



กระบวนการขอความยินยอม (informed consent)

รศ.ดร.ประทุม สร้อยวงศ์

Ph.D., Dip. APMSN

คณะพยาบาลศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

email: pratum.soivong@cmu.ac.th

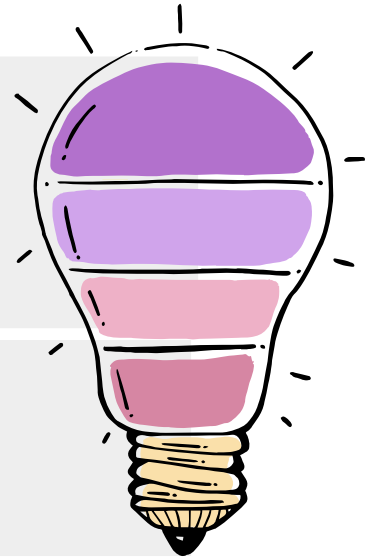


วัตถุประสงค์

เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการอบรมสามารถ

- ระบุหลักการของกระบวนการขอความยินยอมได้
- ได้แนวทางในการเตรียมเอกสาร
คำชี้แจงสำหรับการขอความยินยอมได้

ตัวอย่างงานวิจัยที่ใช้ยกตัวอย่าง
 ประกอบการบรรยายเป็นไปเพื่อ
 การแลกเปลี่ยนเรียนรู้เท่านั้น
 ไม่มี *Conflict of interest* กับ
 การวิจัยเหล่านั้น



3

The Belmont Report (1978)

Principle of
Respect for Person
(หลักความเคารพใน
บุคคล)

การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity)

การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
โดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการ
ตัดสินใจ (free and informed consent)

การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบาง และอ่อนแอ
(Respect for vulnerable persons)

การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ
(Respect for privacy and confidentiality)

4

2

กระบวนการขอความยินยอม

(กระบวนการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว)



- **เป้าหมาย** คือความมั่นใจว่าผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลที่
เกี่ยวข้องกับการวิจัยอย่างสมบูรณ์ (relevant information) และ
เข้าใจเนื้อหาของข้อมูลอย่างพอเพียง (comprehension) ต่อการ
ตัดสินใจเลือกเข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระ (voluntariness)
ปราศจากการขู่บังคับ กดดัน (coercion) หรือถูกจูงใจจนเกินเหตุ
(undue influence) และสามารถถอนตัวออกจากการศึกษาได้
อย่างอิสระ

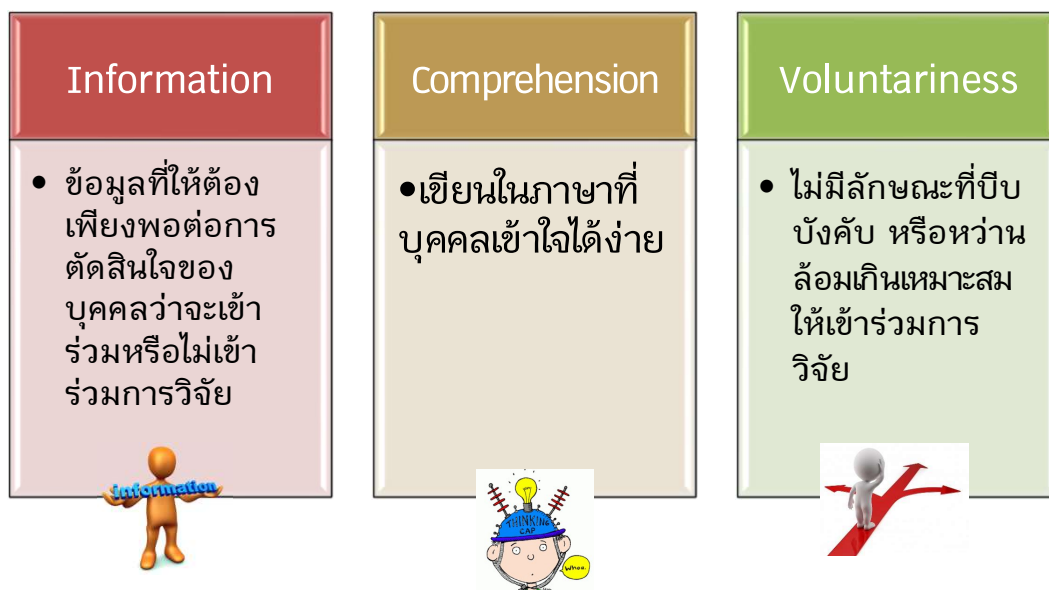
(จันทรา เหล่าถาวร, 2564)

5

5

Valid Consent

ใช้เวลาบุคคลอย่างเพียงพอในการ
ใคร่ครวญ ไม่เร่งรัดจนเกินไป



6

6

3

แนวปฏิบัติในการขอความยินยอม

ประกอบด้วย 2 ส่วน

กระบวนการ
ขอความยินยอม
(Informed
Consent Process)



เอกสารคำชี้แจงและ
หนังสือให้ความยินยอม
(Informed consent
form [ICF])



(จันทรา เหล่าถาวร, 2565)

7

Informed Consent: Process

Process: Who

- ได้รับการอบรมเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม
- มีความรู้เกี่ยวกับโครงการวิจัยและสามารถอธิบายกระบวนการวิจัย และตอบคำถามของผู้สนใจได้ทุกประเด็น
- No relationship with the potential subject (มีการจูงใจ เกรงใจ หรืออยู่ภายใต้อิทธิพล)
- it is important for person administering ICF to be approved by the IRB



Process: When

- Before start of the research study
- เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่ออาสาสมัครจะต้องมีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบอย่างเปิดเผย และควรมีการขอความยินยอมใหม่

Process: How

- Quiet, comfortable, and private setting
- Give the **information** and make sure the subject **understands**
- Enough **time** to consider all options
- Answer all **questions**
- **Free** from **coercion/undue influence/unjustifiable pressure**

8

8

4

Informed Consent: Process

Process: Who

หากผู้วิจัยเป็นบุคลากรทาง
การแพทย์ ที่ปฏิบัติงานใน
หน่วยงาน หรือ setting นั้น หรือ
เป็นผู้ที่อาจจะมีส่วนได้ส่วนเสียกับ
การวิจัยนั้น ควรเป็นผู้อื่นที่อยู่ใน
กระบวนการขอความยินยอม



Process: When

เป็นช่วงเวลาที่เหมาะสม
ไม่อยู่ในภาวะเครียดหรือกังวล
หรือสถานการณ์ที่กดดัน

Process: How

- การแต่งกายควรแต่งกายสุภาพ หลีกเลี่ยงการแต่งกายที่เกี่ยวข้องกับสถานะที่อาจจะทำให้อาสาสมัครรู้สึกเกรงใจ ไม่อิสระในการตัดสินใจ
- หากจะเป็นการเปิดเผยความลับ ควรมีการประชาสัมพันธ์และให้กลุ่มตัวอย่างติดต่อผู้วิจัยก่อน

9

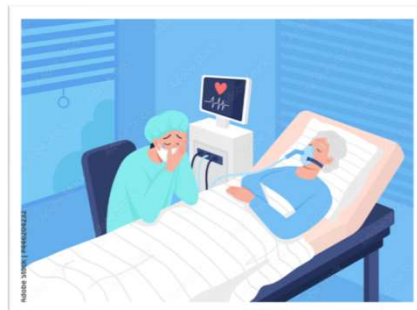
9

Informed Consent: Process

* เป็นช่วงเวลาที่เหมาะสม ไม่อยู่ในภาวะเครียดหรือกังวล
หรือสถานการณ์ที่กดดัน



<https://www.cartoonstock.com/directory/c/consents.asp>



https://www.cartoonstock.com/directory/d/delivery_suit.asp

10

10

5

วิธีการแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ลงนามแสดงความ
ยินยอม

ผู้ปกครองลงนาม

พยานลงนาม

ยกเว้นการลงนาม



11

11

วิธีการแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย



- อาสาสมัครต้องลงนามเอกสาร หรือหากไม่ประสงค์จะลงนาม หรือ เขียนไม่ได้จะต้องมีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียในโครงการวิจัย
- กรณีให้ตอบแบบสอบถามแล้วส่งกลับ อาจไม่ต้องให้ลงนามในเอกสาร หากมีการส่งแบบสอบถามกลับมาก็ถือว่ายินดีเข้าร่วมการวิจัย **ทั้งนี้ต้องแสดงรายละเอียดเมื่อเสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัย**
- หากอาสาสมัครไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง ต้องมีผู้แทนโดยชอบธรรมเป็นผู้ให้การยินยอม
- การยกเว้นการลงนาม

12

12

การขอความยินยอมในเด็ก และ ผู้ให้ความยินยอมในเด็ก

กลุ่ม	ความตกลงร่วม/ความยอมตาม (assent)	การขอความยินยอมจากผู้ปกครอง (consent)
เด็กอายุต่ำกว่า 7 ปีบริบูรณ์		✓
เด็กอายุ 7 ปีบริบูรณ์ ถึง ต่ำกว่า 13 ปีบริบูรณ์	✓	✓ (อาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหากจะทำให้เด็กมีความเสี่ยงจากการที่ผู้ปกครองทราบ)
เด็กอายุ 13 ปีบริบูรณ์ ถึง ต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์	✓	✓ (อาจขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครองหากจะทำให้เด็กมีความเสี่ยงจากการที่ผู้ปกครองทราบ)

หากเด็กปฏิเสธการให้ ความตกลงร่วมต้องเคารพในการตัดสินใจของเด็ก

13

13

ผู้ให้ความยินยอม (consent) ในเด็ก

ชนิดของการวิจัย	45 CFR 46 2018	CIOMS 2016
เด็ก	CFR	CIOMS 2016
1. การวิจัยที่มีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (minimal risk)	พ่อหรือแม่คนเดียว	ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน
2. การวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำแต่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย	พ่อหรือแม่คนเดียว	ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน
3. การวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำและไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่มีแนวโน้มให้ความรู้ทั่วไป	พ่อและแม่	ผู้ปกครองอย่างน้อยหนึ่งคน

(จันทรา เหล่าถาวร, 2565)

14

14

7

ผู้เยาว์อาจบรรลุนิติภาวะได้โดยการสมรส

ซึ่งต้องมืองค์ประกอบดังนี้

- ชายและหญิงอายุครบ 17 ปีบริบูรณ์ หรือ ศาลอนุญาตให้ทำการสมรสก่อนหน้านั้นได้
 - ได้รับความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง
 - จดทะเบียนสมรส แม้จะหย่าขาดจากกันก่อนอายุ 20 ปีบริบูรณ์
- ผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรสสามารถแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้ด้วยตนเองและสามารถแสดงความยินยอมให้บุตรของตนเข้าร่วมการวิจัยได้

15

15

ผู้ให้ความยินยอมในหญิงมีครรภ์

ชนิดของการวิจัย	45 CFR 46 2018	CIOMS 2016
หญิงตั้งครรภ์		
1. การวิจัยที่ได้ประโยชน์โดยตรงต่อแม่หรือทั้งแม่และลูกหรือไม่ได้รับประโยชน์ทั้งคู่แต่เพิ่มความรู้ที่สำคัญ และความเสียหายไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ	แม่คนเดียว	แม่คนเดียว
2. การวิจัยให้ประโยชน์โดยตรงต่อทารกในครรภ์เท่านั้น	แม่และพ่อ (ยกเว้นไม่มีพ่อ)	แม่คนเดียว (อาจปรึกษาพ่อด้วย)

(จันทรา เหล่าถาวร, 2565)

16

16

ผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง

- ผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (consent) หรือหย่อนความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเอง: ต้องขอความตกลงร่วม (assent) จากอาสาสมัครวิจัย **ควบคู่กับการขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม**
- กรณีที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยอ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ หรือตาบอด **นักวิจัยต้องระบุการมีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness)**



(จันทรา เหล่าถาวร, 2565)

17

17

กรณีการวิจัยในสถานะฉุกเฉินที่อาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถให้ความยินยอมได้ก่อนการเข้าร่วมการวิจัย



- ในการเสนอขอรับการรับรองจริยธรรมการวิจัยนักวิจัยจะต้องระบุว่าการวิจัยไม่สามารถดำเนินการได้หากไม่ได้รับการยกเว้นการขอความยินยอมก่อนการเริ่มการวิจัยเนื่องจากผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับการปฏิบัติตามขั้นตอนการรักษาที่รวดเร็วจึงจะมีประโยชน์สูงสุด
- โดยมีการระบุระยะเวลาที่จำกัดการเริ่มการรักษาที่จะส่งผลต่อความสำเร็จของการศึกษา หรือที่เรียกว่า therapeutic window เป็นต้น

- ควรมีการปรึกษาชุมชนที่เกี่ยวข้อง การแจ้งสาธารณชนในชุมชนที่ทำวิจัยให้รับทราบก่อนการวิจัย
- นักวิจัยจะต้องทำการขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้**

(จันทรา เหล่าถาวร, 2565)

18

18

9

กรณีที่ผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงทางสังคม (social stigmatize) หรือทางกฎหมาย (legal risk)



- ความยินยอมอาจเป็นแบบการให้ด้วยวาจา (verbal consent) โดยยกเว้นการลงนามในใบยินยอม
- ในกรณีนี้คณะกรรมการจริยธรรมจะเป็นผู้ทบทวนความเหมาะสม โดยพิจารณาว่าการลงนามยืนยันการให้ความยินยอมได้กรรมการฯ อาจแนะนำวิธีการจัดบันทึกการให้ความยินยอมที่เหมาะสมด้วย

(จันทรา เหล่าถาวร, 2565)

19

19

กรณีที่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุหรือข้อมูลที่มีอยู่แล้วที่สามารถระบุตัวบุคคลได้

หากเป็นการขอใช้ตัวอย่างชีววัตถุหรือข้อมูลที่ไม่ได้มีการขอความยินยอมมาก่อนและไม่สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัยได้

กรรมการจริยธรรมต้องพิจารณาให้ความเห็นชอบโดยการพิจารณานั้นต้องเป็นไปตามเงื่อนไข 4 ข้อ

- 1) การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมที่สำคัญ
- 2) การวิจัยมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ
- 3) การขอความยินยอมไม่สามารถกระทำได้ในทางปฏิบัติ และ
- 4) มีมาตรการปกป้องที่เหมาะสมเพื่อคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล



(จันทรา เหล่าถาวร, 2565)

20

20

10

กรณีที่ต้องการใช้ข้อมูลจากการดูแลรักษาตามปกติและชีววัตถุจากที่เหลือจากการวินิจฉัยตามปกติ ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต



หากทราบถึงวัตถุประสงค์ของงานวิจัยก็ใช้วิธีการขอความยินยอมแบบเฉพาะ (specific informed consent)



หากยังไม่ทราบวัตถุประสงค์ของการวิจัยในอนาคตอาจใช้การขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad informed consent)

วิธีที่อาจจะนำมาใช้ได้และอาจมีประสิทธิภาพมากกว่าคือวิธีที่เรียกว่าการ opt-out

(จันทร์รา เหล่าถาวร, 2565)

21

21

กรณีที่มีความจำเป็นต้องปิดบังข้อมูลบางอย่างในการขอความยินยอม การเข้าร่วมวิจัยเพื่อความถูกต้องสมบูรณ์ของการวิจัย



แจ้งเจาะเลือดเพื่อ
ดูระดับยา



วัตถุประสงค์เพื่อประเมิน
พฤติกรรมการรับประทานยา



แจ้งศึกษาประสบการณ์
การเที่ยวในสถาบันเทิง



วัตถุประสงค์เพื่อศึกษา
พฤติกรรมเสี่ยงทางเพศ

ผู้วิจัยจะต้องเสนอและได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน หลังจากการเข้าร่วมในการวิจัยสิ้นสุดลงอาสาสมัครวิจัยจะต้องได้รับข้อมูลที่ถูกละเว้นนั้น และจะต้องขอความยินยอมในการใช้ข้อมูลนั้น

(จันทร์รา เหล่าถาวร, 2565)

22

22

11

๘.๕ ผู้วิจัยสามารถ (๑) ขอยกเว้นกระบวนการขอคำยินยอม (consent procedure) หรือ (๒) ให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพียงบางส่วนหรือดัดแปลงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครได้ในกรณีที่

ก. เป็นการวิจัยในภาวะฉุกเฉินที่จำเป็นต้องให้ยา/อุปกรณ์แพทย์ (วิจัย) เพื่อช่วยชีวิตผู้ป่วยและยา/อุปกรณ์แพทย์ (วิจัย) นั้นมีหลักฐานทางวิชาการว่าอาจได้ผล ทั้งนี้ไม่มีเวลาเพียงพอที่จะขอคำยินยอมจากผู้แทนตามกฎหมายและขณะนั้นไม่มีวิธีรักษาที่ยอมรับได้ว่าให้ผลพอกันหรือดีกว่า

โครงการต้องได้รับการรับรอง
จริยธรรมการวิจัยก่อนดำเนินการ

ทั้งนี้ นักวิจัยจะต้องทำการขอความยินยอมจากอาสาสมัครวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรมโดยเร็วที่สุดเท่าที่จะทำได้

https://w1.med.cmu.ac.th/research/ethics/ec_icf-exclusion.html

23

23

๘.๕ ผู้วิจัยสามารถ (๑) ขอยกเว้นกระบวนการขอคำยินยอม (consent procedure) หรือ (๒) ให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพียงบางส่วนหรือดัดแปลงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครได้ในกรณีที่

ข. เป็นโครงการวิจัยที่ก่อความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่เกิน **minimal risk**, การละเว้นกระบวนการขอคำยินยอม หรือให้ข้อมูลเพียงบางส่วนหรือดัดแปลงข้อมูลสำหรับผู้ป่วยไม่ก่อความเสียหายเกี่ยวกับสิทธิและสวัสดิภาพของอาสาสมัคร, การวิจัยนั้นในทางปฏิบัติไม่สามารถทำสำเร็จได้หากไม่ละเว้นหรือดัดแปลงการขอคำยินยอม และอาสาสมัครจะได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับการวิจัยในภายหลังตามเวลาที่เหมาะสม

https://w1.med.cmu.ac.th/research/ethics/ec_icf-exclusion.html

24

24

12

๘.๕ ผู้วิจัยสามารถ (๑) ขอยกเว้นกระบวนการขอคำยินยอม (consent procedure) หรือ (๒) ให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพียงบางส่วนหรือดัดแปลงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครได้ในกรณีที่

ค. เป็นการวิจัยเชิงสำรวจโดยใช้แบบสอบถาม การโทรศัพท์ หรือแบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งผู้วิจัยได้แจ้งว่าเป็นการวิจัย และมีสิทธิที่จะไม่ตอบหรือไม่เข้าร่วมวิจัยไว้ให้ผู้ตอบรับทราบเพื่อประกอบการตัดสินใจ ไม่มีประเด็นที่อ่อนไหว และไม่เป็นกลุ่มเปราะบาง และการรับคืนแบบสอบถามไม่มีการพบปะอาสาสมัครโดยตรง

https://w1.med.cmu.ac.th/research/ethics/ec_icf-exclusion.html

25

25

- ๘.๕ ผู้วิจัยสามารถ (๑) ขอยกเว้นกระบวนการขอคำยินยอม (consent procedure) หรือ (๒) ให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพียงบางส่วนหรือดัดแปลงข้อมูลสำหรับอาสาสมัครได้ในกรณีที่

โครงการต้องได้รับการรับรอง
จริยธรรมการวิจัยก่อนดำเนินการ

https://w1.med.cmu.ac.th/research/ethics/ec_icf-exclusion.html

26

26

13

การเตรียมเอกสารคำชี้แจง สำหรับอาสาสมัครการวิจัย

<https://www.mindmeister.com/blog/document-writing-step-by-step-with-templates/>



27



การเตรียมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร

- ข้อความในเอกสารควรเหมือนกับสิ่งที่นักวิจัยจะพูดคุยกับอาสาสมัคร รายละเอียดแต่ละส่วนไม่ควรคัดลอกมาจากโครงร่างการวิจัยทั้งหมด ควรสรุปรายละเอียดที่จำเป็นที่อาสาสมัครจะต้องทราบ
- รายละเอียดไม่ควรเกินความจริงหรือเป็นการชักจูง
- รายละเอียดควรเป็นภาษาที่เข้าใจได้ง่าย เหมาะสมกับกลุ่มอาสาสมัคร
- ใช้ภาษาไทยที่นักเรียนระดับมัธยมต้นอ่านรู้เรื่อง

28



การเตรียมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัคร

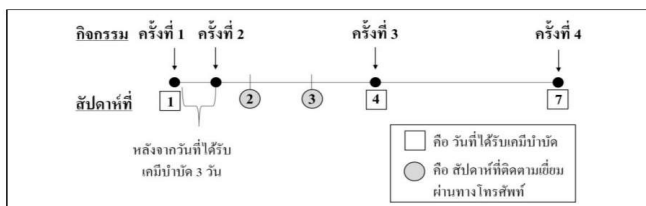
- บางสารที่สามารถใช้รูปประกอบได้ก็ใส่รูปให้เข้าใจง่าย และควรเรียบเรียงอย่างเป็นลำดับให้เข้าใจง่าย

กลุ่มควบคุม หากท่านอยู่ในกลุ่มควบคุม ท่านจะเข้าร่วมกิจกรรมดังต่อไปนี้



<https://blooddonationthai.com/ประกาศ/ร่วมงานกับเรา>

กลุ่มทดลอง หากท่านอยู่ในกลุ่มทดลอง ท่านจะเข้าร่วมกิจกรรมดังต่อไปนี้



www.lazada.co.th/products/kinesiology-tape-i1611336066.html

29

29

การเตรียมเอกสารคำชี้แจงสำหรับอาสาสมัครการวิจัย



- กรณีผู้สูงอายุ ควรใช้ตัวอักษร ขนาดใหญ่ เพื่อให้เห็นได้ชัดเจน
- หากอาสาสมัครมีข้อจำกัดของการมองเห็นและการได้ยิน การเข้าใจภาษา ควรมีพยาน
- หลีกเลี่ยงการใช้คำภาษาอังกฤษ การใช้ศัพท์เทคนิค หรือศัพท์เฉพาะทาง
- ไม่ใช่ข้อความที่เป็นการบีบบังคับหรือปิดความรับผิดชอบ

30

30

15

การเตรียมเอกสารคำชี้แจงสำหรับ อาสาสมัครการวิจัย



- ควรลองทดสอบเพื่อประเมินความเข้าใจและความครอบคลุมของรายละเอียด
- เนื้อหาในเอกสารต้องไม่มีการลงโทษหากไม่เข้าร่วมการวิจัย เช่น เขียนข้อความว่าน้องจะถูกตัดคะแนนหากไม่เข้าร่วม หรือ ได้คะแนนพิเศษหากเข้าร่วม ถ้าเป็นผู้ป่วยก็ไปตัดสิทธิ์ที่จะได้บริการ

31

31



ตัวอย่างสาระพื้นฐาน

- ข้อมูลทั่วไปของการวิจัย ได้แก่ ชื่อการวิจัย ผู้วิจัย แหล่งทุน
- ข้อความที่บอกว่าเป็น การศึกษาวิจัย ระบุวัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่บุคคลอยู่ร่วมในการวิจัย วิธีการวิจัยที่จะดำเนินการ และวิธีการที่จะเป็นการทดลอง
- สิ่งที่อาสาสมัครต้องปฏิบัติ และเหตุการณ์ที่จะได้รับจากผู้วิจัย เรียงตามลำดับก่อนหลัง อาจเขียนเป็นตารางตาม visit เพื่อให้เข้าใจง่าย

32

32

16



ตัวอย่างสาระพื้นฐาน

- ความเสี่ยง ความไม่สบาย ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับ
- ประโยชน์ผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้อื่นอาจได้รับจากการวิจัย

- งานวิจัยเชิงพรรณนา การระบุว่าจะได้รับประโยชน์โดยตรง ซึ่งไม่จริง
- ประโยชน์โดยตรงหมายถึงประโยชน์ต่อสุขภาพที่คาดหวังได้ในกรณีที่เป็นการทดลอง intervention เท่านั้น และใช้คำว่า อาจเกิดประโยชน์โดยตรง
- กรณีที่จะไม่ได้ประโยชน์โดยตรง ควรบอกตรง ๆ ว่า ท่านจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพ

33

33



ตัวอย่างสาระพื้นฐาน

- ค่าชดเชยจากการเสียเวลา ค่าเดินทาง ค่าอาหาร
 - ถ้าไม่มีค่าชดเชย/ค่าตอบแทนอาสาสมัคร ก็ควรบอกว่าไม่มี
 - ถ้ามีก็ควรแบ่งจ่ายเป็นงวด แต่ไม่ควร ระบุว่ามอบค่าตอบแทนครั้งเดียวเมื่อเขาเข้าร่วมการวิจัยครบ เนื่องจากเป็นการบีบบังคับ
- วิธีการเก็บรักษาความลับของบันทึกข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัย
- จะติดต่อใครหากมีคำถามเกี่ยวกับการวิจัย และสิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย และจะติดต่อใครในกรณีบาดเจ็บจากการวิจัย

34

34

17

ตัวอย่างสาระพื้นฐาน



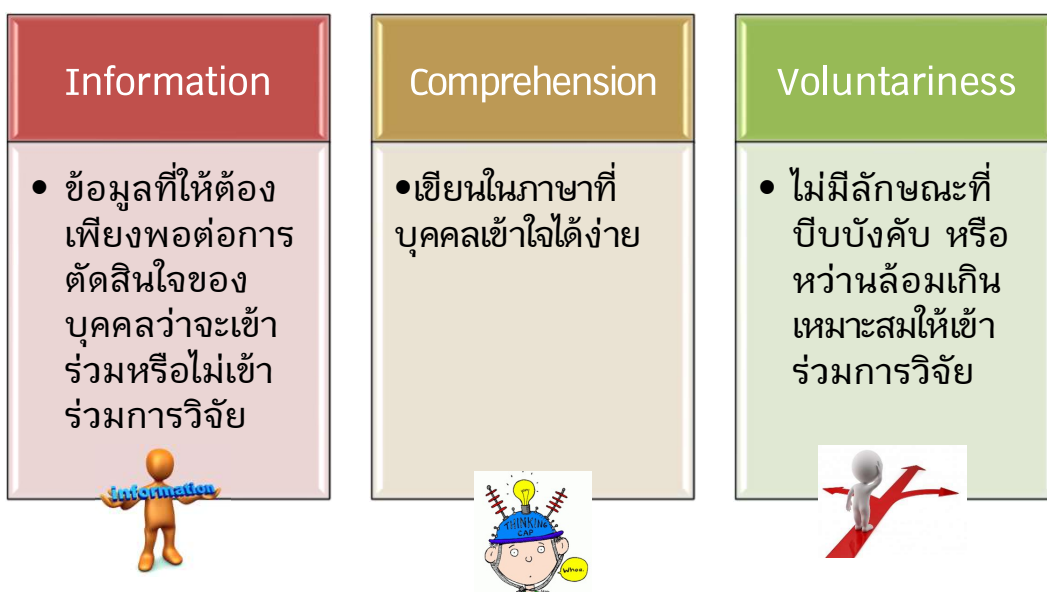
- ข้อความที่บอกว่าการเข้าร่วมการวิจัยเป็นความสมัครใจ การปฏิเสธจะไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยถูกทำโทษ หรือเสียสิทธิประโยชน์ที่พึงได้ และผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจยุติการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้
- การมีส่วนร่วมได้ส่วนเสีย
- หนังสือแสดงความยินยอมให้มีพยานซึ่งไม่จำเป็นหากอาสาสมัครคิดและตัดสินใจเองได้

35

35

Valid Consent

ใช้เวลาบุคคลอย่างเพียงพอในการ
ใคร่ครวญ ไม่เร่งรัดจนเกินไป



36

36

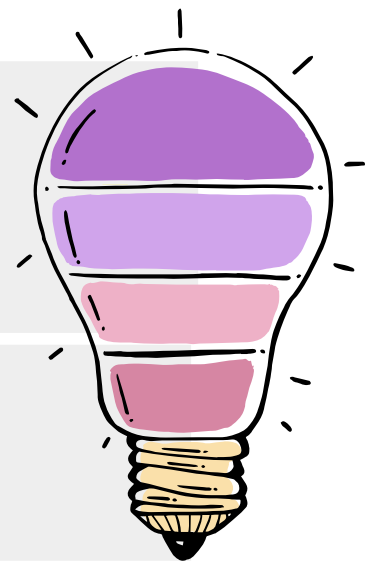
A 3D rendering of several white, rounded human figures sitting around a large, dark wooden conference table. They are in an office setting with grey chairs. A large white arrow points from the left towards the center of the table. The background is white with some blue and purple geometric shapes in the corners.

Case study

37

Thank you
for your attention

Q & A



38

19