

กระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง

Informed Consent Process

ศ. ดร. พญ.จันทรา เหล่าถาวร



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Outline

- ความสำคัญของการขอความยินยอม
- หลักการจริยธรรม – The Belmont Report
- Valid Consent
- กระบวนการขอความยินยอม
- แนวการเขียน Informed Consent Form
- แนวการทบทวน Informed Consent Form





ความสำคัญของการขอความยินยอม

หลักจริยธรรม

การแสดงความเคารพต่อความเป็นอิสระของบุคคล ตาม
Belmont Report และเป็นข้อกำหนดทางจริยธรรมที่
สำคัญ

ข้อกำหนดกฎหมาย

พรบ.สุขภาพแห่งชาติ 2550, พรบ.สุขภาพจิต 2551,
ข้อบังคับแพทยสภา, พรบ.ข้อมูลส่วนบุคคล 2562

มาตรฐานสากล

Nuremberg Code 1947, Declaration of
Helsinki 1964, GCP 2016, CIOMS 2016,
ICMJE 2019

หลักจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับการขอความยินยอม

ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้วเป็นรากฐานจริยธรรมสำคัญของการวิจัยในมนุษย์ อยู่บนแนวคิดความเป็นอิสระของบุคคลและหลักการเคารพในบุคคล (รายงานเบลมองต์)

เคารพความเป็นอิสระ

ให้น้ำหนักแก่ความเห็นและทางเลือกของบุคคล ไม่ขัดขวางการตัดสินใจ

คุ้มครองผู้ขาดอิสระ

เด็ก ผู้ป่วย นักโทษ ต้องได้รับการปกป้องตามระดับความเสี่ยงและประโยชน์

บทเรียนจากประวัติศาสตร์

กรณีสงครามโลกครั้งที่ 2 และการวิจัยซีฟิลิสทาสกีจี แสดงถึงการละเมิดหลักการนี้



ความสามารถในการตัดสินใจ

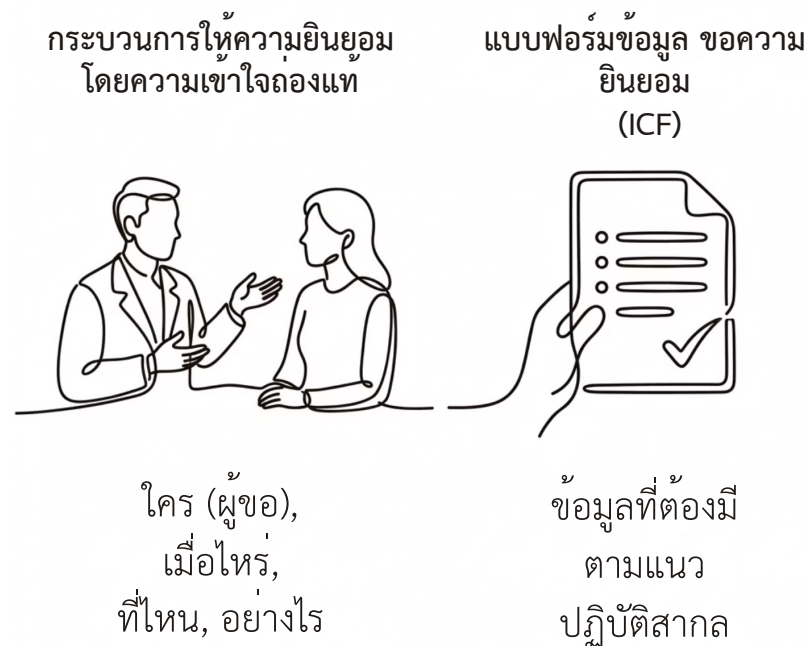
- มีการพัฒนาตามการเจริญเติบโต ในแต่ละช่วงชีวิตของแต่ละบุคคล
- อาจสูญเสียบางส่วนหรือทั้งหมดในช่วงชีวิตของแต่ละบุคคล
- ต้อยลงในสถานการณ์ที่เสรีภาพถูกจำกัด



การเคารพบุคคลที่หย่อนความสามารถหรือผู้ไร้ความสามารถ คือการให้ความปกป้องคุ้มครองบุคคลเหล่านี้ในขณะที่ยังไม่พร้อมในการตัดสินใจเอง

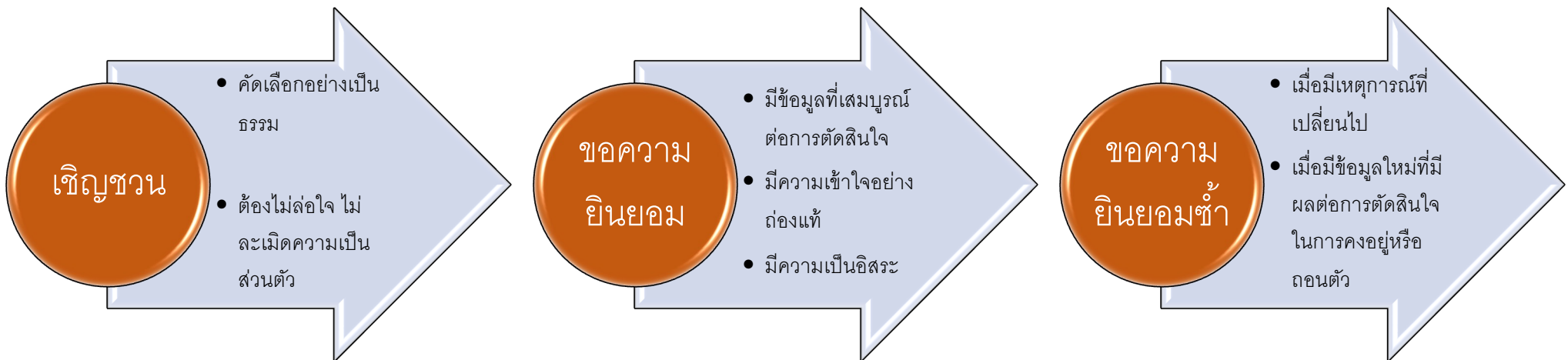
องค์ประกอบของกระบวนการขอความยินยอมที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม

ความยินยอมที่สมบูรณ์ (Valid Consent)



กระบวนการขอความยินยอม

การเชิญชวน เป็นจุดเริ่มต้นของกระบวนการขอความยินยอม
การขอความยินยอม เป็นกระบวนการ ตั้งแต่ต้นจนจบการวิจัย

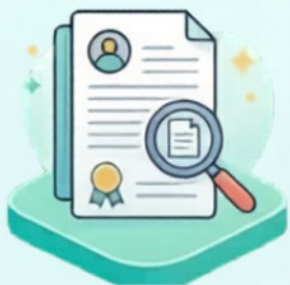


❑ การเข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นไปโดยความสมัครใจและต้องมีมาตรการป้องกันการเชิญชวนที่ไม่เหมาะสม

ขั้นตอนการออกแบบการวิจัยตามหลักจริยธรรมและกระบวนการขอความยินยอม (Ethical Study Design & Consent Process)

กระบวนการวางแผนการวิจัยที่เน้นคุณภาพ (Quality by Design) โดยให้ความสำคัญกับจริยธรรมและการให้ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Informed Consent) อย่างเป็นระบบ เพื่อให้มั่นใจว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับข้อมูลครบถ้วนและมีสิทธิในการตัดสินใจอย่างอิสระ

การเตรียมการและการให้ข้อมูล (Initiation & Information)



การรับรองด้านจริยธรรม (Ethics Review)

โครงการต้องผ่านการตรวจสอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (REC) ก่อนเริ่มดำเนินการ



การเปิดเผยข้อมูลที่ครบถ้วน

แจ้งวัตถุประสงค์ ขั้นตอน ความเสี่ยง ประโยชน์ และทางเลือกอื่นให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบอย่างชัดเจน



การประเมินความเข้าใจ (Assessment)

ใช้การทบทวนความเข้าใจ (Teach-back method) เพื่อตรวจสอบว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจข้อมูลถูกต้อง

การตัดสินใจและการคุ้มครองสิทธิ (Decision & Protection)



การตัดสินใจโดยอิสระ (Voluntary Decision)

ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องมีสิทธิเลือกเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเอง โดยปราศจากการบังคับ



การบันทึกความยินยอม (Documentation)

จัดทำหลักฐานการยินยอมในรูปแบบลายลักษณ์อักษรอิเล็กทรอนิกส์ หรือวาจาตามความเหมาะสม



สิทธิในการถอนตัว (Right to Withdraw)

ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถยกเลิกการเข้าร่วมวิจัยได้ทุกเมื่อตามความประสงค์

กระบวนการขอความยินยอม: 4 องค์ประกอบ



ผู้ขอความยินยอม

ผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้เกี่ยวกับโครงการวิจัย



เวลาที่เหมาะสม

ช่วงเวลาที่ผู้เข้าร่วมไม่อยู่ในภาวะเครียดหรือกังวล



สถานที่ที่เหมาะสม

บรรยากาศเงียบ สบาย และเป็นส่วนตัว



วิธีการที่เหมาะสม – Written/Verbal/Implied

การสื่อสารที่ชัดเจนและประเมินความเข้าใจในกรณีความเสี่ยงสูง



คณะกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่พิจารณาถึงความเหมาะสมของกระบวนการขอความยินยอม

วิธีการขอความยินยอม



Written/Verbal consent/ Implied consent

01

รูปแบบความยินยอม

Written Consent, Verbal Consent หรือ Implied Consent ตามความเหมาะสมของการวิจัย

02

เครื่องมือสื่อสาร

การใช้เครื่องมือช่วยในการสื่อสารที่เหมาะสมกับผู้เข้าร่วม

03

เวลาในการสื่อสาร

การใช้เวลาที่เพียงพอในการอธิบายและให้ผู้เข้าร่วมพิจารณา

04

ประเมินความเข้าใจ

การตรวจสอบความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย

05

การลงนามและบันทึก

อาสาสมัครและผู้ขอความยินยอมเซ็นและลงวันที่พร้อมกัน

ขั้นตอนการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (The Informed Consent Process)

กระบวนการนี้เริ่มต้นจากการที่แพทย์ผู้รักษาคัดกรองผู้ป่วยที่เหมาะสมและแนะนำโครงการเบื้องต้น
ก่อนจะส่งต่อให้ทีมวิจัยให้ข้อมูลเชิงลึก เพื่อให้ผู้ป่วยตัดสินใจเข้าร่วมด้วยความสมัครใจโดยไม่กระทบต่อการรักษาปกติ

การคัดกรองและแนะนำเบื้องต้น (Initial Screening & Introduction)



แพทย์คัดเลือกผู้ป่วยที่เหมาะสม
แพทย์ผู้รักษาประเมินและระบุผู้ป่วยที่มี
คุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การวิจัย

การแนะนำโครงการโดย เน้นสิทธิผู้ป่วย

เน้นย้ำว่าการเข้าร่วมเป็นความสมัครใจ และ
การปฏิเสธจะไม่มีผลกระทบต่อการรักษาปกติ



สอบถามความสมัครใจ ในการรับฟังข้อมูล

หากผู้ป่วยสนใจ จะมีการส่งต่อให้พยาบาลวิจัย
หรือผู้ประสานงานการวิจัยดำเนินการต่อ



การให้ข้อมูลเชิงลึกและการตัดสินใจ (Detailed Disclosure & Decision)



การอธิบายรายละเอียดโดย บุคลากรวิจัยที่เป็นอิสระ

ครอบคลุมวัตถุประสงค์ ขั้นตอน ความเสี่ยง
ประโยชน์ และทางเลือกอื่นในการรักษา

ประเมินความเข้าใจก่อนการ ตัดสินใจ

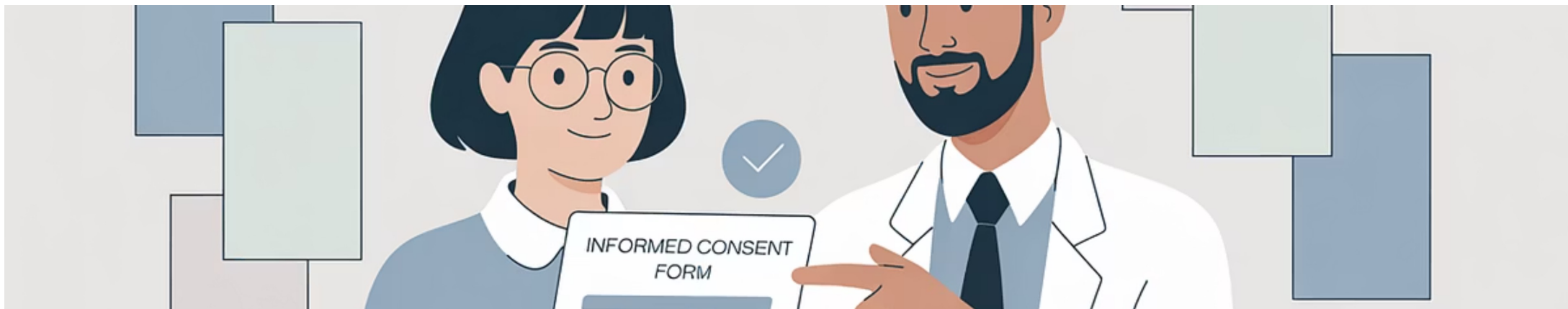
ตรวจสอบว่าผู้ป่วยเข้าใจข้อมูลครบถ้วนก่อน
ให้ตัดสินใจเลือกอย่างอิสระ



การลงทะเบียน และบันทึกเอกสาร

หากยินยอม จะมีการลงนามใน
เอกสาร Informed Consent
และบันทึกข้อมูลเพื่อเข้าสู่การวิจัย





แนวปฏิบัติในการขอความยินยอม

องค์ประกอบหลัก

การขอความยินยอมประกอบด้วย 2 ส่วนสำคัญ:

1. กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Process)
2. แบบฟอร์มการให้ความยินยอม (Informed Consent Form ICF)

หลักการสำคัญ

- ข้อมูลที่สมบูรณ์ถูกต้อง
- เข้าใจในข้อมูล
- การตัดสินใจอย่างอิสระ
- เป็นกระบวนการต่อเนื่อง

ความยินยอมและการยินยอมร่วม (Consent & Assent)

การให้เด็กมีส่วนร่วมในการวิจัย

ทำงานร่วมกัน

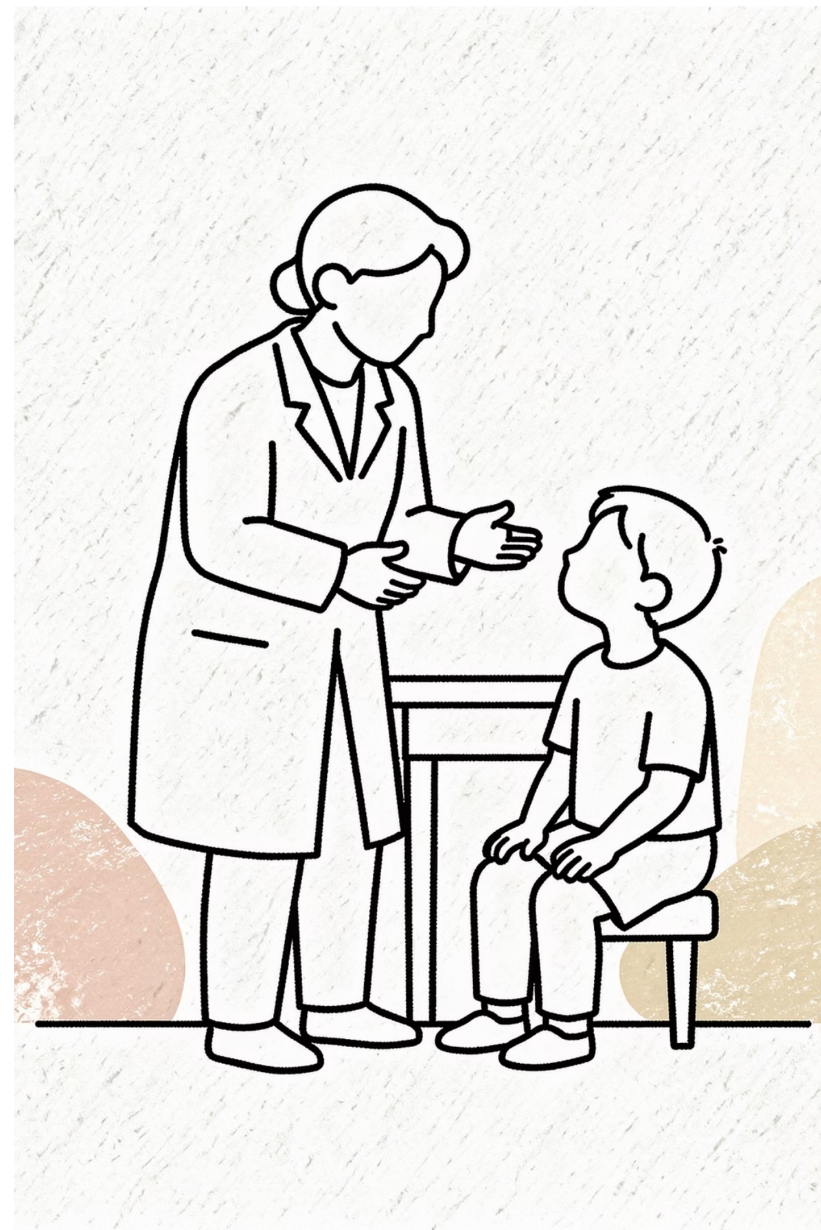
การยืนยันยินยอมของเด็กและ
ความยินยอมของผู้ปกครอง
ทำงานคู่กันเพื่อคุ้มครองสิทธิและ
สวัสดิภาพของเด็ก

มีส่วนร่วมตามความสามารถ

ให้เด็กมีส่วนร่วมในการอธิบาย
เรื่องการวิจัยตามความสามารถ
ของเด็กแต่ละคน

หลักการสำคัญ

หากเด็กปฏิเสธ ต้องเคารพการตัดสินใจของเด็ก



แนวปฏิบัติ: การขอความยินยอมร่วม (Assent) จากเด็ก



อายุ < 7 ปี

ไม่จำเป็นต้องขอ assent (แนวปฏิบัติสากล)

อายุ 7-12 ปี

ต้องมีเอกสาร assent แยกต่างหาก ใช้ภาษา
เด็ก อาจเสริมรูปภาพ

อายุ 13-17 ปี

อาจรวมในเอกสารเดียวกับผู้ปกครอง มีลายเซ็น
ทั้งสองฝ่าย

อายุครบ 18 ปี

ต้องขอความยินยอมใหม่ (re-consent) จาก
เด็กโดยตรง

❑ หากเด็กปฏิเสธการเข้าร่วม ต้องเคารพการตัดสินใจนั้น

การยกเว้นการยินยอมร่วม (Waiver of Assent)

คณะกรรมการ **IRB/REC** อาจพิจารณาว่าไม่จำเป็นต้องขอการยืนยันยินยอมหาก:

1. ประโยชน์โดยตรง

การแทรกแซงมีโอกาสนำให้ประโยชน์โดยตรงที่สำคัญต่อสุขภาพของเด็ก และมีให้เฉพาะในบริบทการวิจัย

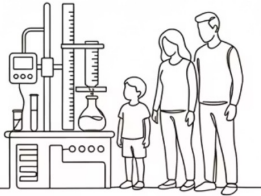
2. ความสามารถจำกัด

ความสามารถของเด็กบางคนหรือทั้งหมดจำกัดมากจนไม่สามารถปรึกษาหารือได้อย่างสมเหตุสมผล

☐ **ข้อยกเว้น:** การคัดค้านโดยตั้งใจของเด็กต้องได้รับการเคารพแม้ผู้ปกครองจะอนุญาต เว้นแต่เด็กต้องการการรักษาที่ไม่มีนอกบริบทการวิจัย การแทรกแซงมีประโยชน์ทางคลินิกชัดเจน และถือเป็นทางเลือกทางการแพทย์ที่ดีที่สุด

อ้างอิง: 45 CFR 46.108, CIOMS แนวทางที่ 17

การกำหนดผู้ให้ความยินยอมในเด็กและหญิงตั้งครรภ์: CIOMS 2016 vs CFR

เด็ก			หญิงตั้งครรภ์	
				
ระดับความ เสี่ยงต่ำ	ระดับความเสี่ยง มากกว่าขั้นต่ำ แต่ได้รับประ โยชน์โดยตรง	ระดับความเสี่ยง มากกว่าขั้นต่ำ และไม่ได้รับ ประโยชน์โดยตรง	ประโยชน์ต่อแม่หรือทั้งคู่ หรือ ไม่มีประโยชน์ทั้งคู่ และมีความเสี่ยงต่ำ CIOMS และ CFR: แม่คนเดียว	ประโยชน์ต่อทารกในครรภ์เท่านั้น CFR: แม่และพ่อ CIOMS: แม่คนเดียว (อาจปรึกษาพ่อ)
ผู้ปกครองยิน ยอมเพียงหนึ่ง ท่าน	ผู้ปกครองยิน ยอมเพียงหนึ่ง ท่าน	ทั้งพ่อและแม่ (CFR) ผู้ปกครอง อย่างน้อย 1 คน (CIOMS)		

ข้อยกเว้น: เมื่อการวิจัยในเด็ก "ไม่ต้อง" ขอความยินยอมจากผู้ปกครอง

เพื่อสรุปหลักเกณฑ์และกรณีพิเศษที่นักวิจัยสามารถยกเว้นการขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองในการทำวิจัยในมนุษย์ตามหลักจริยธรรมและกฎหมายไทย

ข้อยกเว้นตามสถานะทางกฎหมาย (Legal Exceptions)



- **ผู้เยาว์ที่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรส (Emancipated Minors)**
ผู้เยาว์ที่สมรสตามกฎหมาย (อายุ 17 ปีขึ้นไปหรือศาลสั่ง) สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้



- **การตัดสินใจด้วยตนเองในฐานะผู้ปกครอง**
ผู้ที่บรรลุนิติภาวะจากการสมรสมีสิทธิแสดงความยินยอมให้บุตรของตนเข้าร่วมการวิจัยได้เช่นกัน

สรุปหลักเกณฑ์การพิจารณาข้อยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครอง



- **หัวข้อเปราะบาง:** การแจ้งผู้ปกครองอาจเพิ่มความเสี่ยงหรืออันตรายต่อตัวเด็ก
- **งานวิจัยความเสี่ยงต่ำ:** การขอความยินยอมเป็นไม่ได้ในทางปฏิบัติ เช่น การใช้ข้อมูลย้อนหลัง

ข้อยกเว้นเชิงจริยธรรมและหัวข้อวิจัยที่ละเอียดอ่อน (Ethical & Sensitive Exceptions)



- **หัวข้อวิจัยที่อาจทำให้เด็กตกอยู่ในอันตราย**
งานวิจัยเกี่ยวกับความรุนแรงในครอบครัว การทารุณกรรมเด็ก หรือการใช้สารเสพติด



- **การคุ้มครองความเป็นส่วนตัวในเรื่องพฤติกรรมทางเพศ**
การวิจัยเรื่องความเชื่อและพฤติกรรมทางเพศของวัยรุ่นที่การแจ้งผู้ปกครองอาจทำให้เด็กถูกลงโทษ



- **การยกเว้นเมื่อไม่สามารถทำได้ในทางปฏิบัติ (Waiver of Consent)**
การวิจัยข้อมูลจากเวชระเบียนที่มีความเสี่ยงต่ำมากและไม่สามารถติดต่อผู้ปกครองได้จริง



การขอความยินยอมในผู้ใหญ่ที่ขาดความสามารถตัดสินใจ

กรณีผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
ต้องพิจารณาผู้แทนโดยชอบธรรม

ขาดความสามารถสมบูรณ์

ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมเท่านั้น

ขาดความสามารถบางส่วน

ขอความยินยอมร่วมจากผู้สนใจเข้าร่วมวิจัย (assent) **ควบคู่**กับผู้แทนโดยชอบธรรม

กรณีพิเศษ: ผู้อ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือตาบอด

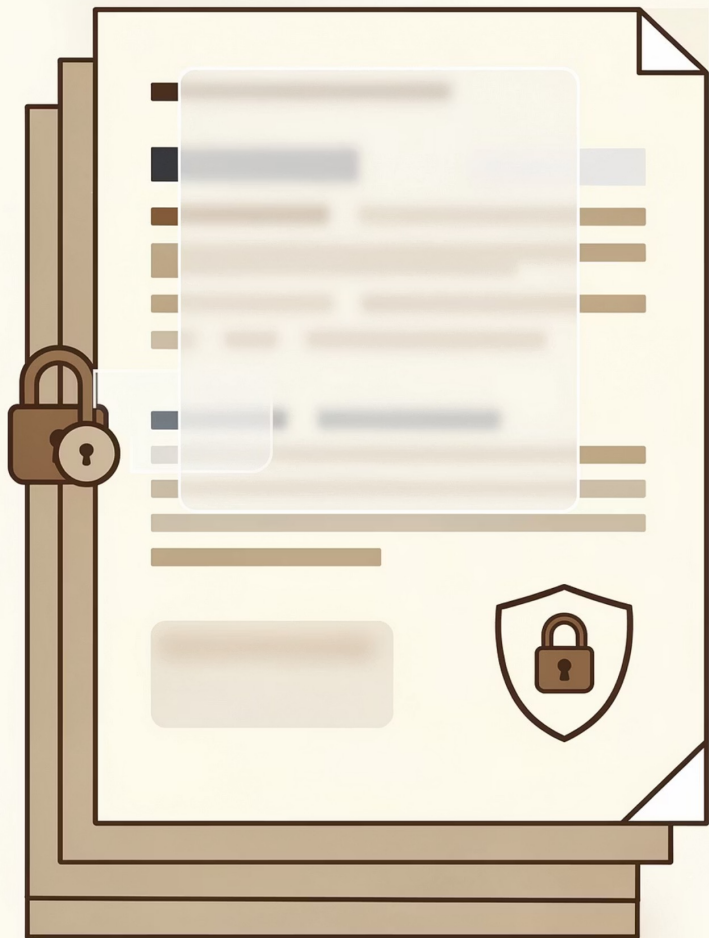
ข้อกำหนด

ผู้วิจัยต้องระบุการมีพยานที่เป็นกลาง (Impartial Witness) เพื่อยืนยันว่าผู้ขอความยินยอมได้อ่านหรืออธิบายเอกสารให้ผู้สนใจเข้าร่วมวิจัยและได้อยู่รวมในกระบวนการขอความยินยอม



การมีพยานอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อการละเมิดความเป็นส่วนตัวและความลับของผู้สนใจเข้าร่วมวิจัย





กรณีพิเศษ: ความเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงทาง สังคมหรือกฎหมาย



ความยินยอมด้วยวาจา

ยกเว้นการลงนามในใบยินยอม เช่น กรณีผู้ติดยาเสพติด หรือผู้มีอาชีพพิเศษ



บทบาทคณะกรรมการจริยธรรม

ทบทวนความเหมาะสมและพิจารณาขบวนการลงนาม พร้อมแนะนำวิธีจัดบันทึกที่เหมาะสม

กรณีพิเศษ: การวิจัยในสภาวะฉุกเฉิน



ผู้วิจัยต้องบันทึกความพยายามติดต่อผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างละเอียดทั้งก่อนและหลังการแทรกแซง และอาจเสนอให้แต่งตั้งคณะกรรมการอิสระกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย



การวิจัยทางเวชศาสตร์ฉุกเฉิน

การยินยอมล่าช้า

คณะกรรมการจริยธรรมอาจอนุมัติให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าสู่กระบวนการวิจัยก่อนในสถานการณ์ฉุกเฉิน โดยต้องขอความยินยอมโดยแจ้งข้อมูลโดยเร็วที่สุดหลังจากนั้น

ต้องได้รับความยินยอมจาก:

ผู้เข้าร่วมวิจัยเอง

เมื่อมีความสามารถตัดสินใจ

ผู้แทนโดยชอบธรรม (LAR)

ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

ความท้าทายของการวิจัยในอนาคต

งานวิจัยแห่งอนาคตต้องการข้อมูลและชีววัตถุที่จัดเก็บไว้
แต่เราไม่สามารถคาดเดาหัวข้อการวิจัยในวันที่เก็บตัวอย่างได้



การใช้งานเฉพาะเจาะจงยังไม่ทราบ

Broad Consent



- วิธีการขอความยินยอมรูปแบบใหม่: การยินยอมแบบกว้าง (Broad Consent) คือทางออก
- ขอบเขต: ใช้กับการจัดเก็บและวิจัยข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่สามารถระบุตัวตนได้
- เงื่อนไขสำคัญ: ผู้เข้าร่วมต้องมีสิทธิและต้องมียกขบวนนิติการก่อนความยินยอมเสมอ

การยินยอมแบบกว้าง (Broad Consent)



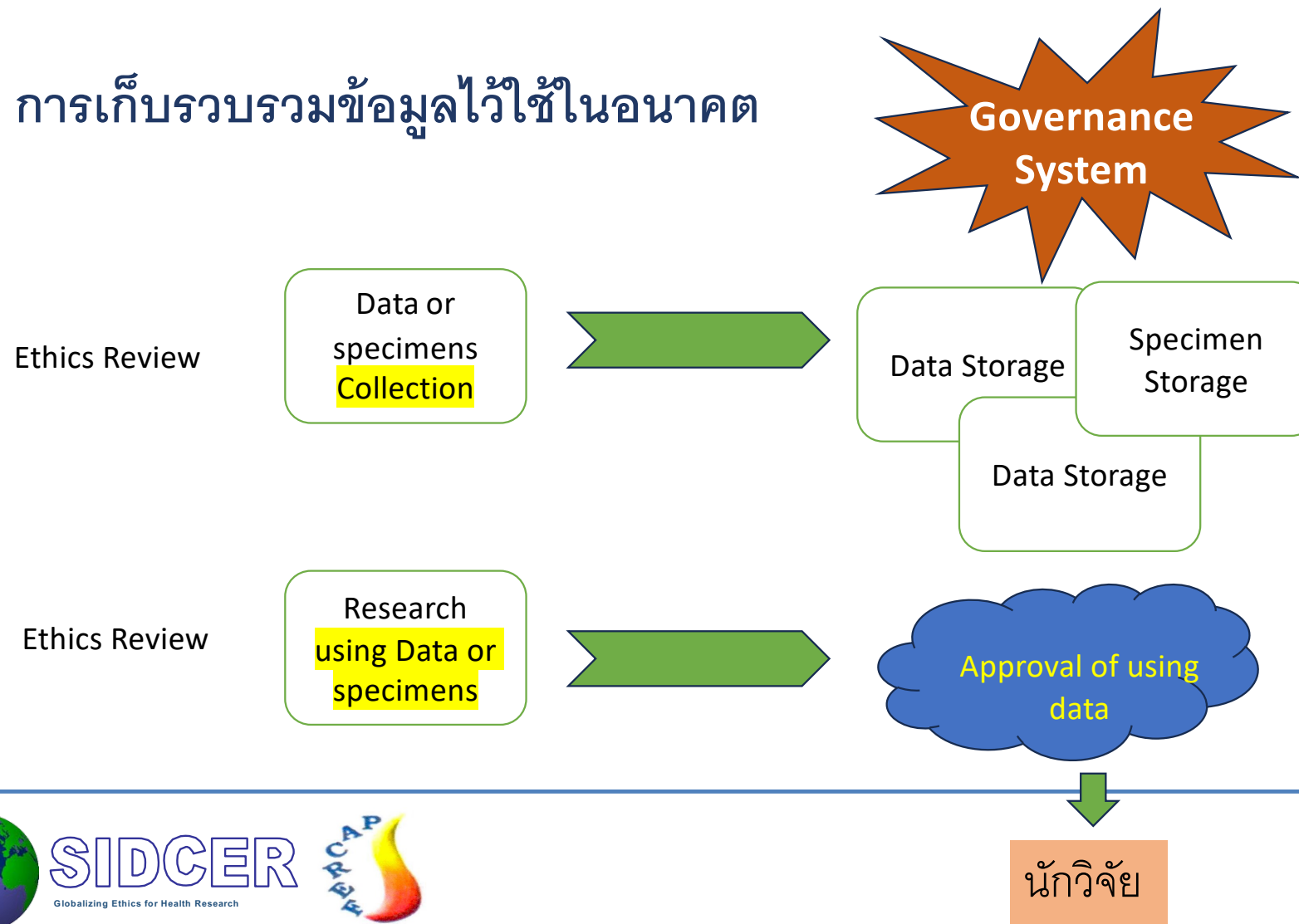
การใช้ในการวิจัยในอนาคต

- การใช้ในอนาคตต้องได้รับการพิจารณา แต่การใช้งานเฉพาะเจาะจงยังไม่ทราบ
- ข้อมูลหรือตัวอย่างสามารถระบุตัวตนได้

วิธีการขอความยินยอมรูปแบบใหม่

- ใช้กับการจัดเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพ และการวิจัยของข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่ระบุตัวตนได้
- ความยอมรับทางจริยธรรมขึ้นอยู่กับการทำกับดูแลที่เหมาะสม
- ต้องมีบทบัญญัติการถอนความยินยอม

การเก็บรวบรวมข้อมูลไว้ในอนาคต



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



การวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุหรือข้อมูลที่มีอยู่แล้วสำหรับการวิจัยในอนาคต

มีการขอความยินยอม Broad consent

ทบทวนการขอความยินยอมเดิม และข้อกำหนดการนำมาใช้ใหม่ ใน Broad Consent

ไม่มีการขอความยินยอมมาก่อน

กรรมการฯ พิจารณานุมัติได้หากครบ 4 เงื่อนไข:

1. มีคุณค่าทางสังคมสำคัญ
2. ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
3. ขอความยินยอมไม่ได้ในทางปฏิบัติ
4. มีมาตรการปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลที่เหมาะสม



การจัดเก็บข้อมูลและชีววัตถุเพื่อการวิจัยในอนาคต: วิธี Opt-Out



เงื่อนไขวิธีแจ้งความจำนงค์ไม่อนุญาต (Opt-out) สี่ประการ

เมื่อใดที่ Opt-Out ไม่เหมาะสม

- การวิจัยที่มีอันตรายมากกว่าความเสี่ยงต่ำ → เทคนิคที่ยังโต้เถียงอยู่ เช่น การสร้าง immortal cell lines
- เนื้อเยื่อพิเศษ เช่น เซลล์สืบพันธุ์ → บุริบทที่เพิ่มความเปราะบางของผู้เข้าร่วมวิจัย
- เมื่อทำการวิจัยในบริบทที่มีความเปราะบางสูง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาว่าจำเป็นต้องได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้เข้าร่วมวิจัยก่อนทำการวิจัยหรือไม่

สเปกตรัมของการขอความยินยอม สำหรับการใช้ข้อมูลหรือตัวอย่าง ในการวิจัยในอนาคต



Broad Consent
(ยินยอมแบบกว้าง)



No Prior Consent
(ไม่มีการยินยอมมาก่อน)



Opt-Out
(ให้สิทธิปฏิเสธ)

สถานะการรับรู้

ขอไว้ล่วงหน้าเพื่ออนาคต

ไม่มีการขอความยินยอมเลย

ถือว่ายินยอมหากไม่คัดค้าน

บทบาท IRB

ทบทวนเงื่อนไขเดิม

สูงสุด
(พิจารณาหลัก 4 ข้อ)

ตรวจสอบกระบวนการแจ้งข้อมูล

สิทธิการถอนตัว

✓ มีสิทธิเสมอ

⚠ อาจทำไม่ได้ในทางปฏิบัติ

✓ ทำได้ตลอดเวลาอย่างแท้จริง

การวิจัยในภาวะการระบาดของโรค

แม้ผู้ป่วยอยู่ในภาวะใดทางเลือก การขอความยินยอมยังเป็นสิ่งจำเป็น กรรมการฯ ต้องทบทวนว่า ผู้วิจัยอธิบายความแตกต่างระหว่างการวิจัยและการรักษาตามมาตรการรัฐอย่างชัดเจนหรือไม่

ความท้าทาย

ต้องสร้างความรู้อย่างรวดเร็ว ขณะยึดมั่น
หลักจริยธรรมและความถูกต้องทาง
วิทยาศาสตร์

กระบวนการยินยอม

ออกแบบให้เหมาะสมกับความเปราะบาง
จัดเวลาสนทนาเพียงพอ ประเมินความ
เข้าใจด้วยคำถามปลายเปิด

การเชิญชวน

ทางทีวี สื่อสังคมออนไลน์ ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมก่อน ไม่มีการบีบ
บังคับหรือระบุประโยชน์เกินจริง



กรณีที่ต้องปิดบังข้อมูลบางอย่างในการขอความยินยอม



เหตุผล

- เพื่อรักษาความถูกต้องทางวิทยาศาสตร์ เช่น ไม่แจ้งว่าการเจาะเลือดมีวัตถุประสงค์ตรวจสอบพฤติกรรมการกินยา
- เป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ

ข้อกำหนด

หลังสิ้นสุดการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับข้อมูลที่ถูกละเว้นทั้งหมด และผู้วิจัยต้องขอความยินยอมอีกครั้งเพื่อขอใช้ข้อมูลที่เก็บไปแล้ว

การยกเว้นการเซ็นชื่อ (Waiver of Signature)



การคุ้มครองผู้เข้าร่วม

คณะกรรมการจริยธรรมอาจพิจารณา
ยกเว้นการเซ็นชื่อในความยินยอม หากการ
มีเอกสารดังกล่าวเพิ่มความเสี่ยงหรือ
อันตรายให้กับผู้เข้าร่วม

ตัวอย่างกรณีที่ใช้

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการตีตราทางสังคม
- การวิจัยที่มีความเสี่ยงทางกฎหมาย



การยกเว้นนี้คุ้มครองผู้เข้าร่วมจาก
อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการมี
หลักฐานการเข้าร่วมที่เป็นลายลักษณ์
อักษร

การยกเว้นการขอความยินยอม

คณะกรรมการจริยธรรมอาจอนุมัติการยกเว้นความยินยอมโดยแจ้งข้อมูลเมื่อ:



ความเสี่ยงต่ำสุด

การวิจัยไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าระดับต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วม



คุณค่าทางสังคม

การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมที่สำคัญซึ่งสมเหตุสมผลกับการยกเว้น



ความเป็นไปได้

การวิจัยจะดำเนินการไม่ได้หรือไม่สามารถปฏิบัติได้จริงหากปราศจากการยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยน



แบบฟอร์มเอกสารคำชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (ICF)

ICF ประกอบด้วย 2 ส่วน: 1. ข้อมูลสำหรับการตัดสินใจ 2. เอกสารให้ความยินยอม

1

ระบุว่าเป็นการวิจัย
และการเข้าร่วมเป็นความสมัครใจ

2

วัตถุประสงค์และวิธีการวิจัย
รวมถึงภาระของผู้เข้าร่วม

3

อันตรายและประโยชน์
ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น

4

ทางเลือกอื่น
หากไม่ต้องการเข้าร่วมการวิจัย

โครงสร้าง 4 หมวดของเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (ICF)

เอกสาร ICF ที่สมบูรณ์สร้างขึ้นเพื่อเป็นโครงสร้างรองรับการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัย
โดยยึดหลักเกณฑ์สากล ไม่ใช่เพื่อปกป้องสถาบัน

หมวดทั่วไป (General Information)

ระบุว่าเป็นการวิจัย ความ
รับผิดชอบของผู้เข้าร่วม การ
รักษาความลับและผู้ที่เข้าถึง
ข้อมูลได้

หมวดความสมัครใจ (Voluntariness)

สิทธิ์เข้าร่วม ปฏิเสธ หรือ
ถอนตัวได้ตลอดเวลา และ
สิทธิ์รับรู้ข้อมูลใหม่

หมวดวิทยาศาสตร์ (Scientific Information)

วัตถุประสงค์ รูปแบบ
และกระบวนการวิจัย เช่น
การสุ่มรับยาหลอก

หมวดจริยธรรม (Ethical Information)

ผลประโยชน์ ความเสี่ยง
ค่าใช้จ่าย ค่าชดเชย
และทางเลือกอื่น

เจาะลึกรายละเอียด 4 หมวดสำคัญของแบบฟอร์ม ICF

1. หมวดทั่วไป

- ระบุชัดเจนว่านี่คือ การวิจัย (หลีกเลี่ยง Therapeutic misconception)
- ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วม (เช่น การมาพบแพทย์บ่อยขึ้น)
- การรักษาความลับและผู้มีสิทธิเข้าถึงข้อมูล

2. หมวดความสมัครใจ

- สิทธิในการปฏิเสธหรือถอนตัวได้ตลอดเวลาโดยไม่เสียสิทธิการรักษาปกติ
- สิทธิในการรับรู้ข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อการตัดสินใจ

3. หมวดวิทยาศาสตร์

- ✓ วัตถุประสงค์, ระยะเวลา
- ✓ รูปแบบการวิจัย (เช่น การสุ่ม, การใช้ยาหลอก)
- ✓ การเก็บตัวอย่างชีววัตถุเพื่ออนาคต

4. หมวดจริยธรรม

- ✓ ความเสี่ยงและประโยชน์
- ✓ ค่าชดเชยกรณีบาดเจ็บ
- ✓ ค่าใช้จ่าย / ค่าตอบแทน
- ✓ การดูแลหลังสิ้นสุดการวิจัย
- ✓ ทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วม



การเขียนเอกสาร ICF: หลักการสำคัญ



ภาษาและรูปแบบ

ประโยคสั้น กระชับ ชัดเจน ใช้ภาษาท้องถิ่น หลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิค ไม่ควรเกิน 6 หน้า



ภาษาที่ต้องหลีกเลี่ยง

ห้ามใช้ภาษาที่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสละสิทธิ์หรือปิดความรับผิดชอบของผู้วิจัย



เอกสาร Assent สำหรับเด็ก 7-12 ปี

ภาษาง่าย ประโยคสั้น เน้นกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับเด็ก อาจใช้รูปภาพประกอบ

วิกฤตข้อมูลล้นหลาม (Information Overload) ในปัจจุบัน

ปัญหา

- เอกสาร ICF ในปัจจุบันยาวและซับซ้อนเกินไป กลายเป็นโล่ป้องกันทางกฎหมาย มากกว่าเครื่องมือสื่อสาร

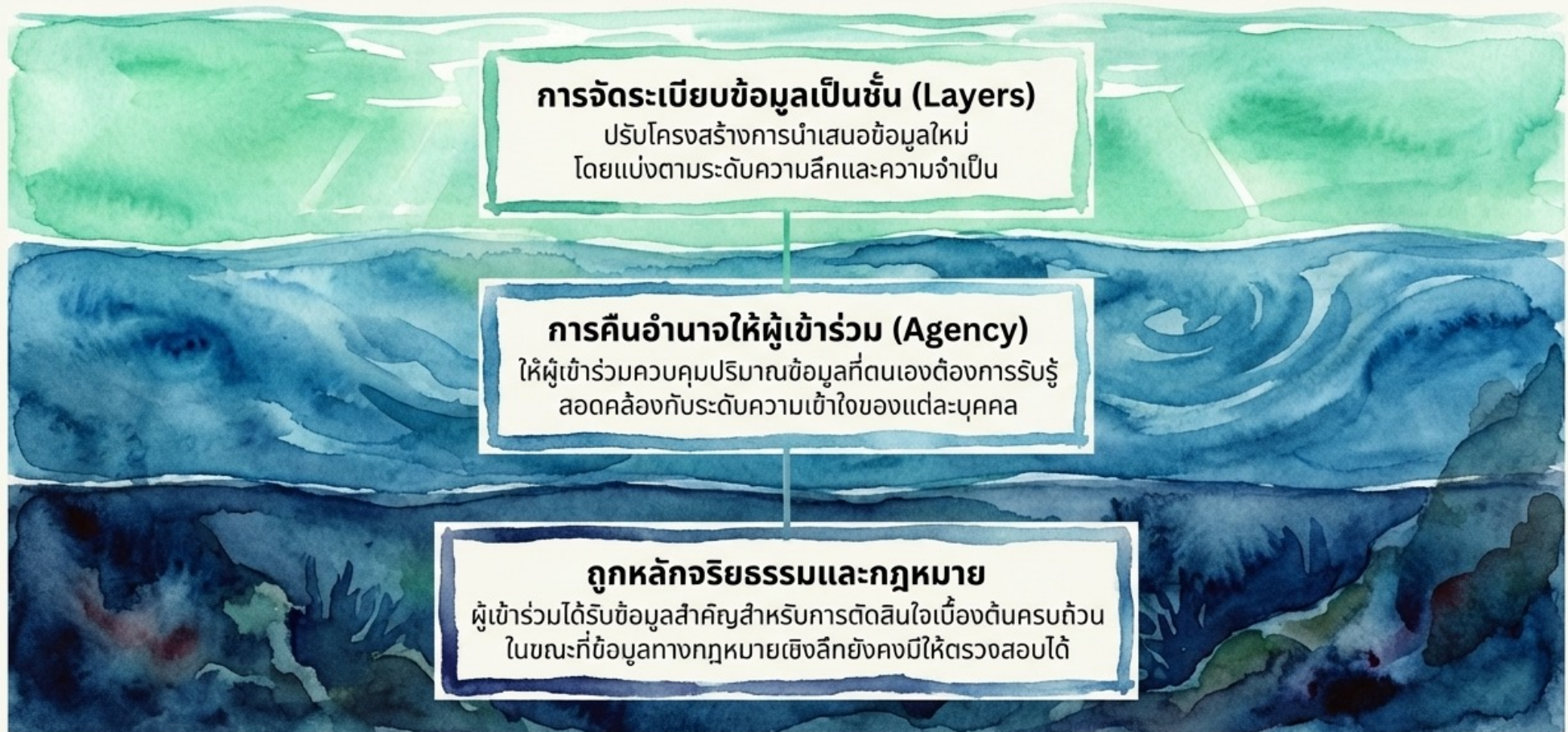
ผลกระทบ

- ผู้ป่วยและผู้เข้าร่วมวิจัยเกิดภาวะข้อมูลล้นหลาม นำไปสู่การเซ็นชื่อโดยปราศจากความเข้าใจที่แท้จริง

คำถามสำคัญ

- เราจะรักษาสมดุลระหว่าง ความครบถ้วนทางกฎหมาย กับ จิตจำกัดในการรับรู้ของมนุษย์ ได้อย่างไร?

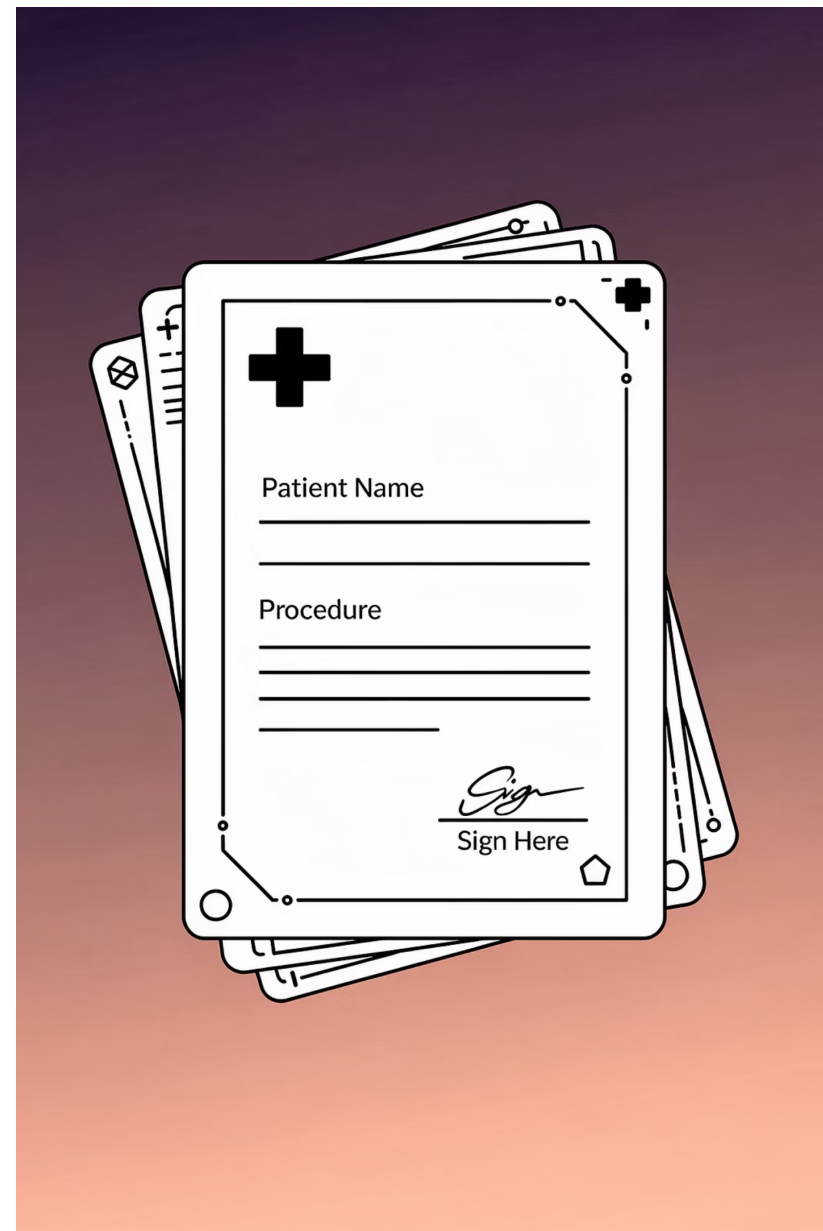
ทางออกแห่งอนาคต: การเขียน ICF แบบ Layered Consent



Layered Informed Consent: แนวทางที่เห็นผู้เข้าร่วมเป็นศูนย์กลาง

Layered Informed Consent เป็นแนวทางการขอความยินยอมที่เน้นผู้เข้าร่วมเป็นศูนย์กลาง โดยสื่อสารข้อมูลเป็นชั้นๆ จากง่ายไปซับซ้อน ช่วยให้ผู้เข้าร่วมควบคุมได้ว่าการอ่านข้อมูลมากน้อยเพียงใด พร้อมทั้งรับประกันว่าองค์ประกอบสำคัญทั้งหมดได้รับการเปิดเผย

แนวทางนี้ช่วยเพิ่มความเข้าใจ ลดภาระทางปัญญา และสอดคล้องกับหลักการ risk-proportionate review, QbD และ ICH-GCP E6(R3)



ทำไมต้อง Layered ICF?

ปัญหาของแบบฟอร์มแบบดั้งเดิม

แบบฟอร์มขอความยินยอมแบบเดิมยาว เต็มไปด้วยภาษากฎหมาย และมักทำให้ผู้อ่านรู้สึกหนักใจ

การศึกษาพบว่าผู้เข้าร่วม:

- ไม่อ่านแบบฟอร์มยาวๆ จนจบ
- พลาดข้อมูลสำคัญเพราะข้อมูลล้นมากเกินไป
- สับสนกับภาษาทางเทคนิค
- มีความต้องการรายละเอียดที่แตกต่างกัน



Layered ICF แก้ปัญหาอย่างไร



ให้ข้อมูลหลักก่อน

นำเสนอข้อมูลสำคัญที่สุดในขั้นแรก



เลือกเจาะลึกได้

อนุญาตให้เข้าถึงชั้นข้อมูลเพิ่มเติมตามต้องการ



ลดภาระผู้เข้าร่วม

ไม่บังคับให้อ่านข้อมูลที่ไม่จำเป็น



เพิ่มความเข้าใจ

สนับสนุนความเข้าใจและความสนใจที่ดีขึ้น



รองรับ QbD

มุ่งเน้นความเข้าใจเป็นปัจจัย Critical to Quality

โครงสร้างของ Layered ICF

Layered ICF โดยทั่วไปมี 3 ชั้น แม้ว่าจำนวนชั้นอาจแตกต่างกันไปตามระดับความเสี่ยงและบริบทด้านกฎระเบียบ



Layer 1: ข้อมูลสำคัญ

1-2 หน้า ภาษาง่าย ข้อมูลขั้นต่ำที่จำเป็นสำหรับการตัดสินใจ



Layer 2: คำอธิบายเพิ่มเติม

5 หน้า รายละเอียดเพิ่มเติมสำหรับผู้ที่ต้องการข้อมูลมากขึ้น



Layer 3: ข้อมูลทางเทคนิค

ภาคผนวก ข้อมูลทางเทคนิคและกฎระเบียบฉบับเต็ม

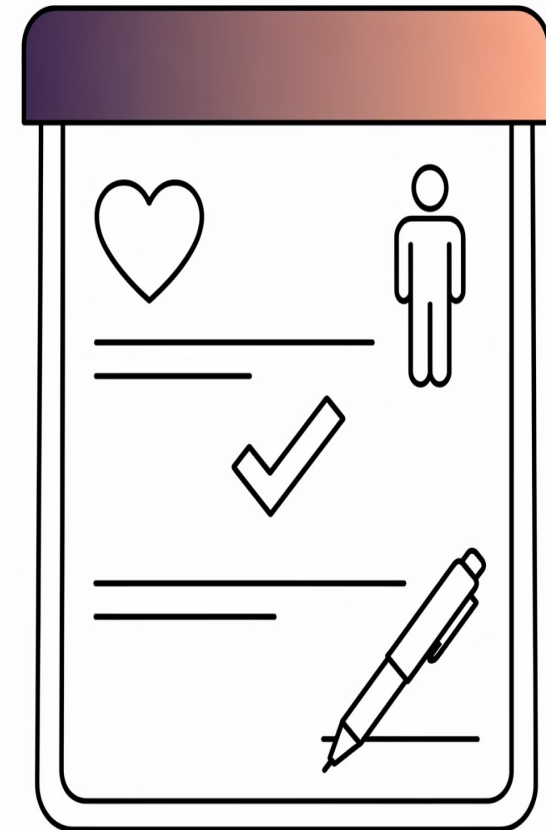
Layer 1: ข้อมูลสำคัญ (1-2 หน้า)

นี่คือข้อมูลขั้นต่ำที่จำเป็นสำหรับการตัดสินใจอย่างมีข้อมูล
คุณสมบัติ:

- สั้น (หนึ่งหรือสองหน้า)
- ภาษาง่าย (ระดับการอ่านชั้นประถม 6-มัธยม 2)
- เป็นมิตรต่อสายตา
- มุ่งเน้นสิ่งที่ผู้เข้าร่วม "ต้องรู้"

องค์ประกอบหลักใน Layer 1:

1. การศึกษาเกี่ยวกับอะไร? (วัตถุประสงค์โดยย่อ)
2. ทำไมคุณถึงได้รับเชิญเข้าร่วม?
3. ความเสี่ยงและภาระสำคัญ (ภาษาง่าย)
4. ประโยชน์ที่อาจได้รับ (ถ้ามี)
5. สิทธิของคุณ (สมัครใจ ถอนตัวได้ตลอดเวลา)
6. ทางเลือกอื่น



Layer 2 และ Layer 3



Layer 2: คำอธิบาย (2-3 หน้า)

ให้รายละเอียดเพิ่มเติมสำหรับผู้ที่ต้องการข้อมูลเพิ่มเติม
เนื้อหาประกอบด้วย:

- ขั้นตอนโดยละเอียด
- ความเสี่ยงเพิ่มเติม
- มาตรการลดความเสี่ยง
- การปกป้องความเป็นส่วนตัวโดยละเอียด
- แผนการแบ่งปันและถ่ายโอนข้อมูล
- ค่าชดเชยความเสียหาย
- ค่าใช้จ่ายและการชดเชย
- การเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างไว้ในอนาคต
- ข้อมูลติดต่อ



Layer 3: ข้อมูลทางเทคนิค (ภาคผนวก)

สำหรับผู้เข้าร่วมที่ต้องการความชัดเจนทางเทคนิคอย่างเต็มที่
ตัวอย่าง:

- รายละเอียดข้อมูลพันธุกรรมหรือจีโนม
- คำอธิบายการเข้าถึงข้อมูลและความเสี่ยงในการระบุตัวตนซ้ำ
- การเก็บรักษาในธนาคารชีวภาพและระยะยาว
- การส่งออกตัวอย่าง
- คำอธิบายอัลกอริทึม/AI
- ข้อความกฎระเบียบที่สอดคล้องกับ GCP
- ขั้นตอนการเชื่อมโยงข้อมูลหรือการใช้รอง
- สรุปรุ่นผู้มีวิจัย (แบบง่าย)

การยินยอมโดยบอกกล่าวแบบแบ่งชั้น (Layered Informed Consent): เข้าใจง่ายและเน้นผู้เข้าร่วมเป็นสำคัญ

การยินยอมโดยบอกกล่าวแบบแบ่งชั้น (Layered Informed Consent) เป็นแนวทางที่ยึดผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นศูนย์กลาง โดยการจัดวางข้อมูลเป็น "ชั้น" ตามระดับความลึก เพื่อให้ผู้เข้าร่วมเข้าถึงข้อมูลที่สำคัญที่สุดก่อนตัดสินใจ และสามารถอ่านรายละเอียดเชิงลึกเพิ่มเติมได้ตามความต้องการ

ชั้นที่ 1: ข้อมูลสำคัญเพื่อการตัดสินใจ

- ✓ จุดเน้นสำคัญ (Focus): ข้อมูลพื้นฐานและสิทธิ
- ✓ คำถามหลักที่ตอบ: จินควรเข้าร่วมหรือไม่?



วัตถุประสงค์



ความเสี่ยง



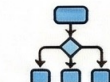
ประโยชน์



สิทธิในการ
ถอนตัว

ชั้นที่ 2: รายละเอียดล่วนขยาย

- ✓ จุดเน้นสำคัญ (Focus): ขั้นตอนและการปฏิบัติ
- ✓ คำถามหลักที่ตอบ: เมื่อเข้าร่วมแล้วต้องเจออะไรบ้าง?



ขั้นตอนโดย
ละเอียด



การเก็บรักษา
ความลับ



ค่าตอบแทน

ชั้นที่ 3: ข้อมูลสนับสนุนและทางวิชาการ

- ✓ จุดเน้นสำคัญ (Focus): บริบทและวิชาการ
- ✓ คำถามหลักที่ตอบ: ที่มาและความน่าเชื่อถือคืออะไร?



ที่งานวิจัย



การออกแบบ
การศึกษา



การอนุมัติ
ทางจริยธรรม

หัวใจสำคัญของ Layered Consent



ยึดผู้เข้าร่วมเป็นศูนย์กลาง (Participant-Centered)

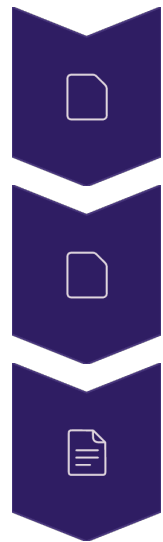
เปลี่ยนจากเอกสารที่ยาวและหนาแน่น เป็นการธีระเบียบข้อมูลที่เข้าใจง่ายตามระดับความสนใจ



การเข้าถึงข้อมูลตามความต้องการ

ช่วยให้ผู้เข้าร่วมไปรู้ลึกถูกกับตนด้วยข้อมูล และเลือกเจาะลึกเฉพาะส่วนที่ตนเองสงสัยได้

Layered ICF ทำงานอย่างไรในทางปฏิบัติ



อ่านเฉพาะ Layer 1

ได้รับข้อมูลสำคัญขั้นต่ำทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการตัดสินใจอย่างมีข้อมูล

มีข้อกังวลหรือต้องการรายละเอียด

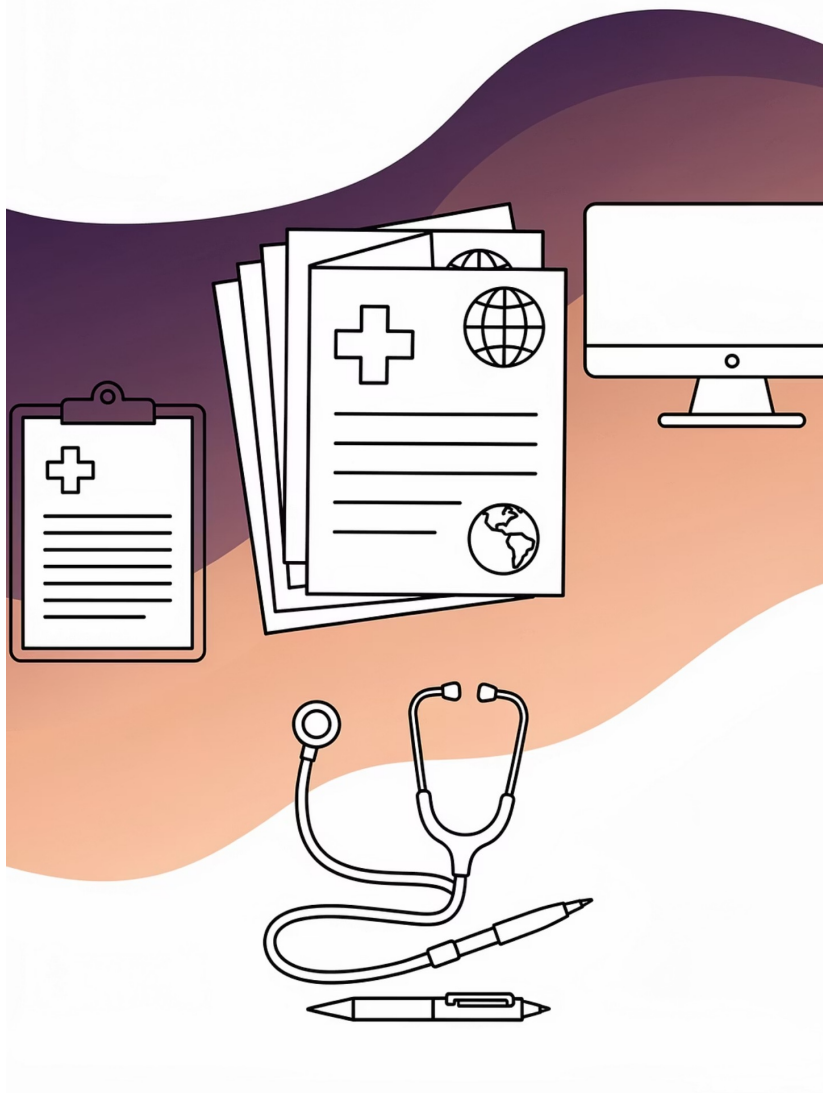
สามารถอ่าน Layer 2 เพื่อข้อมูลเพิ่มเติม

ต้องการความเข้าใจทางเทคนิค

สามารถไปที่ Layer 3 สำหรับการศึกษาที่ซับซ้อน (ATMP, genomics, AI)

แนวทางนี้เคารพความเป็นอิสระของแต่ละบุคคลและหลีกเลี่ยงภาระที่ไม่จำเป็น





สอดคล้องกับมาตรฐานสากลปัจจุบัน

ICH-GCP E6(R3)

- เน้นคุณภาพโดยการออกแบบ
- แนะนำกระบวนการขอความยินยอมที่เหมาะสมและเข้าใจได้
- เน้นความเข้าใจของผู้เข้าร่วมเป็นปัจจัยคุณภาพสำคัญ

Layered ICF ตอบสนองหลักการเหล่านี้โดยตรง

WHO 2024 Guidance

- สนับสนุนกระบวนการขอความยินยอมที่ให้ความสำคัญกับความเข้าใจ ไม่ใช่เอกสาร
- ส่งเสริมแนวทางแบบหลายรูปแบบและแบบขั้น

Declaration of Helsinki (2024)

- เน้นความชัดเจน ความเข้าใจ และการสื่อสารที่เน้นผู้เข้าร่วมเป็นศูนย์กลาง

ปัจจัย Critical to Quality (CtQ) factors ใน Layered ICF

QbD ระบุองค์ประกอบคุณภาพที่สำคัญในการขอความยินยอม:



CtQ 1: ความเข้าใจ

Layer 1 รับประกันความเข้าใจข้อมูลสำคัญ Layer 2 & 3 ช่วยให้เข้าใจลึกขึ้นโดยไม่มีข้อมูลล้น



CtQ 2: ความสมัครใจ

คำอธิบายสิทธิที่ชัดเจน ความกดดันและการข่มขู่ลดลงเพราะแบบฟอร์มสั้นและเป็นมิตรมากขึ้น



CtQ 3: ความโปร่งใสในการปกป้องข้อมูล

คำอธิบายแบบชั้นเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล การเชื่อมโยง ความเสี่ยงในการระบุตัวตนซ้ำ



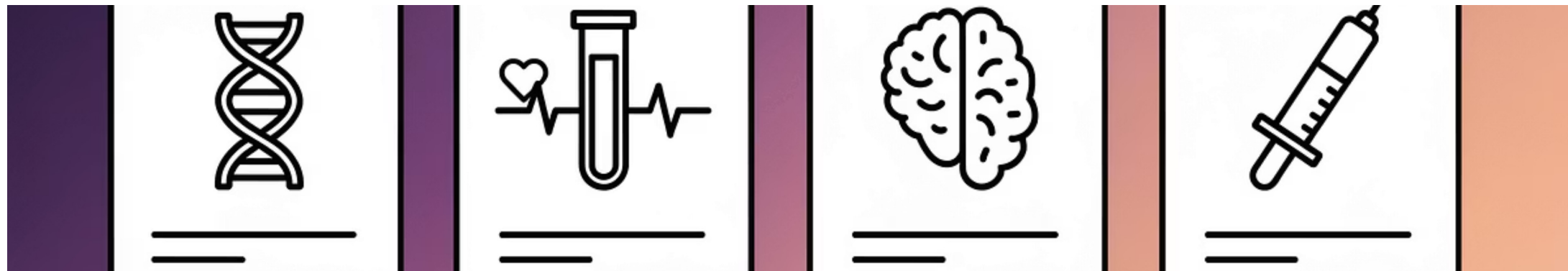
CtQ 4: การสื่อสารความเสี่ยง

ความเสี่ยงแบบชั้นช่วยให้ผู้เข้าร่วมเข้าใจความเสี่ยงตามจังหวะของตนเอง



CtQ 5: การเข้าถึงและความครอบคลุม

ปรับให้เข้ากับกลุ่มที่อ่านออกเขียนได้น้อย ผู้สูงอายุ เยาวชน หรือรูปแบบดิจิทัลได้ง่ายขึ้น



ตัวอย่างรูปแบบ Layered ICF

ตัวอย่าง A: การทดลองทางคลินิกทาง ชีวการแพทย์

- Layer 1: สารสำคัญต่อการตัดสินใจ
- Layer 2: ขั้นตอนการศึกษา ความเสี่ยง ค่าชดเชย การเก็บข้อมูล
- Layer 3: เกณฑ์จริยศาสตร์ รายละเอียดการถ่ายโอนยีน การส่งออกตัวอย่าง

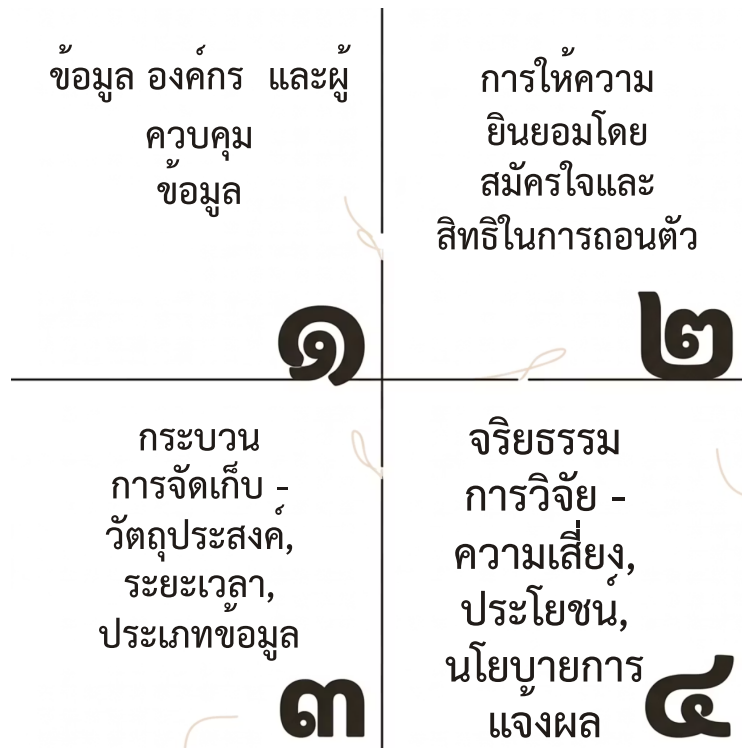
ตัวอย่าง B: การวิจัยทางสังคม/ พฤติกรรม

- Layer 1: วัตถุประสงค์ สิ่งที่จะถูกถาม ความเป็นส่วนตัว
- Layer 2: คำอธิบายหัวข้อที่ละเอียดอ่อน การจัดการข้อมูล
- Layer 3: การเชื่อมโยงข้อมูล การวิเคราะห์ AI ขอบเขตความลับ

ตัวอย่าง C: การวิจัยจีโนม

- Layer 1: สรุปลักษณะและตัวเลือก (เช่น การส่งคืนผลลัพธ์)
- Layer 2: ความเสี่ยงทางพันธุกรรม ผลกระทบต่อครอบครัว
- Layer 3: ไปป์ไลน์ชีวสารสนเทศ ความเสี่ยงในการระบุตัวตนซ้ำระยะยาว

องค์ประกอบ ICF สำหรับการจัดเก็บชีววัตถุและข้อมูลเพื่อการวิจัยในอนาคต (Broad Consent)



กรอบข้อกำหนดสำคัญของ Broad Consent

อ้างอิง: พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562,
CIOMS และ CFR ฉบับล่าสุด พ.ศ. 2561

การกำกับดูแลที่เหมาะสม

ต้องมีการจัดการตัวอย่างชีววัตถุและข้อมูลในธนาคารชีววัตถุอย่างเป็นระบบ

อนุมัติก่อนใช้

การวิจัยในอนาคตที่ต้องการใช้ข้อมูลต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการ
จริยธรรมก่อนเสมอ

กรณีที่ ICF อาจไม่จำเป็น และวิวัฒนาการของการขอความยินยอม

เมื่อ ICF อาจไม่จำเป็น

คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาเป็นรายกรณี และอาจกำหนดองค์ประกอบเพิ่มเติมในกระบวนการขอความยินยอมแทน

ตัวอย่างความท้าทายใหม่

การศึกษาลำดับจีโนมทั้งหมด (Whole Genome Sequencing) ซึ่งมีผลกระทบต่อความเป็นส่วนตัวสูง ต้องพัฒนาแนวคิดการขอความยินยอมที่เหมาะสม



การทบทวนข้อมูลในเอกสารขอความยินยอม

1. ทบทวนกระบวนการขอความยินยอม เพื่อพิจารณาการเข้าร่วมเป็นไปด้วยความสมัครใจ

- ความเหมาะสมของผู้ขอ เวลา สถานที่ และวิธีการ

2. ทบทวนความครบถ้วนของข้อมูลที่กำหนดโดยแนวปฏิบัติสากล

- ระบุว่าเป็นการวิจัย
- ระบุการเข้าร่วมเป็นความสมัครใจ
- ระบุข้อมูลการวิจัย
- ระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์จากการวิจัย
- ระบุค่าชดเชย
- ระบุการรักษาความลับและข้อจำกัด
- ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมการวิจัย

3. ทบทวนความเหมาะสมของภาษาสำหรับอาสาสมัคร

- กระชับ เข้าใจง่าย
- ไม่มีถ้อยคำที่ห้ามใช้หรือชวนเชื่อเกินจริง
- ไม่มีภาษาที่บีบบังคับหรือจูงใจมากเกินไป
- ไม่มีภาษาเทคนิค
- ไม่มีภาษาที่ก่อให้เกิดอันตรายทางด้านจิตใจ

4. ตรวจสอบขั้นตอนสุดท้ายว่า เอกสารขอความยินยอมสมบูรณ์หรือไม่ (Valid Consent)

- มีข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ (Relevant Information)
- ภาษาเสนอในรูปแบบที่ส่งเสริมความเข้าใจ ไม่มีภาษาที่ก่อให้เกิดอันตราย (Comprehension)
- ไม่มีภาษาที่บีบบังคับ กดดัน หรือจูงใจเกินไป และกระบวนการขอความยินยอมไม่ทำให้ระดับความสมัครใจอย่างอิสระลดลง (Voluntariness)





สรุป: ความสมบูรณ์ของกระบวนการขอความยินยอม



ทบทวนและอนุมัติ

กรรมการฯ ต้องอนุมัติความถูกต้อง ครบถ้วน และเหมาะสมของ ICF ก่อนนำไปใช้



ทบทวนเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง

ทุกการเปลี่ยนแปลงเอกสารต้องได้รับอนุมัติ ก่อนนำไปใช้ และอาจกำหนดให้มี re-consent



ปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัย

กระบวนการทั้งหมดมุ่งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยตัดสินใจอย่างอิสระ มีข้อมูลครบถ้วน และเข้าใจอย่างถ่องแท้

VALID CONSENT = ข้อมูลสมบูรณ์ + ความเข้าใจถ่องแท้ + ความมีอิสระ