

กระบวนการขอความยินยอม

โดย

นพ.กรกฎ จุฑาสमित

วันที่ 16 มกราคม 2556

หลักการพื้นฐานจริยธรรมการวิจัย



Belmont report

1. Respect for persons

Informed consent process

2. Beneficence

Risk / Benefit assessment

3. Justice

Selection of participants

Respect for persons



หลักความเคารพในบุคคล

- ๑) แต่ละบุคคลควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระ
- ๒) บุคคลที่ขาดความเป็นอิสระจะต้องได้รับการคุ้มครอง

แนวทางปฏิบัติ - **Informed consent process**

กระบวนการขอความยินยอม

Informed consent



กระบวนการที่อาสาสมัครยืนยันด้วยความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้น ๆ หลังจากได้รับการชี้แจง เกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุม ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร การให้ความยินยอมต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนาม และลงวันที่ในเอกสารใบยินยอม (Informed consent form)

นิยามศัพท์ 1.28

ICH GCP

หลักการของ ICH GCP ข้อ 9



- **Freely given informed consent should be obtained from every subject prior to clinical trial participation.**

- **อาสาสมัครควรให้ความยินยอมโดยสมัครใจ
ทุกคน ก่อนเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก**

คำประกาศสิทธิผู้ป่วย ข้อ 8



ผู้ป่วยมีสิทธิที่จะได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน
ในการตัดสินใจเข้าร่วม หรือถอนตัว จากการ
เป็นผู้ถูกทดลอง ในการทำวิจัย ของผู้ประกอบการ
วิชาชีพด้านสุขภาพ

16 เมษายน 2541

จรรยาบรรณนักวิจัย



ข้อ 5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิ
ของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย

5.1 นักวิจัยต้องมีความเคารพในสิทธิของมนุษย์
ที่ใช้ในการทดลอง โดยต้องได้รับความยินยอม
ก่อนทำการวิจัย

กันยายน 2541

คำถาม ที่ต้องการคำตอบ



- **WHO** ใครเป็นผู้ขอ ขอจากใคร
- **WHEN** ขอเมื่อไร ขอกี่ครั้ง
- **WHERE** ขอที่ไหน
- **HOW** ขออย่างไร

เอกสารแนะนำ สำหรับอาสาสมัคร Information sheet



- เอกสารทำเพื่อให้อาสาสมัครใช้ ไม่ใช่สำหรับนักวิจัย
- ทำสำหรับอาสาสมัครแต่ละกลุ่ม
- ให้ข้อมูลที่ครบถ้วน ชัดเจน เพียงพอต่อการตัดสินใจ
- ใช้ข้อความ สำนวน ที่อาสาสมัครเข้าใจได้
- หลีกเลี่ยงศัพท์วิชาการ ภาษาต่างประเทศ
- ควรทดลองใช้ ก่อนใช้จริง
- จะรวม หรือแยกกับ ใบยินยอมด้วยความสมัครใจก็ได้

หลีกเลี่ยงภาษาต่างประเทศ



เป็นวิธีการศึกษา Prospective โดยนำผู้ป่วย
ที่ต้องทำ Plain CT อยู่แล้ว ตาม Care map มา
เพิ่มการตรวจ Contrast Enhancement เพื่อดูว่า
มี Abnormal Contrast Enhancement ที่บริเวณใด

.....

หลักเลี้ยงชีพวิชาการ



- เกษัตริศาสตร์
- การศึกษาชีวสมมูล
- ประชากรชายขอบ
- นวัตกรรม

๗ ๓ ๗

กระบวนการขอความยินยอม 1



- อธิบายข้อมูลที่จำเป็น อย่างเพียงพอ
- มีเอกสารคำอธิบาย ใช้ภาษาเข้าใจง่าย
- ชักถาม ตอบข้อสงสัย จน clear
- (แบบทดสอบความเข้าใจของอาสาสมัคร)
- มีเวลาเพียงพอในการพิจารณาตัดสินใจ

กระบวนการขอความยินยอม 2



- ตัดสินใจโดยอิสระ
- ให้ความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
- มีข้อมูลใหม่ แจ่มทันที เริ่มกระบวนการใหม่
- ให้ความยินยอมแล้ว ยกเลิกได้ตลอดเวลา

Informed consent



- Information**
- Comprehension**
- Voluntariness**

เอกสารแนะนำอาสาสมัคร



- ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
- วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- การรักษาที่ให้ในการวิจัย
- วิธีดำเนินการวิจัย
- หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร
- ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง
- ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ถ้าไม่มีประโยชน์ให้ระบุด้วย

เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (ต่อ)



- วิธีดำเนินการหรือวิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น ๆ
- การรักษา/ค่าชดเชยที่จะได้รับ กรณีอันตรายจากการวิจัย
- การจ่ายค่าตอบแทน(ถ้ามี) แก่อาสาสมัคร
- ค่าใช้จ่ายต่างๆ สำหรับอาสาสมัคร (ถ้ามี)
- “การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ”

เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (ต่อ)



- “ผู้กำกับดูแลการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย ไออาร์บี/ไออีซี และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย จะได้รับอนุญาตให้ตรวจสอบเอกสารต้นฉบับ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องได้โดยไม่ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับ”
- “บันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร จะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลเหล่านี้แก่สาธารณชนเกินขอบเขตที่กฎหมายอนุญาต ในการตีพิมพ์ผลการวิจัย ข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครจะยังคงเก็บรักษาเป็นความลับ”

เอกสารแนะนำอาสาสมัคร (ต่อ)



- “อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมจะได้รับแจ้งให้ทราบ ข้อมูลใหม่ ที่อาจมีผลต่อความสมัครใจ ที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป ในเวลาอันสมควร”
- บุคคลที่จะติดต่อขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัยและสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุ กรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
- เงื่อนไข ที่อาจเพิกถอนอาสาสมัครออกจากการวิจัย
- ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณ