



กระบวนการเชิญชวนและกระบวนการขอคำยินยอม เข้าร่วมการวิจัย

ไชยันต์ สกลศรีประเสริฐ

รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

1

เนื้อหาที่จะพูดในช่วงนี้



แนวคิดและหลักการ



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

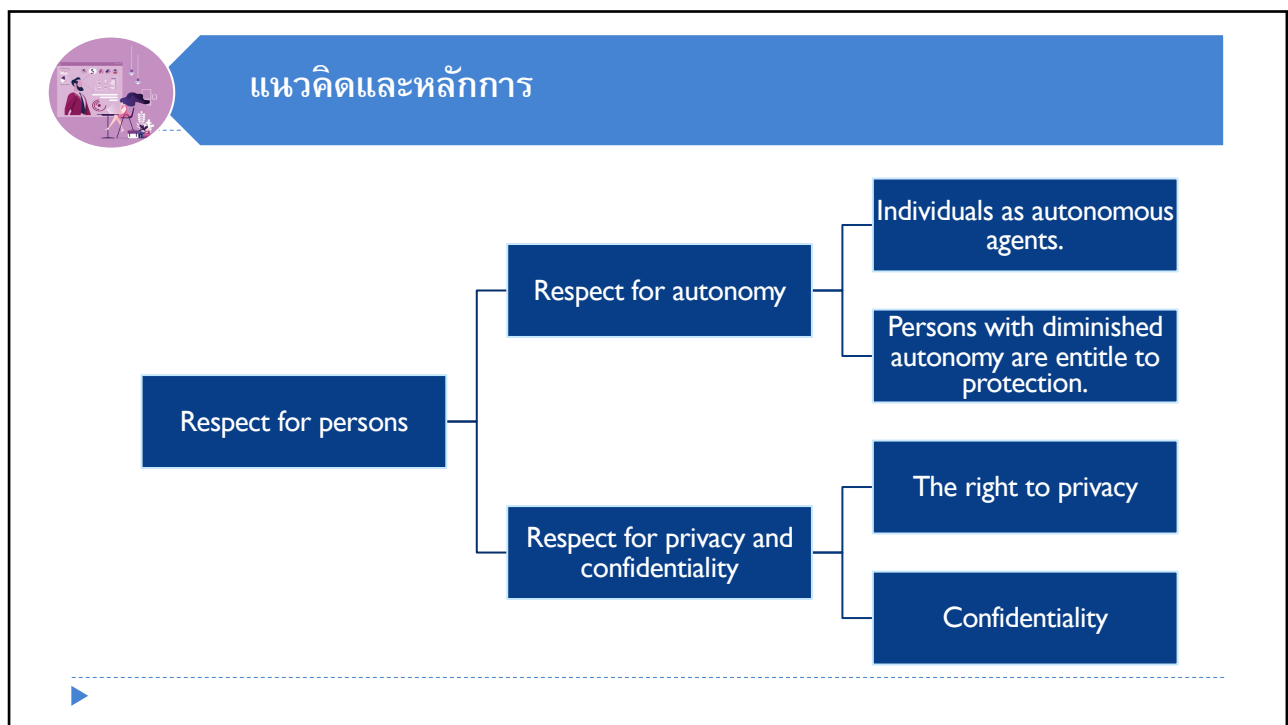


สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chiang Mai University Research Ethics Committee

2

กระบวนการเชิญชวนและขอคำยินยอม: แนวคิดและหลักการ

3



4



แนวคิดและหลักการ

▶ Application

Individuals as autonomous agents.

- กระบวนการขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

Protection of persons with diminished autonomy

- กลุ่มเปราะบาง: การขอคำยินยอมจากบุคคลที่ 3

The right to privacy

- การตัดสินใจเข้าร่วมหรือยุติการเข้าร่วมวิจัยอย่างอิสระ การไม่ละเมิดข้อมูลหรือเวลาส่วนตัว

Confidentiality

- วิธีการเก็บรักษาข้อมูล การเข้าถึงข้อมูล การแบ่งปันข้อมูลและการทำลาย

5



แนวคิดและหลักการ

- ▶ วิวัฒน์ เข้าร่วมงานวิจัยทางการแพทย์ โดยไม่รู้ว่าเป็นงานวิจัย คิดว่าเป็นการรักษาปกติ
- ▶ วินัย เป็นเยาวชนที่ถูกคุมประพฤติ เข้าร่วมงานวิจัย เพราะกลัวว่าถ้าไม่เข้าอาจส่งผลต่อการคุมประพฤติ
- ▶ วิมลวรรณ เข้าร่วมงานวิจัยเพราะโครงการวิจัยบอกว่า ไม่ต้องทำอะไร นอนเฉย ๆ 7 วัน ก็ได้เงิน 5000 บาท
- ▶ วิจิตรา เข้าร่วมงานวิจัยเพราะเกรงใจหัวหน้าที่ยื่นรอเก็บแบบสอบถาม



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chiang Mai University Research Ethics Committee

6



แนวคิดและหลักการ

กระบวนการขอคำยินยอม
 $\neq$
 การลงนามในใบยินยอม

7



แนวคิดและหลักการ

► Informed consent process

การเชื่อมต่อ/ติดต่อครั้งแรก

- สื่อประชาสัมพันธ์
- การติดต่อโดยตรง



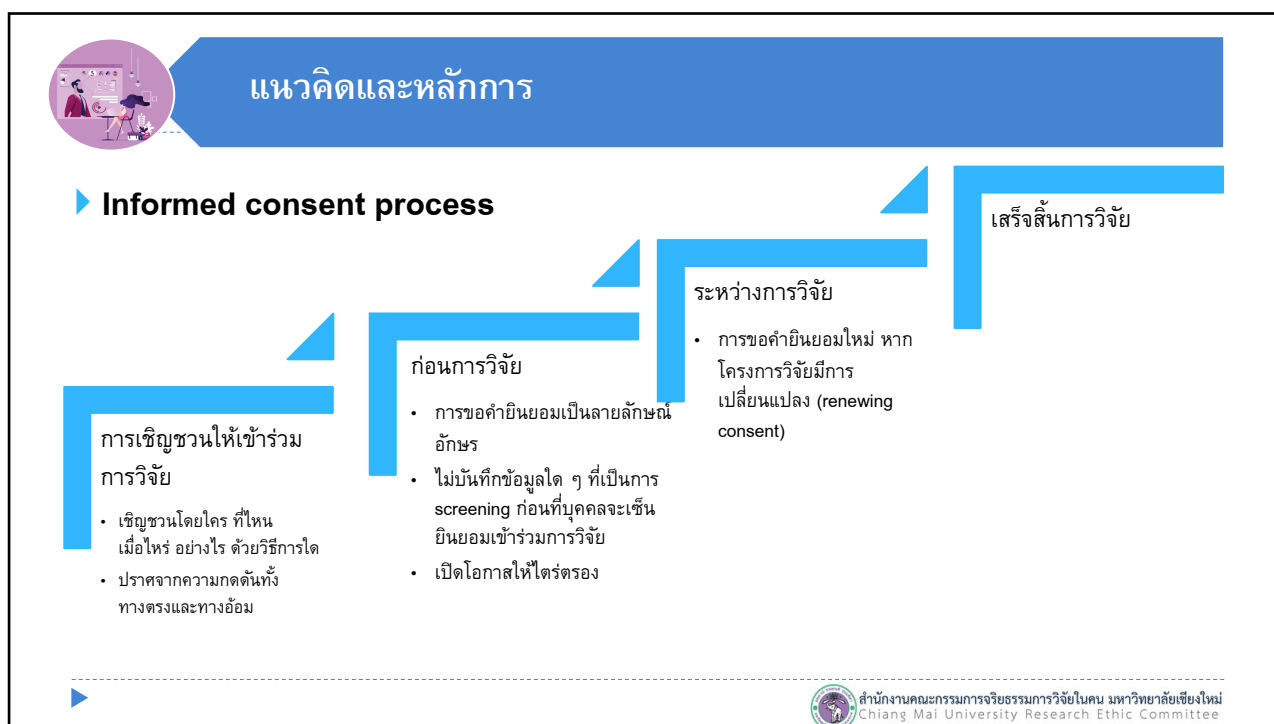
การขอคำยินยอม

- การให้ข้อมูล การตอบข้อสงสัย
- การแสดงเจตนาเข้าร่วมการวิจัย

8



9



10

กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

11



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

Recruitment process

- ▶ กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร เป็นปฏิสัมพันธ์ระหว่างนักวิจัยและกลุ่มเป้าหมายก่อนการขอคำยินยอม ประกอบไปด้วยการให้สารสนเทศที่สำคัญ ตัวอย่างเช่น
 - ▶ วัตถุประสงค์ของงานวิจัย
 - ▶ เพราะอะไรตนเองถึงถูกเชิญชวน: เกณฑ์การคัดเลือกกลุ่มตัวอย่าง
 - ▶ ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นกับตัวเอง
 - ▶ สิทธิของตนในการเรียกร้องค่าชดเชยหรือค่ารักษาหากเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัย



12



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

Recruitment process

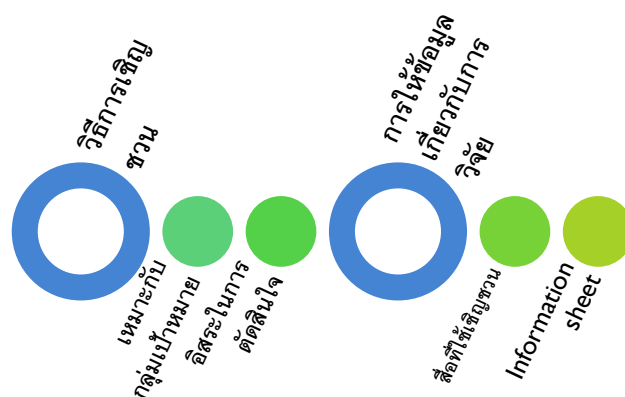
- ▶ การประกาศรับอาสาสมัคร ถือว่าเป็นการเริ่มต้นกระบวนการขอคำยินยอมแล้ว
- ▶ ดังนั้นผู้วิจัยต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการฯ ก่อนเริ่มต้นประกาศรับสมัคร หรือเชิญชวนอาสาสมัครคนแรก

13



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

- ▶ ข้อควรพิจารณาเกี่ยวกับกระบวนการเชิญชวน



14



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

▶ วิธีการเชิญชวน นักวิจัยต้องวางแผนและอธิบายรายละเอียดเหล่านี้



โดยใคร

ใครเป็นคนไปพบ
กลุ่มเป้าหมายเพื่อ
เชิญชวน

กลุ่มเป้าหมายเป็น
ใคร: ความสัมพันธ์
เชิงอำนาจกับ
กลุ่มเป้าหมาย



ที่ไหนและไม่ได้

บริบทเหมาะสมกับ
การปฏิเสธหรือเข้า
ร่วมหรือไม่

เกิดการตีตราหรือ
ผลกระทบหรือไม่



อย่างไร

สื่อมีความเหมาะสม
ข้อมูลที่ให้มีความ
เหมาะสม

กระบวนการให้ข้อมูล
ตอบข้อซักถามมี
ความเหมาะสม
ให้อิสระในการ
ตัดสินใจ

15



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

▶ อาจารย์ที่ปรึกษาของท่านจะทำการวิจัยเรื่อง

“การลอกข้อสอบและการคัดลอกผลงาน
ของนักศึกษาระดับบัณฑิตศึกษา”

16



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

► คณบดีของท่านจะทำวิจัยเรื่อง

“ความสุขและความผูกพันต่อองค์กรใน
พนักงานมหาวิทยาลัยคณะ(ที่ท่านสังกัด)”

17



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

► คุณครูต้องการวิจัยเรื่อง

“พฤติกรรมและแบบแผนการใช้ยาบ้าใน
นักเรียนมัธยมต้น”

18



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

- ▶ ประกาศรับสมัครอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย
รักษาปัญหาเสื่อมสมรรถภาพทางเพศ
ชายไทยท่านใดอายุ 30 ปีขึ้นไปที่มีปัญหาอวัยวะ
เพศไม่แข็งตัวสามารถติดต่อเข้าร่วมงานวิจัยได้ที่
ห้อง HB13302 คณะมนุษยศาสตร์
มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เวลา 13.00-15.00 วัน
จันทร์-ศุกร์

19



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

- ▶ สื่อที่ใช้
- ▶ เช่น จดหมาย โฆษณา ประกาศ แผ่นพับ โปสเตอร์
- ▶ ต้องส่งให้คณะกรรมการฯ พิจารณาเพื่อรับรองและอนุมัติก่อน
นำไปใช้
- ▶ มีข้อมูลพื้นฐานเกี่ยวกับโครงการ

20



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัคร

▶ เกณฑ์พิจารณา

ลักษณะทางกายภาพเหมาะสม
กับกลุ่มเป้าหมาย (เช่น สี
ขนาดตัวอักษร รูปภาพ)

ไม่สัญญาหรือเห็นประโยชน์
มากเกินไป

หลีกเลี่ยงคำที่คนส่วนใหญ่
แปลเชิงบวก (เช่น เป็นการ
รักษาแบบใหม่ vs เป็นการ
รักษาที่อยู่ในช่วงวิจัย)

หลีกเลี่ยงคำล้าสมัย
เช่น ฟรี ด่วน รับจำนวน
จำกัด

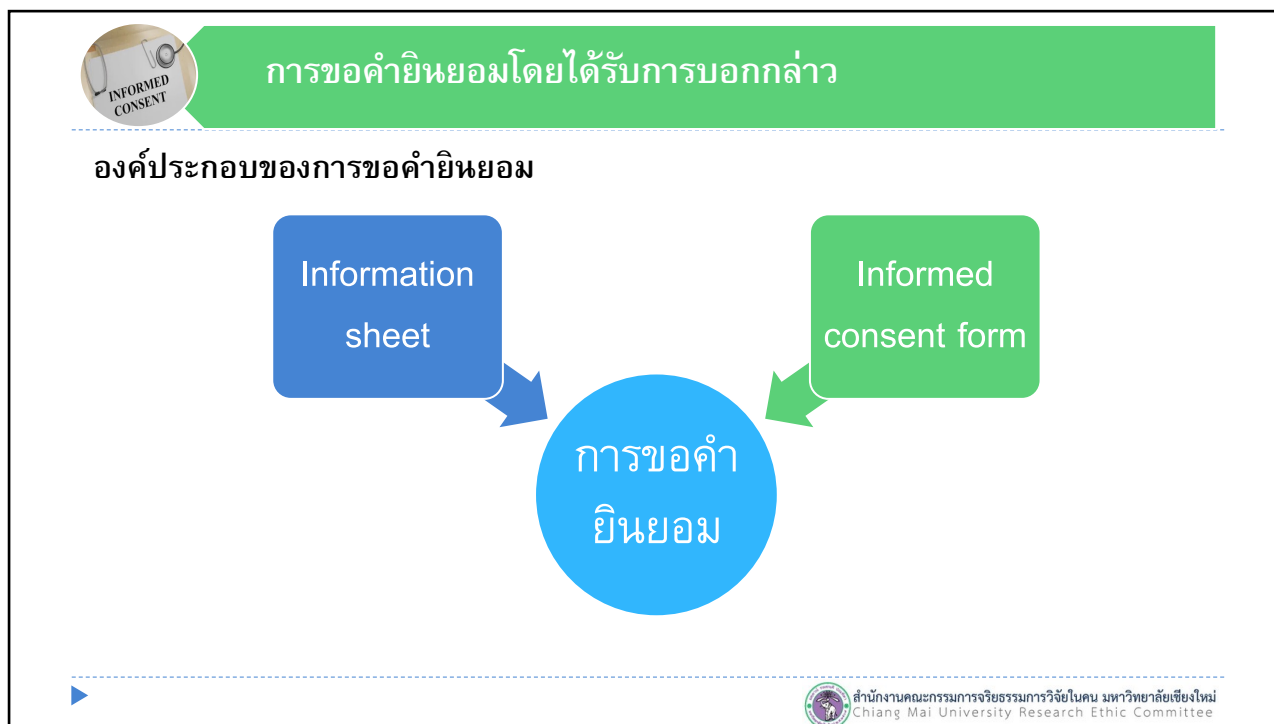
สื่อออนไลน์: ระมัดระวังเรื่อง
privacy มารยาทการใช้เพจ
และพฤติกรรมผู้ใช้เพจ

โทรศัพท์: ระมัดระวังเรื่อง
cold contact, ต้องส่ง
contact script ด้วย

21

การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

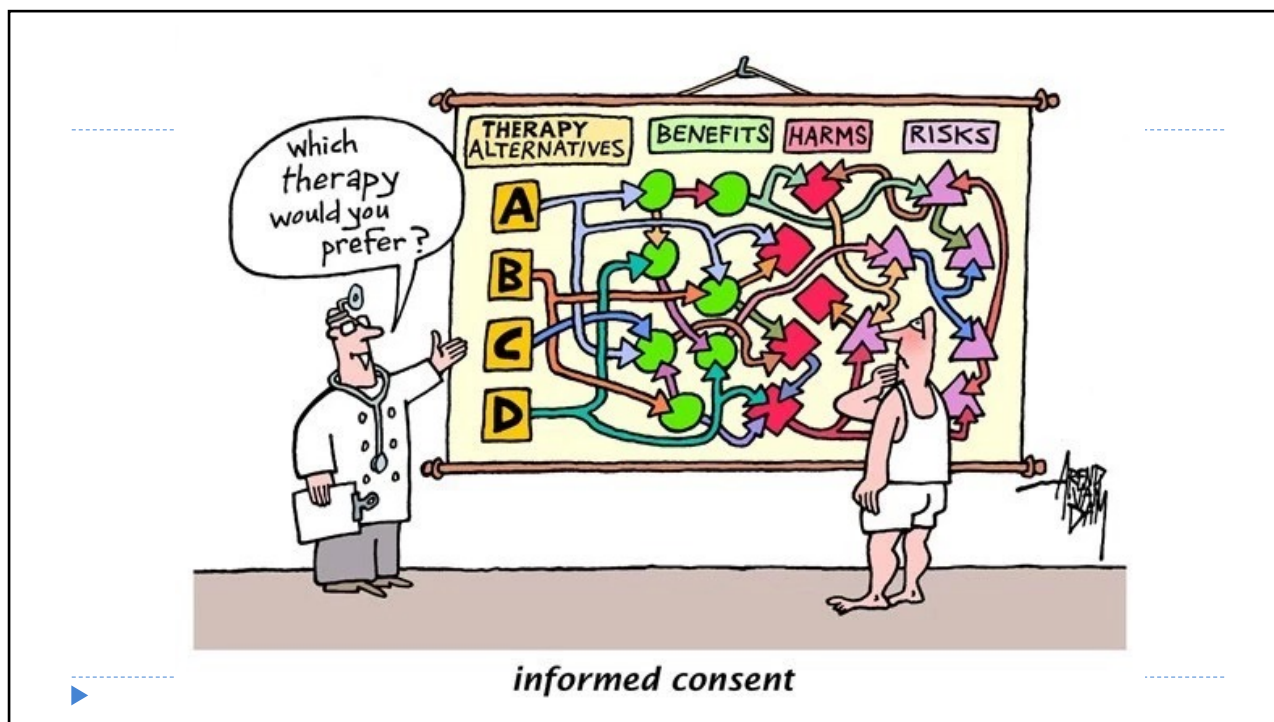
22



23



24



25



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

Information ข้อมูลเท่าใดถึงจะเพียงพอ

- ▶ มีหัวข้อแตกต่างกันออกไปแต่ละสถาบัน โดยสำคัญต้องมี
 - ▶ การบอกว่าเป็นโครงการวิจัย (ไม่ใช่การรักษาหรือการบริการทั่วไป)
 - ▶ เหตุผลที่เชิญเข้าร่วมงานวิจัย
 - ▶ ความเสี่ยงหรือประโยชน์ที่จะได้รับ
 - ▶ ข้อควรปฏิบัติตัวเมื่อเข้าร่วมงานวิจัย
- ▶ สามารถหาได้จาก guideline ต่าง ๆ เช่น ICH GCP, CIOMS Guideline, Common Rule

26



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

Comprehensive

- ▶ กรณีบุคคลไม่รู้หนังสือ ต้องมีพยานที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย อยู่ในกระบวนการขอคำยินยอมและเซ็นลงนามเป็นพยาน
- ▶ หากเนื้อหาซับซ้อนอาจมีสื่ออื่น ๆ ประกอบ เช่น วิดีทัศน์
- ▶ ให้เวลาในเพียงพอและเหมาะสมกับบริบท
 - ▶ เช่น การขอคำยินยอมขณะกำลังจะเข้าห้องคลอด vs การขอคำยินยอมล่วงหน้าขณะฝากครรภ์
- ▶ ให้โอกาสอาสาสมัครซักถามจนเข้าใจดี



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chiang Mai University Research Ethics Committee

27



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

Comprehensive

- ▶ กรณีกลุ่มเป้าหมายไม่ใช่ภาษาไทย
 - ▶ กรณีไม่ใช่เกือบทั้งกลุ่มประชากร ควรแปล information sheet และ informed consent form โดยแนบเอกสารการรับรองการแปลภาษาจากสถาบันที่ได้รับการรับรอง
 - ▶ กรณีส่วนใหญ่พูดภาษาไทยได้ มีส่วนน้อยที่พูดไม่ได้ สามารถขอคำยินยอมโดยเล่าให้อาสาสมัครฟังให้ครบทุกหัวข้อแต่สั้นกว่าและเป็นภาษาพูด (written summary) เมื่ออาสาสมัครเข้าใจและแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย ต้องเซ็นในเอกสารฉบับสั้นที่ระบุว่าได้มีการนำเสนอข้อมูลด้วยวาจา (short informed consent form) อาจมีพยานลงนามในทั้ง written summary และ short form



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chiang Mai University Research Ethics Committee

28



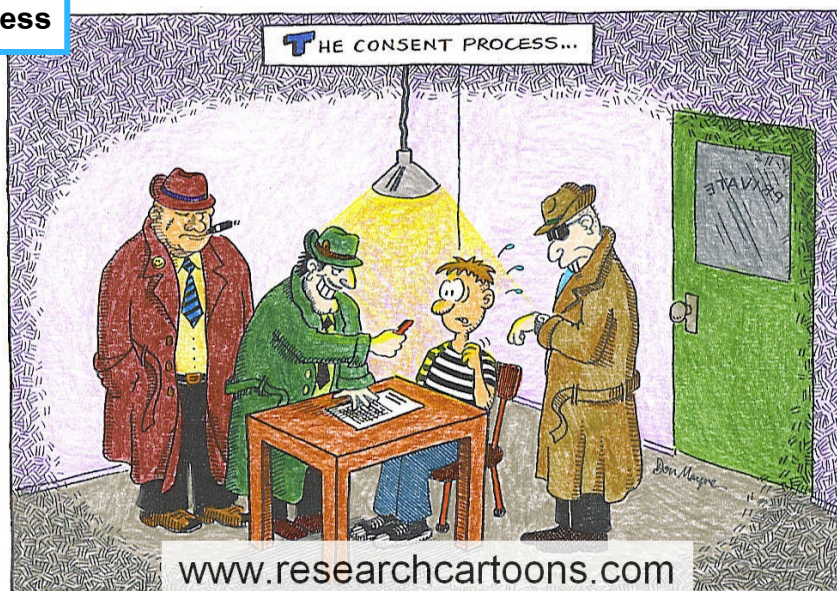
การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

ตัวอย่าง

- ▶ ท่านได้รับการเชิญชวนเข้าร่วมงานวิจัยเพราะท่านเป็นผู้ป่วยไส้ติ่งอักเสบที่มีลักษณะเป็น uncomplicated case ที่รูปร่างไม่อ้วนและไม่ได้สงสัยว่าจะมีภาวะ ruptured appendicitis มาก่อน
- ▶ หากท่านสนใจเข้าร่วมวิจัย ท่านจะได้รับการผ่าตัดแบบ Laparoscopic appendectomy
- ▶ ความเสี่ยง การผ่าตัดด้วยวิธีการนี้มีโอกาสเกิด intra-abdominal abscess สูงกว่าวิธี open appendectomy

29

Voluntariness



www.researchcartoons.com

30



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

- ▶ **Voluntariness** ข้อควรพิจารณา
 - ▶ ไม่ให้คำตอบแทน(หรือสิ่งตอบแทน) ในระดับที่สาธณะคาดเดาได้ว่าการเข้าร่วมวิจัยเป็นเพราะคำตอบแทน
 - ▶ แบ่งเป็นงวดตามความเหมาะสม
 - ▶ เลือกอาสาสมัครที่เป็นบุคคลทั่วไป แทนที่จะเลือกผู้ด้อยกว่าในเชิงอำนาจ
 - ▶ ในกรณีที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ ให้มีแนวทางที่ทำให้อาสาสมัครสามารถปฏิเสธได้อย่างอิสระ เช่น ลดความเกรงใจนักวิจัย โดยการบุคคลอื่นเป็นผู้เชิญชวน
 - ▶ มีทางเลือกอื่น ๆ ให้อาสาสมัครไม่เข้าร่วมงานวิจัย



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chiang Mai University Research Ethics Committee

31



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

- ▶ **ศัพท์สำคัญ**
 - ▶ การบีบบังคับ (**coercion**) การขู่อย่างโจ่งแจ้งว่าจะให้โทษ หากไม่ร่วมมือเข้าเป็นอาสาสมัครในงานวิจัย
 - ▶ การกดดัน (**unjustifiable pressure**) การที่ผู้มีอำนาจที่เหนือกว่าชักจูงใจบุคคลเข้าร่วมงานวิจัย หากไม่เข้าร่วมอาจมีโอกาสดำเนินโทษ หรือถูกตัดสินโทษ
 - ▶ การใช้อิทธิพล (**undue influence**) การชักจูงให้เข้าร่วมงานวิจัยโดยเสนอรางวัลและสิ่งของให้มากเกินไปเหมาะสม หรือล่อหลอกโดยโฆษณาชวนเชื่อ นอกจากนี้ยังรวมถึงการก่อวินาศกรรมการตัดสินใจผ่านเครือข่ายหรือคนสนิท
 - ▶ บุคคลอาจตัดสินใจเข้าร่วมโดยไม่คำนึงถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับตนเอง
 - ▶ บุคคลอาจปกปิดข้อมูลเพื่อให้ตนเองได้เข้าร่วมงานวิจัย



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chiang Mai University Research Ethics Committee

32



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

▶ Informed consent form

- ▶ เป็นการจัดทำหลักฐานแสดงการยินยอม (documentation) general rule คือ บุคคลที่ยินยอมลงลายมือชื่อ (written consent)
- ▶ อาสาสมัครที่อายุ 20 ปีขึ้นไป สามารถเซ็นยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยได้ด้วยตนเอง โดยไม่ต้องมีพยาน แต่ถ้าเป็นการวิจัยทางคลินิก (clinical trial) ต้องมีลายเซ็นผู้ให้ข้อมูลด้วย
- ▶ เอกสารที่ลงนามแล้วให้มอบให้อาสาสมัคร 1 ชุด และเก็บไว้ที่ทีมวิจัย 1 ชุด
- ▶ บางวัฒนธรรม การขออนุญาตจากผู้นำชุมชนมีความจำเป็น อย่างไรก็ตามการขอคำยินยอมจากบุคคลก็มีความจำเป็น
- ▶ ในใบเซ็นยินยอมต้องไม่มีข้อความที่สื่อว่าจะไม่เอาผิดกับผู้วิจัย (exculpatory language) เช่น
 - ▶ “ท่านรับทราบถึงความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นแล้ว หากมีอุบัติเหตุใด ๆ ท่านยินยอมที่จะไม่เรียกร้องผลประโยชน์ใด ๆ จากผู้วิจัย”



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chiang Mai University Research Ethics Committee

33



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

- ▶ **Surrogate consent:** การขอคำยินยอมจากกลุ่มที่มีความยากลำบากในการทำความเข้าใจ



เด็ก

ขอคำยินยอมจากบิดา มารดา หรือ
ผู้ปกครอง (parental consent form)

เสริมด้วยการขอให้เด็กยอมตาม
(assent)

เด็กอายุ 13 แต่ไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์
ถ้าโครงการไม่ซับซ้อน อาจลงนาม
ในใบเดียวกัน

เด็กไม่ถึง 7 ปี บริบูรณ์ ไม่ต้องใช้
assent form



บุคคลที่ไม่รู้ตัว หรือสูญเสีย
ความสามารถ

ขอคำยินยอมจาก
ผู้แทน

หากพอรู้ตัวบ้างขณะ
หรือพอรู้บ้าง ให้ขอ
assent และเมื่อฟื้น
จากภาวะนั้นก็ต้อง

ขอ consent



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chiang Mai University Research Ethics Committee

34



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

การยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอคำยินยอม

- ▶ เมื่อกระบวนการขอคำยินยอมส่งผลกระทบต่อ validity ของงานวิจัย
- ▶ เมื่อการขอคำยินยอมเป็นปัญหามากในเชิงปฏิบัติ
- ▶ เมื่อการขอคำยินยอมก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

การลดความเป็นทางการของ
กระบวนการ (less formal
consent procedures)

การลดหรือการดัดแปลง
บางส่วน (เช่น การให้ข้อมูลไม่
สมบูรณ์)

การงดเว้นการลงลายมือชื่อ

การงดเว้นกระบวนการขอคำ
ยินยอมทั้งหมด



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chiang Mai University Research Ethics Committee

35



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

- ▶ การขอยกเว้นการลงลายมือชื่อสามารถทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง (45CFR46.117c)
 - ▶ การลงลายมือชื่อเป็นหลักฐานเดียวที่จะเชื่อมโยงว่าอาสาสมัครเข้าร่วมงานวิจัย และหากการเข้าร่วมวิจัยถูกเปิดเผย อาจนำไปสู่ผลเสียร้ายแรง ในกรณีนี้ต้องถามอาสาสมัครแต่ละคนว่าต้องการลงลายมือชื่อหรือไม่ หรือ
 - ▶ การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย และการขอลายเซ็นจะเป็นอุปสรรคถึงขั้นทำวิจัยไม่ได้ หรือ
 - ▶ อาสาสมัครหรือผู้แทนฯ มาจากสังคมวัฒนธรรมที่การเซ็นไม่ใช่วิธีการที่ใช้โดยทั่วไป และความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย นักวิจัยต้องแสดงหลักฐานอื่นนอกเหนือจากการลงลายมือชื่อ



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chiang Mai University Research Ethics Committee

36



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

- ▶ การขอยกเว้นการลงลายมือชื่อสามารถทำได้ในกรณีใดกรณีหนึ่ง (45CFR46.117c) (ต่อ)
 - ▶ ทั้งนี้ต้องผ่านการเห็นชอบจากคณะกรรมการฯ โดยผู้วิจัยต้องเป็นผู้ชี้แจงถึงความจำเป็นในการขอยกเว้น ในกรณีการขอยกเว้น
 - ▶ คณะกรรมการฯ อาจขอให้ผู้วิจัยแสดงหลักฐานการขอคำยินยอม เช่น ผู้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยเซ็นชื่อตนเองลงในเอกสารชี้แจงฯ และมีคนเซ็นเป็นพยาน
 - ▶ การยกเว้นการลงลายมือชื่อ $\neq$ การไม่ขอคำยินยอม



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

- ▶ การยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอคำยินยอม
- ▶ การวิจัยทุกโครงการต้องมีการขอคำยินยอม อย่างไรก็ตาม 45 CFR 46.116(f)3 ได้ให้แนวทางว่าคณะกรรมการฯ อาจให้ความเห็นชอบได้ หากผ่านเงื่อนไขทั้ง 5 ข้อ ได้แก่
 - ▶ การวิจัยก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - ▶ การยกเว้นหรือดัดแปลงไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิหรือสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
 - ▶ หากไม่ดำเนินการยกเว้นหรือดัดแปลงกระบวนการขอคำยินยอมและการวิจัยจะไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ (เช่น ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้)
 - ▶ หากไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคลเหล่านั้น การวิจัยจะไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้ และ
 - ▶ หากเป็นไปได้ภายหลังเข้าร่วมงานวิจัย อาสาสมัครอาจได้รับข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมในเวลาที่เหมาะสม



การขอคำยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

การขอคำยินยอมซ้ำ (re-consent)

- ▶ ทำเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญ และอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร เช่น ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยา
- ▶ ทำเมื่องานวิจัยยังไม่เสร็จสิ้น แต่เด็กโตเป็นผู้ใหญ่ (อายุ 20 ปีบริบูรณ์) ต้องขอ consent



สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
Chiang Mai University Research Ethics Committee