ถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการศึกษาอันเป็นผลมาจากการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ปฏิบัติตามวิธีการวิจัย

กลุ่มตัวอย่าง

Inclusion and exclusion criteria

ตัวอย่าง:มติการพิจารณาฯ

4. ระเบียบวิธีวิจัย

4.1 ให้ระบุระเบียบวิธีวิจัยว่าเป็นแบบใด /อธิบายขั้นตอนการวิจัยแบบ Mixed Method

4.2 ให้ระบุคำจำกัดความงานวิจัย (Operational definition)

4. 3 ในโครงร่างไม่มีแนวคิด เหตุผล และสมมติฐานการวิจัย

**4.4 ให้อ้างอิง (Citation) แนวคิดที่ผู้วิจัยทบทวน
วรรณกรรม และนำมาใช้ในการออกแบบการจัดกิจกรรม**

**4.5 กิจกรรมที่ให้ผู้ป่วยเข้าร่วม ต้องให้แพทย์ผู้ดูแลให้คำ
อนุญาต**

4.6 เพิ่มเติมรายละเอียดระเบียบวิธีวิจัย และเขียนเป็นแต่ละ
ระยะตามขั้นตอนดำเนินการวิจัย เช่น

ระยะที่ 1 การเก็บข้อมูลเชิงปริมาณเพื่อศึกษาปัจจัยสาเหตุ
ดำเนินการอย่างไร ใครเป็นกลุ่มตัวอย่าง

ระยะที่ 2 การเก็บข้อมูลเชิงคุณภาพเพื่อศึกษาสภาพปัญหาการจัด
โปรแกรมสุขภาพในโรงเรียน

ดำเนินการอย่างไร ใครเป็นกลุ่มตัวอย่าง และ

ระยะที่ 3 การสังเคราะห์กลยุทธ์.....ดำเนินการด้วยวิธีการ
อย่างไร

4.7 ทบทวนความเหมือนและแตกต่างกันระหว่างโรงเรียน สังกัดกรุงเทพมหานคร และสังกัดสพฐ.

เช่น ขนาดของโรงเรียน/นโยบาย หรือการจัดโปรแกรมสุขภาพ
ในโรงเรียน มีสภาพปัญหาเดียวกันหรือไม่
และจะมีผลต่อการตอบการวิจัยหรือไม่ และผู้วิจัยจะดำเนินการ
อย่างไร

งานวิจัยคุณภาพ

4.8 เหตุผลที่ต้องกำหนดช่วงอายุ และแบ่งเป็น 4 กลุ่ม

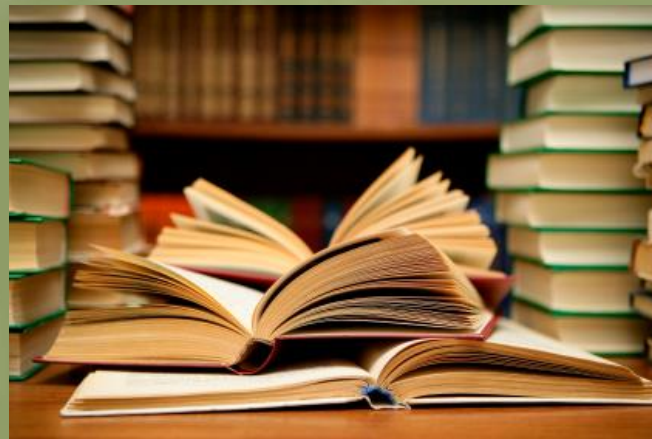
4.9 ที่ระบุในโครงร่าง สหามคมวางแผนครอบคร้ว ทำ
หน้าที่ประสานงาน ไม่ได้เป็น gate keeper โดยผู้วิจัยจะต้อง
ระบุคุณสมบัติของบุคคลที่สามารถจะเข้าถึงผู้ให้ข้อมูล

4.10 เพิ่มการตรวจสอบคุณภาพความน่าเชื่อถือของ
ข้อมูล ใช้วิธีใด (ไม่ลอกการทบทวนวรรณกรรมมา)

เกณฑ์คัดเข้าคัดออก ตัวอย่าง:มติการพิจารณาฯ

5. กลุ่มตัวอย่าง

5.1 Are participants categorized **vulnerable group**?



5. กลุ่มตัวอย่าง Vulnerable group

การเคารพศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ
นำมาซึ่งข้อกำหนดทางจริยธรรมสำหรับกลุ่มบุคคลที่
เปราะบางและอ่อนแอซึ่งด้อยความสามารถทางร่างกาย
และ/หรือด้อยความสามารถในการตัดสินใจ

5. กลุ่มตัวอย่าง Vulnerable group

- Infant – 6 ปี parent permission form
- เด็กอายุ 7–12 ปี/ Assent with parent permission form
- มากกว่า 12– น้อยกว่า 18 ปี Assent with parent permission form

เอกสารข้อมูลมีข้อความเหมือนฉบับผู้ปกครอง with
children signature

5. กลุ่มตัวอย่าง

5.2 ให้ระบุจำนวนประชากร และวิธีการคำนวณขนาดกลุ่มตัวอย่างที่ศึกษา

5.3 ให้อธิบายขั้นตอนการเลือกกลุ่มตัวอย่าง ที่แสดงว่าจำนวน 360 คน เป็นตัวแทนคนไทยทั่วประเทศ

5.4 ควรคำนวณเพื่อกำหนดขนาดของกลุ่มตัวอย่าง ไม่ควรศึกษาทั้ง 1,200 คน

5. กลุ่มตัวอย่าง

5.5 ควรกำหนดคุณสมบัติหรือขนาดของโรงเรียนที่เลือกมาศึกษา มากกว่ากำหนดตามโควตา เช่น กำหนดโรงเรียนที่มีจำนวนนักเรียน 100 คนขึ้นไป แทนที่จะไปสุ่มโรงเรียนเพิ่มเพื่อชดเชยจำนวนตัวอย่าง หรือการเก็บนักเรียนในโรงเรียนที่มีจำนวนไม่ถึง 100 คน ซึ่งหมายถึงการเก็บประชากรทั้งหมด แต่โรงเรียนที่มีนักเรียนจำนวนมาก ผู้วิจัยใช้วิธีสุ่มเก็บข้อมูลจากกลุ่มตัวอย่าง

5. กลุ่มตัวอย่าง

5.6 ให้ระบุคุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่าง เช่น อายุ เพศ และคุณสมบัติที่สอดคล้องกับสิ่งที่ต้องการศึกษาของกลุ่มตัวอย่าง (พฤติกรรมการใช้ยาเม็ดคุมกำเนิดฉุกเฉิน/ความพึงพอใจในชีวิตสมรส)

5.7 ให้ระบุเหตุผล และความเหมาะสมในการใช้กลุ่มควบคุม

5.8 ให้อธิบายวิธีการคัดกรอง ก่อนถูกคัดเลือกเข้าเป็นกลุ่มตัวอย่าง

5. กลุ่มตัวอย่าง

5.9 ควรกำหนดคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญที่คาดว่าจะสามารถให้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาหลักสูตรได้มากกว่าใช้วิธีการสุ่มอย่างง่าย

5.10 นักเรียนชั้นปีที่ 1-6 หรือนักเรียนชั้นมัธยมศึกษาตอนต้นจนถึงระดับปริญญาเอก มีความแตกต่างกันในพัฒนาการทุกด้าน เหตุใดผู้วิจัยจึงกำหนดให้เป็นกลุ่มตัวอย่างทั้งหมด

5. กลุ่มตัวอย่าง

5.1 1 ปัจจัยใดที่นำมาใช้ในการ matching กลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง (ระบุ citation ที่มาจากแนวคิดทฤษฎีหรืองานวิจัยที่ผ่านมา) และไม่ควรนำปัจจัยส่วนบุคคลหลายปัจจัย มา matching มากเกินไป

5.1 2 ทบทวน การออกแบบการทดลอง เช่น เพศ จะแบ่ง เพศชาย และเพศหญิงจำนวน เท่ากัน ๆหรือไม่ หรืออายุ จะมีการแบ่งช่วงอายุ ตั้งแต่ 18-60 ปี หรือไม่

5. กลุ่มตัวอย่าง

5.13 การกำหนดอายุของกลุ่มตัวอย่าง ควรมาจากการทบทวนวรรณกรรม/สถิติ/Prevalence กลุ่มอายุของผู้ป่วย มากกว่าความสะดวกของผู้วิจัย

5.14 ไม่เห็นด้วย ที่ระบุว่าตั้งแต่ 18 ปี ขึ้นไป ควร limit อายุจะถึงเท่าไร หรือคุณสมบัติอื่นประกอบด้วย

5.15 งานวิจัยที่เลือกกลุ่มตัวอย่างจากการแนะนำของผู้นำเข้าสู่แหล่งข้อมูล ให้ระบุว่าเป็นใคร มีหน้าที่เกี่ยวข้องอย่างไร

5. กลุ่มตัวอย่าง

5.16 ผู้วิจัยมีวิธีคัดกรองกลุ่มตัวอย่างว่ามีสุขภาพดีตามที่ระบุได้อย่างไร เช่น เป็นผู้ที่ไม่เป็นโรคหัวใจและหลอดเลือด

5. กลุ่มตัวอย่าง

5.17 ควรทบทวนคุณสมบัติเกี่ยวกับโรคประจำตัวของผู้สูงอายุด้วย เช่น โรคหัวใจ โรคความดันโลหิต ฯลฯ และกิจกรรมที่มีผลต่อผู้สูงอายุ เช่น การเคลื่อนไหว กล้ามเนื้อ กระดูกและข้อ เพราะกิจกรรม ท่าทางที่ทำให้ผู้สูงอายุที่เป็นกลุ่มตัวอย่างปฏิบัติตามรูปที่แนบมา มีความเสี่ยง เช่น ให้ผู้สูงอายุ นั่งพับเพียบ แอโรบิก หรือ โยคะ

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

Inclusion and exclusion criteria

5.18 การระบุเกณฑ์คัดออกไม่ใช่ข้อความที่ตรงข้ามกับ
เกณฑ์คัดเข้า “ยังไม่เข้า จะออกได้อย่างไร”

5.19 ให้ระบุคุณสมบัติเกณฑ์คัดเข้า (Inclusion) และ
เกณฑ์คัดออก (Exclusion) ซึ่งหมายถึง เกณฑ์การคัด
อาสาสมัครออกจากโครงการวิจัยก่อนกำหนด

เช่น “มีภาวะความดันโลหิตสูงที่ต้องเปลี่ยนแปลงวิธีการ
รักษา” แต่ไม่ใช่ “มีอาการซึมเศร้า มีความคิดอยากฆ่าตัว
ตาย”

Inclusion and exclusion criteria

5.20 คุณสมบัติของกลุ่มตัวอย่างในโครงร่าง ไม่มีรายละเอียด และยังแตกต่างจากที่ระบุใน Information sheet

5.21 ผู้วิจัยทราบได้อย่างไรว่ากลุ่มตัวอย่างไม่อยู่ในโปรแกรมลดน้ำหนัก และจะควบคุมตัวแปรแทรกซ้อนอื่นอย่างไร

Inclusion and exclusion criteria

**5.22 ควรระบุข้อความใน Information sheet ให้ผู้มีส่วน
ร่วมในการวิจัยทราบว่า “ท่านจะได้รับการคัดเลือกเข้า
กลุ่มใดกลุ่มหนึ่งในจำนวน 2 กลุ่ม”**

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม

การวิจัยในคน

อยู่เคียงข้างนักวิจัย !!

