



กระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

รองศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สุตหนองบัว
คณะสาธารณสุขศาสตร์
มหาวิทยาลัยนเรศวร

กระบวนการขอความยินยอมหมายถึง?

กระบวนการขอความยินยอม หมายถึงขั้นตอนที่ผู้วิจัยจะต้องเขียนอธิบายว่า ดำเนินการอย่างไร เริ่มจากใครเป็นผู้ไปพบประชากรที่จะเชิญเข้าร่วมการวิจัยให้ คำอธิบายรายละเอียดโครงการวิจัย พร้อมทั้งแจกเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้ความเวลาในการตัดสินใจ และขอให้ผู้สมัครใจลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

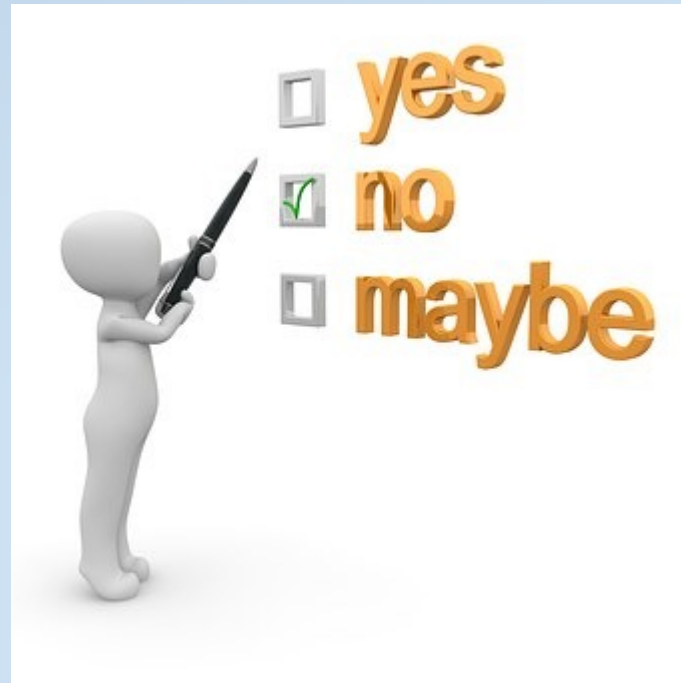


กระบวนการขอความยินยอมนั้นจัดว่าเป็นแนวทางปฏิบัติตามหลักจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ข้อที่ 1 ของ Belmont Report คือ หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person) คือ การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ (Respect for human dignity) ซึ่งเป็นหลักสำคัญของ จริยธรรมการทำวิจัยในคน



หลักความเคารพในบุคคล (Respect for person)

1. การเคารพในการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลอย่างครบถ้วนและให้อาสาสมัครตัดสินใจอย่างอิสระปราศจากการข่มขู่ บังคับ หรือให้สินจ้างรางวัล



2. เคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for privacy)

ความหมายของ privacy คือ ความเป็นส่วนตัว สิทธิส่วนบุคคล พฤติกรรมส่วนตัว พฤติกรรมปกปิด การเคารพในความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร เช่น

- การจัดสถานที่ในการขอความยินยอมที่เหมาะสม
- การจัดสถานที่ในการสัมภาษณ์เชิงลึกอาสาสมัครควรไม่เป็นที่พบเห็นแก่คนทั่วไป



3. เคารพในการเก็บรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัคร (Respect for confidentiality)

ความหมายของ Confidentiality คือข้อมูล (data) เป็นวิธีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครโดยข้อมูลเหล่านั้นได้แก่ แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร (case report form) ใบยินยอม (consent form) การบันทึกเสียงหรือภาพ (tape, video and photo)

มาตรการรักษาความลับ เช่น การเก็บข้อมูลในตู้มีกุญแจล็อก (locked cabinet) การเก็บในคอมพิวเตอร์ (computer) ที่มีรหัสผ่าน (password) การเก็บข้อมูลโดยส่งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (e-mail) ที่มีการทำให้เป็นรหัส (encrypted) เป็นต้น



4. เคารพในความเป็นผู้อ่อนด้อย เพราะบาง (Respect for vulnerable persons) ความหมายของผู้อ่อนด้อยเพราะบาง คือบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตัวเองได้อย่างเต็มที่ เนื่องจากขาดวุฒิภาวะ (เช่น เด็ก) มีปัญหาสุขภาพใจและกาย (เช่น ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วย dementia ผู้ป่วยโคม่า) ตลอดจนถึงบุคคลที่ใช้คนละภาษา คนไม่รู้หนังสือ บุคคลเหล่านี้ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยได้



การเชื่อเชิญ/ติดต่อครั้งแรก

อาจใช้สื่อประชาสัมพันธ์ในรูปแบบต่างๆ เช่น ใบปลิว สปอตวิทยุ ข้อความในเว็บไซต์ ทั้งนี้

- ❖ ต้องไม่มีข้อความที่จูงใจเกินเหมาะสมหรือก่อความเข้าใจผิด (เช่น โปรแกรมการทดลองฝึกออกเสียงภาษาอังกฤษด้วย application นี้จะทำให้บุตรหลานของท่านฉลาดมากขึ้น)
- ❖ ข้อความประชาสัมพันธ์ต้องยื่นขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนนำไปใช้

การขอความยินยอม

- เมื่อบุคคลผู้สนใจมาพบนักวิจัย ควรมีห้องที่เป็นส่วนตัวในการพูดคุยให้ข้อมูล
- ผู้ให้ข้อมูลแก่บุคคลผู้สนใจ ควรเป็นผู้ที่รู้เรื่องเกี่ยวกับโครงการวิจัยมากที่สุด ปกติคือหัวหน้าโครงการวิจัย แต่ถ้าจำเป็นเพื่อหลีกเลี่ยงความเกรงใจ อาจให้บุคคลในที่มวิจัยที่ได้รับการฝึกฝนมาให้ข้อมูลก็ได้ ถ้าข้อมูลไม่ซับซ้อนและยากจนเกินไป
- ใช้เวลาบุคคลที่จะมาเป็นอาสาสมัครซักถามจนกระจ่างจนเป็นที่พอใจ
- หากบุคคลประสงค์จะขอเวลาไปปรึกษาที่บ้านก็ต้องอนุญาตและนัดหมายใหม่ครั้งหน้า



องค์ประกอบของการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (Elements of informed consent)

1. **Information** ข้อมูลที่บอกกล่าวมีความครบถ้วน ไม่ปิดบังซ่อนเร้น
2. **Comprehension** ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจในข้อมูลที่บอกกล่าว
3. **Voluntariness** การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระ เป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง ไม่ได้เกิดจากการขู่บังคับ (coercion) การชักจูงเกินเหตุ (undue inducement) และแรงกดดันที่ไม่สมควร (unjustifiable pressure)

เอกสารประกอบการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว (ICF: Informed Consent Form) ประกอบด้วย 2 ส่วน

- 1) เอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในการวิจัย (participant information sheet)
- 2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

Voluntariness

อย่างไรจึงถือว่าเป็นการวิจัยโดยสมัครใจอย่างแท้จริง

- ✓ ไม่ให้ค่าเสียเวลาในระดับที่สาธารณชนคาดเดาว่าการเข้าร่วมการวิจัยเป็นเพราะต้องการค่าตอบแทน โดยหลักการให้ค่าเสียเวลา มีดังนี้
 - ❑ ให้ค่าเสียเวลาตามระดับความเสี่ยง
 - ❑ ให้ค่าเสียเวลาตามการจ่ายจริง เช่น ค่าเดินทางในการมาร่วมการสนทนากลุ่ม
 - ❑ ให้ค่าเสียเวลาตามอัตราค่าแรงขั้นต่ำ 300 บาท ต่อวัน
- ✓ ให้ค่าเสียเวลาเป็นงวด โดยต้องไม่เป็นการเหมาจ่าย
- ✓ ลดภาวะที่ผู้ได้รับการบอกกล่าว เกรงใจผู้วิจัย โดยให้บุคคลอื่นในทีมวิจัยเป็นผู้เกริ่นนำ ชักชวนให้เข้าโครงการวิจัย
- ✓ คัดเลือกบุคคลทั่วไปมาเป็นอาสาสมัครแทนที่จะเลือกผู้ใต้บังคับบัญชา หรือผู้ด้อยกว่าเชิงอำนาจ เช่น นายทหาร/พลทหาร, อาจารย์/นักศึกษา, หัวหน้างาน/บุคลากรในหน่วยงาน

- ✓ มีข้อความว่าการถอนตัวไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์หรือถูกลงโทษ ของบุคคลที่เข้าร่วมโครงการ
- ✓ ไม่มีข้อความที่ระบุว่า “ผู้วิจัยจะไม่รับผิดชอบจากความประมาทเลินเล่อของผู้วิจัยเอง”

หมายเหตุ: สถาบันส่วนใหญ่มักมี template ให้นักวิจัยในสังกัดใช้เป็นตัวอย่างสำหรับ information sheet

การขอความยินยอมจากบุคคลที่พร้อมความสามารถในการทำความเข้าใจ

การขอให้บุคคลเหล่านี้เข้าร่วมในโครงการวิจัยต้องขอผู้ที่สามารถให้ความยินยอมแทนได้ตามกฎหมาย

(**LAR**: legally authorized = legally acceptable representatives = legal guardian)

- ❖ กรณีเป็นเด็กให้ขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองแล้วแต่กรณี เสริมด้วยการขอให้เด็กยอมตาม (assent) (กรณีเด็กอายุ 7-12 ปี)
 - ✓ ภาษาที่เขียนในเอกสาร assent ต้องเหมาะสมกับอายุและระดับการศึกษาของเด็ก
 - ✓ เด็กเล็กอาจอธิบายโดยใช้ภาพการ์ตูน
- ❖ ในบุคคลที่ไม่รู้ตัว ขอความยินยอมจากผู้สามารถให้ความยินยอมแทนตาม พ.ร.บ. สุขภาพจิต
- ❖ ในบุคคลที่รู้ตัวบางขณะหรือพอรู้บ้าง ก็ต้องขอ assent และเมื่อฟื้นจากภวะนั้นก็ต้องขอ consent อีกครั้ง

การจัดทำหลักฐานแสดงการยินยอม (Documentation)

มาตรฐานสากลคือให้บุคคลที่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยลงนามในใบยินยอม แต่มีบางกรณีที่สามารถขอยกเว้นการมีใบเซ็นยินยอม ดังนี้:

- การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำและหากใช้การลงนามจะเป็นอุปสรรคถึงขั้นทำวิจัยไม่ได้ เช่น ชุมชนบางแห่งไม่ไว้ใจเรื่องการลงนาม แต่ผู้วิจัยต้องมีวิธีการอื่นที่แสดงได้ว่าบุคคลยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัคร
- เอกสารในการลงนามเป็นหลักฐานเดียวที่เปิดเผยตัวตนอาสาสมัครและหากรั่วไหล สามารถนำไปสู่ผลเสียร้ายแรง เช่น ถูกจับกุม (กรณีวิจัยสารเสพติด) ถูกรังเกียจ (เช่น วิจัย HIV) ถูกทำอันตราย (เช่น วิจัยพฤติกรรมเพศสัมพันธ์ของเด็ก) กรณีนี้ต้องถามอาสาสมัครว่าประสงค์จะลงนามหรือไม่

การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

กระทำได้หากโครงการวิจัยนั้น

1. มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ
2. การยกเว้นไม่กระทบต่อสวัสดิภาพของบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย
3. การขอความยินยอมเป็นไปไม่ได้ในทางปฏิบัติ ตัวอย่างเช่น การศึกษาย้อนหลังโดยใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน หรือ จากข้อมูลทุติยภูมิ (secondary data) ที่เกี่ยวข้องกับบุคคล

การขอความยินยอมซ้ำ (re-consent)

การขอความยินยอมซ้ำจะกระทำเมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญและอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร ในโครงการ เช่น ข้อมูลใหม่เพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาพัฒนาการของอาสาสมัครที่เป็นเด็ก กรณีที่เป็นงานวิจัยติดตามพัฒนาการตั้งแต่เด็กแรกเกิดจนถึงอายุ 30 ปี เป็นต้น

หากการวิจัยยังไม่เสร็จสิ้นและเด็กเจริญวัยต้องขอคำยินยอม (consent) ตามช่วงวัยของอาสาสมัครที่เป็นเด็กจนเป็นผู้ใหญ่ (โดยทั่วไปใช้เกณฑ์ 18 ปี ตามองค์การสหประชาชาติ)

การปิดบังข้อมูลบางส่วน (incomplete disclosure/alteration of informed consent)

สามารถกระทำได้ หากเข้าใจเงื่อนไข ดังนี้:

1. โครงการวิจัยก่อความเสี่ยงต่ำ
2. การบอกกล่าวข้อมูลนั้นจะทำให้การวิจัยไม่บรรลุวัตถุประสงค์ เช่น การสังเกตพฤติกรรมพยาบาลในการดูแลผู้ป่วย เป็นต้น
3. มีแผนงานบอกความจริงกับบุคคลเมื่อโครงการเสร็จสิ้นและพร้อมที่จะทำลายข้อมูลทิ้งหากบุคคลนั้นไม่ยินยอม
4. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นชอบโครงการวิจัย

การดำเนินการเอกสารความยินยอมเข้าร่วมวิจัย

- ✓ การลงนามในเอกสารยินยอมเข้าร่วมวิจัย

ลงนาม 3 ส่วน คือ

- 1) ผู้วิจัย
- 2) ผู้เข้าร่วมวิจัย/อาสาสมัคร
- 3) พยาน

- ✓ นักวิจัยต้องใช้เอกสารยินยอมเข้าร่วมวิจัยที่มีตราประทับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น
- ✓ นักวิจัยต้องสำเนาเอกสารยินยอมเข้าร่วมวิจัยจำนวน 2 ชุดต่ออาสาสมัคร 1 คน เพื่อการลงนามทั้ง 2 ชุด โดยชุดที่ 1 ให้อาสาสมัครเก็บไว้ อีก 1 ชุดนั้นนักวิจัยต้องเก็บไว้เองเพื่อเป็นหลักฐานในการเก็บข้อมูลวิจัย และเพื่อป้องกันการฟ้องร้องอันอาจเกิดขึ้นได้ในภายหลัง

การวิจัยชุมชน

การวิจัยชุมชนควรขออนุญาตเข้าพื้นที่วิจัยในชุมชนจากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้องกับชุมชน และเมื่อสิ้นสุดการวิจัยต้องป้อนข้อมูลย้อนกลับสู่ชุมชน

