



Informed consent

I Agree ☐

Juntra Karbwang Laothavorn MD, PhD



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



Outline

- ความสำคัญของการขอความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว
- หลักการจริยธรรม
- แนวปฏิบัติในการขอความยินยอม
- การขอความยินยอมที่ถูกต้อง (**Valid Consent**)
- ความท้าทายในสถานการณ์ต่าง ๆ
- แนวการเขียน **informed Consent Form**



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Informed Consent

- *‘Researchers have a duty to provide potential research participants with the information and the opportunity to give their free and informed consent to participate in research, or to decline to do so,Informed consent should be understood as a process, and participants have a right to withdraw at any point in the study without retribution.’*

“นักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลแก่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยและให้โอกาส พวกเขาได้ให้ความยินยอม หรือปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยได้อย่างอิสระ..... นักวิจัยควรจะเข้าใจว่า การให้ความยินยอมเป็นกระบวนการและผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ถูกลงโทษใดๆ....”

CIOMS 2016 Guideline 9



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



การขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย

- การขอความยินยอมเป็นการแสดงความเคารพต่อความเป็นอิสระของบุคคล

- Belmont Report

- เป็นข้อกำหนดทางจริยธรรมที่สำคัญในการวิจัย

- Nuremberg Code 1947, DoH 2013, GCP 2016, CIOMS 2016

- เป็นข้อกำหนดทางกฎหมายที่ต้องปฏิบัติตาม

พรบ สุขภาพแห่งชาติ 2550, พรบ สุขภาพจิต 2551 ข้อบังคับแพทยสภา 2549 ข้อบังคับสภาการพยาบาล 2550 พรบ ข้อมูลส่วนบุคคล 2562

- เป็นข้อกำหนดในการตีพิมพ์การวิจัย

- ICMJE 2019

- ✓ นักวิจัยควรพิจารณาวิธีที่ดีที่สุดในการขอความยินยอมการเข้าร่วมการวิจัย: กระบวนการ ข้อมูล
- ✓ กรรมการจริยธรรมต้องทบทวนและอนุมัติ



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



ประวัติความเป็นมาของการขอความยินยอม

- **Nuremberg Code คศ 1947** เน้นถึงความจำเป็นของการได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจเท่านั้น
- **Declaration of Helsinki 1964** หลักจริยธรรมในการทำวิจัยแก่แพทย์ โดยขยายความ Nuremberg Code เน้นในเรื่องการขอความยินยอม
- **Henry Beechur 1966** รายงานใน NEJM ถึงจำนวนการศึกษาที่ไม่ได้ขอความยินยอม
- **Belmont Report 1978 – Tuskegee Study 1932-1972** เป็นที่มาของหลักจริยธรรมพื้นฐาน หลักเคารพในบุคคล



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



หลักการเคารพในบุคคล

- Belmont Report

- ☐ ทุกคนควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระ
- ☐ บุคคลที่ขาดความเป็นอิสระต้องได้รับการคุ้มครอง

- **บุคคลอิสระ** หมายถึง บุคคลที่มีความสามารถพิจารณาตัดสินใจเกี่ยวกับเป้าหมายของตนและสามารถทำตามทางเลือกของการพิจารณา

- **การเคารพในความเป็นอิสระของบุคคล** หมายถึง การให้น้ำหนักต่อความเห็นและทางเลือกของบุคคลอิสระและละเว้นจากการขัดขวางความเห็นและการตัดสินใจของทางเลือกดังกล่าว เว้นแต่จะเป็นอันตรายต่อผู้อื่นอย่างชัดเจน

- **การแสดงว่าขาดการเคารพในความเป็นอิสระของบุคคล** หมายถึง การปฏิเสธการตัดสินใจของบุคคลหรือปฏิเสธมิให้บุคคลมีเสรีภาพในการกระทำตามการตัดสินใจนั้นหรือการไม่ยอมให้ข้อมูลที่จำเป็นเพื่อการพิจารณาตัดสินใจอย่างรอบคอบอย่างไม่มีเหตุผลอันควร

Vulnerability ความเปราะบางของบุคคล

- ความสามารถในการตัดสินใจ
 - มีการพัฒนาตามการเจริญเติบโตในแต่ละช่วงชีวิตของแต่ละบุคคล
 - อาจสูญเสียความสามารถนี้บางส่วนหรือทั้งหมด
 - ความเจ็บป่วยทางกาย ทางจิต
 - สถานการณ์ที่เสรีภาพถูกจำกัด
 - อยู่ในสถานะพึ่งพิงหรืออยู่ในสภาพด้อยค่าในสังคม
- การเคารพบุคคลที่หย่อนความสามารถหรือผู้ไร้ความสามารถ คือ
การให้ความปกป้องคุ้มครองบุคคลเหล่านี้ในขณะที่ยังไม่พร้อมในการตัดสินใจเอง



แนวปฏิบัติในการขอความยินยอม

- การขอความยินยอมจากผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยเป็นกระบวนการที่แสดงถึงการยอมรับหลักการเคารพในบุคคล
- ประกอบด้วย 2 ส่วน
 - กระบวนการขอความยินยอม (informed consent process)
 - แบบฟอร์มการให้ความยินยอมที่ได้รับแจ้งข้อมูลแล้ว (Informed Consent Form - ICF)

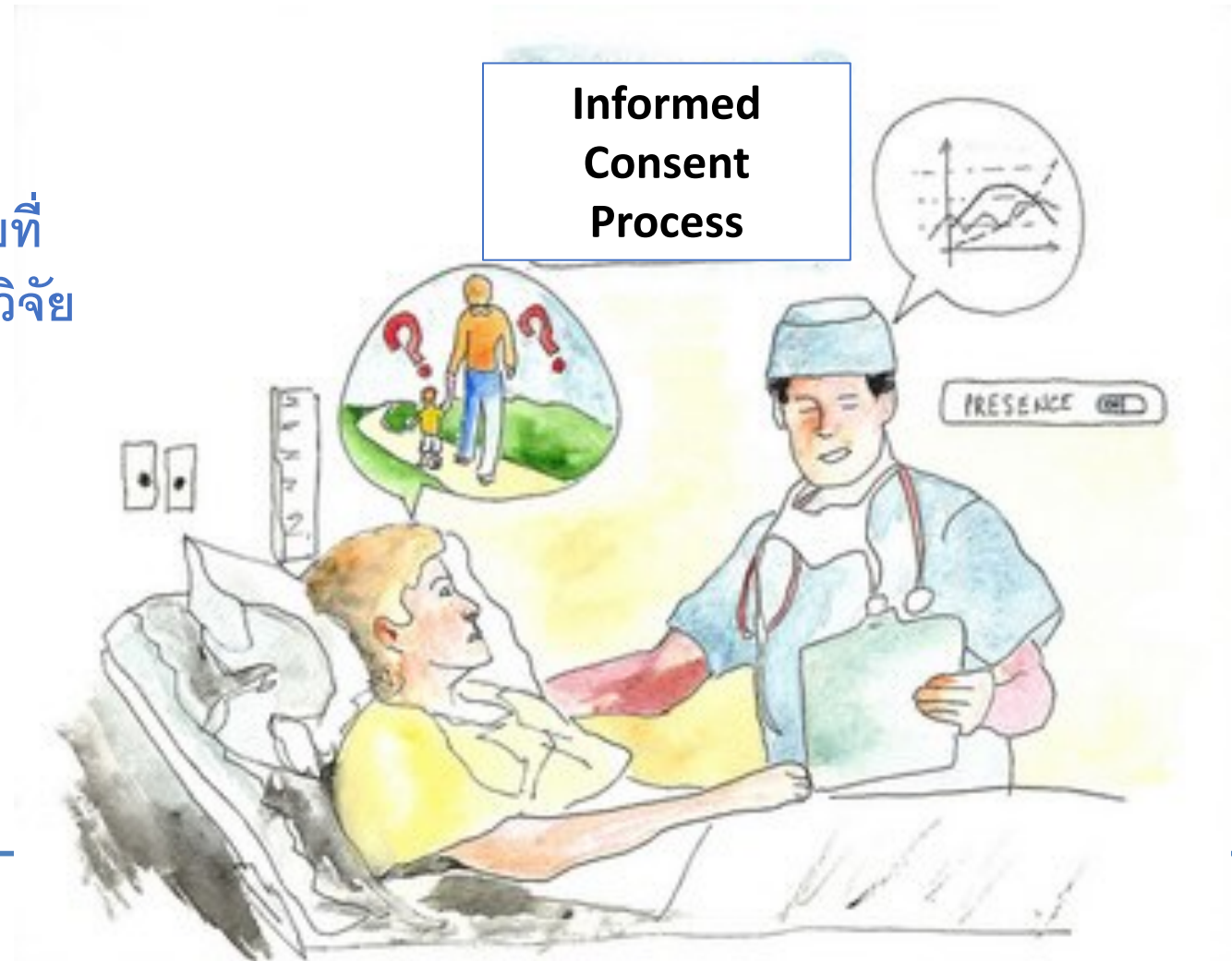


SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Valid Consent

- ความสมบูรณ์ของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่สำคัญต่อการตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการวิจัย
- ความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย
- ความเป็นอิสระของการตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการวิจัย



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



กระบวนการขอความยินยอม

- การเข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นไปโดยความสมัครใจและ**ต้องมีมาตรการป้องกันการเชิญชวนที่ไม่เหมาะสม** กรรมการต้องพิจารณากระบวนการขอความยินยอมในโครงการวิจัยที่นักวิจัยนำเสนอ

4 องค์ประกอบ

- ผู้ขอความยินยอม
- เวลาที่ขอความยินยอม
- สถานที่ที่ขอความยินยอม
- วิธีการที่ขอความยินยอม



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



ผู้ขอความยินยอม

- ได้รับการอบรมเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมการวิจัย
- มีความรู้เกี่ยวกับโครงการวิจัยนั้นๆ และสามารถอธิบายถึงกระบวนการวิจัยได้อย่างสมบูรณ์
- สามารถตอบคำถามของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยได้ทุกประเด็นที่สงสัย
- ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยไม่มีความรู้สึกลูกถูกพันหรือมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพา หรือมีอำนาจที่ด้อยกว่า
 - อยู่ภายใต้อิทธิพลของนักวิจัย
 - เกิดความเกรงใจหรือมีการบังคับ
 - มีการจูงใจอันเกินควร
- คณะกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่พิจารณาถึงความเหมาะสมของผู้ขอความยินยอม



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



เวลาที่ขอความยินยอม

- ก่อนการวิจัย
- เวลาที่เหมาะสม
 - ไม่อยู่ในภาวะที่เครียดหรือกำลังกังวล
- Re-consent



Consent Process

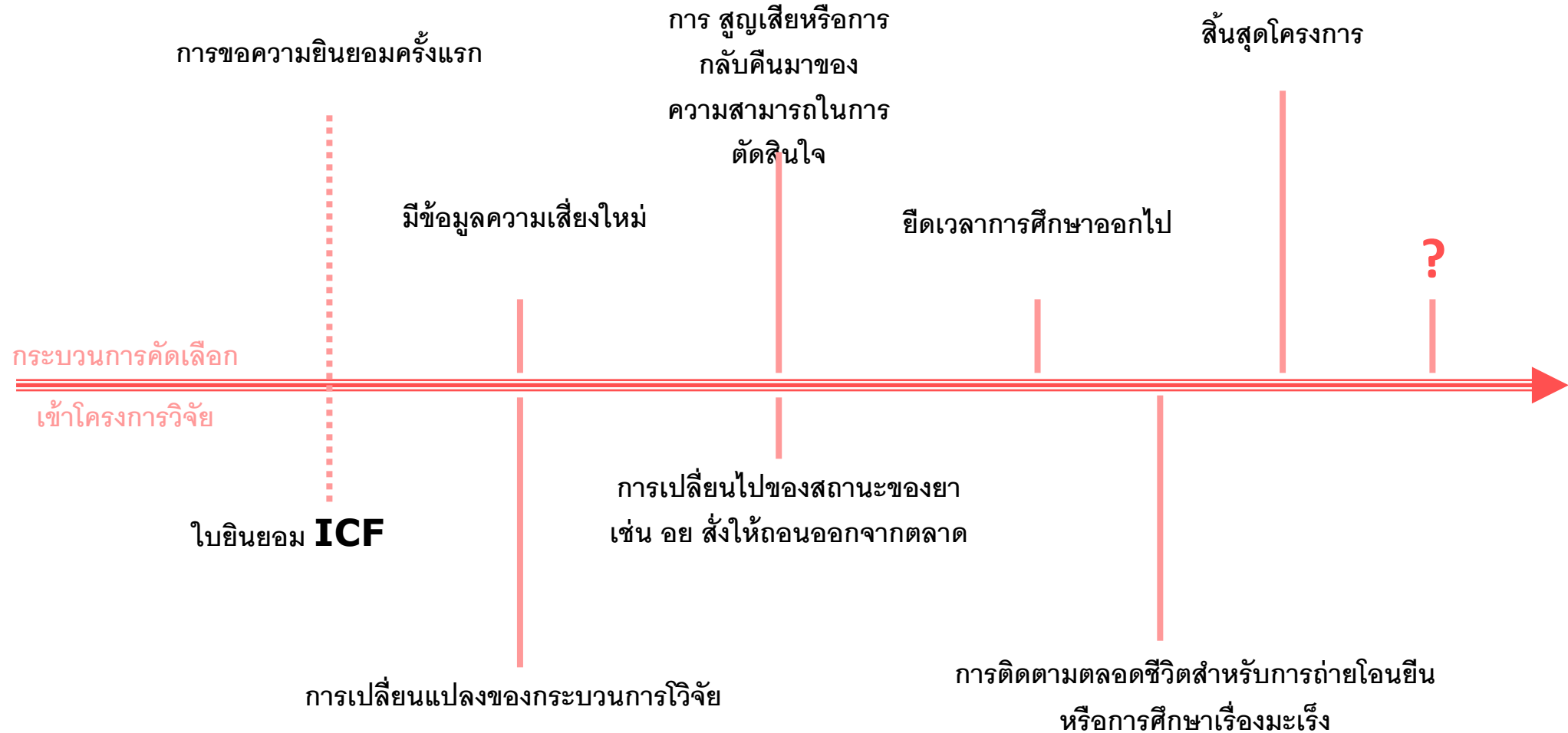
ขอโทษด้วย ผมลืมบอกไปว่า
หมอดมยามีงานวิจัยเกี่ยวกับการ
ใช้ยาสลบ รบกวนเซ็นต์ตรงนี้ด้วยครับ



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Ongoing discussion / interaction during study



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



สถานที่ที่ขอความยินยอม



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



วิธีการขอความยินยอม

- Written/Verbal consent/
Implied consent
- การใช้เครื่องมือช่วยในการสื่อสาร
- เวลาที่ใช้ในการสื่อสารที่เหมาะสม
- การประเมินความเข้าใจของผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย
- อาสาสมัครเห็นและลงวันที่
- คนขอเห็นและลงวันที่



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



การขอความยินยอม ทางโทรศัพท์ หรือทาง วิดีโอ

- **EC** ควรส่งเสริมกระบวนการให้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวด้วยตนเอง
- เมื่อไม่สามารถดำเนินการวิจัยด้วยตนเองได้ ความยินยอมทางโทรศัพท์อาจถือว่าเหมาะสม
- การวิจัยเหล่านี้มีความเสี่ยงน้อยที่สุดต่ออาสาสมัคร
- หากต้องการใช้ การติดต่อกับอาสาสมัครทางโทรศัพท์ จำเป็นต้องมี**สคริปต์**ยินยอมทางโทรศัพท์
- ในสคริปต์นี้ ต้องอธิบายอย่างกระชับถึงการวิจัย บอกสิ่งที่ผู้เข้าร่วมจะต้องทำ บอกว่าจะรักษาความลับได้อย่างไร
- ในกรณีของการสัมภาษณ์ทางโทรศัพท์ ให้ขอความยินยอมอย่างชัดเจนเพื่อเข้าร่วม
- ผู้วิจัยจะต้องมี **script** โทรศัพท์ ที่ได้รับการอนุมัติจาก คณะกรรมการจริยธรรม
- อาสาสมัครจะต้องมี **ICF** อยู่ "ในมือ" ในขณะที่มีการสนทนาขอความยินยอม
- ผู้วิจัยต้องเริ่มต้นด้วยการแนะนำตัวและบอกถึงเหตุผลในการโทร
- สอบถามว่าเป็นเวลาที่สะดวกหรือไม่ในการพูดคุย หากไม่ - ให้นัดหมายเพื่อโทรกลับในเวลาที่อาสาสมัครสะดวก
- การสนทนาควรเริ่มต้นด้วยการระบุว่าใครเข้าร่วมการโทร/วิดีโอ และการสอบถามถึงการมี **ICF** อยู่ในมือเพื่อยืนยัน



ตัวอย่าง Scripts for ICF ทางโทรศัพท์

- สวัสดีครับ ผมชื่อ____. ผมเป็นนักวิจัยจากคณะแพทยศาสตร์จากมหาวิทยาลัย XXX ซึ่งดำเนินการวิจัยในหัวข้อ _____เกี่ยวกับ _____
- คุณหมอ _____ (ชื่อแพทย์ที่รักษา) บอกผมว่าคุณได้อนุญาตให้นักวิจัยติดต่อกับคุณได้เกี่ยวกับงานวิจัย
- คุณสะดวกหรือไม่ ในเวลานี้สำหรับการพูดคุยเกี่ยวกับการวิจัย ถ้าไม่ จะขอนัดวันเวลาที่สะดวกของคุณ (ถ้าไม่ วางโทรศัพท์ และโทรใหม่ตามวันที่ นัดหมาย)
- ผมโทรมาสอบถามคุณว่าสนใจที่จะเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้หรือไม่ การเข้าร่วมของคุณเป็นไปโดยความสมัครใจของคุณ ซึ่งหมายความว่า你不จำเป็นต้องเข้าร่วมในการศึกษานี้เว้นแต่คุณต้องการ
- การตัดสินใจของคุณว่าจะเข้าร่วมในการศึกษาหรือไม่จะไม่ส่งผลใดๆต่อคุณ จะไม่มีผลต่อความสัมพันธ์ของคุณกับคุณหมอที่รักษา ในโรงพยาบาลนี้ หาก你不ยินยอมที่จะเข้าร่วมในการศึกษา คุณก็ยังจะได้รับการดูแลทางการแพทย์ที่เหมาะสมต่อไป
- คุณจะยินดีที่จะรับฟังข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาหรือไม่?
(ถ้าใช่ ให้ทำต่อด้านล่าง ถ้าไม่ก็ขอบคุณที่สละเวลาและวางสาย)
- ผมขอขอบคุณ สำหรับเวลาของคุณ
- ขอขอบคุณที่ตกลงให้ ผมอธิบายเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษาและข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการเข้าร่วมการวิจัย
- วัตถุประสงค์ XXXXXXXXXXXXXXXX อธิบายการวิจัย
- คุณมีคำถามใด ๆ ในเวลานี้หรือไม่?
- คุณต้องการที่จะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้หรือไม่?
- ถ้า 'ไม่' ขอขอบคุณพวกเขาที่สละเวลาและวางสาย
- ถ้าใช่ ให้เริ่มถามคำถาม/สัมภาษณ์

Basic Elements of Informed Consent:

- 1) *A statement that the study involves research*
- 2) *Research purpose and procedures*
- 3) *Duration subjects' expected participation in the research*
- 4) *Risks*
- 5) *Benefits*
- 6) *Alternative to participation (if any)*
- 7) *Contact name and contact information*
- 8) *Voluntary participation*
- 9) *Privacy and Confidentiality*



- การขอความตกลงร่วม/ตาม (assent)
- ขอความยินยอมจากใครโดยเฉพาะในเด็กและในหญิงมีครรภ์
- ผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง
- ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยอ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ หรือตาบอด
- ผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงทางสังคม
- ในสภาวะฉุกเฉิน
- การวิจัยในภาวะการระบาดของโรค
- การวิจัยทางการแพทย์ที่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุหรือข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคล

ความท้าทาย

Assent ความตกลงร่วม หรือ ความตกลงตาม

- เด็ก

- ต่ำกว่า 7 ปี
- 7-12 ปี
- 13-18 ปี

- ผู้ใหญ่



Consent & Assent ในเด็ก

- การขอ **Assent** ต้องขอพร้อม **Consent** จากผู้ปกครอง
- การขอ **Assent** จากเด็ก ต้องให้เด็กได้มีส่วนร่วมอย่างแท้จริง เหมือนที่ปฏิบัติในผู้ใหญ่
 - ต่ำกว่า 7 ปี ขอ **Consent** จากผู้ปกครองเท่านั้น
 - 7- 12 ปี การขอความตกลงร่วมต้องมีเอกสารให้ข้อมูลสำหรับเด็ก และ เอกสารข้อมูลสำหรับความยินยอมของผู้ปกครอง
 - 13-18 ปี ไม่ต้องแยกเอกสาร สามารถใช้ร่วมกับของผู้ปกครอง
- หากเด็กปฏิเสธการให้ความตกลงร่วมต้องเคารพในการตัดสินใจของเด็ก

ผู้เยาว์ที่เป็นอิสระและเป็นผู้ใหญ่ Emancipated and mature minors

- การแต่งงาน การเป็นผู้ปกครอง การอยู่อย่างอิสระ
- ภายใต้กฎหมายท้องถิ่น กลุ่มนี้ได้รับอนุญาตตามกฎหมายในการให้ความยินยอมโดยอิสระโดยไม่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ปกครอง
- สิ่งที่ต้องพิจารณา:
 - ควบคุมความเสี่ยงลง
 - ไม่สามารถตอบคำถามทางวิทยาศาสตร์ได้โดยใช้วัยรุ่นกลุ่มอื่นที่ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ปกครอง



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



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



การขอยกเว้นความตกลงร่วมของเด็ก

- ในกรณีที่เด็กจะได้รับผลประโยชน์โดยตรงที่มีความสำคัญต่อชีวิต หรือความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก และการรักษานั้นมีเฉพาะในบริบทของการวิจัยทางคลินิกเท่านั้น
- หากกรรมการเห็นว่าความสามารถของเด็กบางคนหรือทุกคนในโครงการวิจัยมีจำกัดมาก

การขอยกเว้นคำยินยอมจากผู้ปกครอง

Waiver of parental consent

- เด็กที่ถือว่าเป็นผู้ใหญ่แล้ว
 - แต่งงาน ท้อง หรือเป็นผู้ปกครองแล้ว หรือ อยู่ด้วยตัวเองแล้ว
- การวิจัยเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและพฤติกรรมทางเพศหรือการใช้ยาเสพติดของเด็กวัยรุ่น
- การวิจัยเกี่ยวกับความรุนแรงในครอบครัว โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ การตั้งครรภ์ การ ทำแท้ง หรือการล่วงละเมิดเด็ก

ผู้ปกครองอาจทำให้เด็กหรือวัยรุ่นเสี่ยงต่อการถูกตั้งคำถาม ข่มขู่ หรือทำร้ายร่างกายจากผู้ปกครอง

➤ เด็กอาจถูกขอให้เลือกญาติ เพื่อนที่ไว้ใจได้ หรือแพทย์ประจำครอบครัวเพื่อสนับสนุนการมีส่วนร่วมของพวกเขา



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



การขอความยินยอมในหญิงตั้งครรภ์

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



ผู้ใหญ่ที่ต้องการการปกป้องคุ้มครอง

- ผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถหรือหย่อนความสามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง **Assent + Consent**
- ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยอ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ หรือตาบอด **impartial witness**



ข้อยกเว้น

1. กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้ยกเว้นการขอความยินยอม ถ้า

- การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคม
- การวิจัยนั้นมีความเสี่ยงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ
- การขอความยินยอมกระทำไม่ได้ในทางปฏิบัติ
- มีการจัดให้มีมาตรการปกป้องข้อมูลที่เหมาะสม

2. กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้ยกเว้นการลงนามในการยินยอม ถ้าการลงนามนั้นจะทำให้ผู้ลงนามมีความเสี่ยงหรืออันตรายเพิ่มขึ้น

3. กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้อาสาสมัครเข้าสู่วิจัยก่อนการลงนามในใบยินยอมในกรณีฉุกเฉิน (ICH GCP 3.1.7 & 4.8.15) และให้ขอโดยเร็วที่สุดจากผู้แทนหรืออาสาสมัคร

4. กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้มีการขอความยินยอมโดยให้ข้อมูลไม่ครบถ้วน (deception)

- การวิจัยนั้นไม่ทำให้อาสาสมัครมีความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ
- การวิจัยนั้นจำเป็นต้องหลอกลวง หรืองดการให้ข้อมูลบางอย่างเพื่อให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้อง
- ต้องให้ข้อมูลที่ถูกต้องเมื่อเสร็จสิ้นการศึกษา



ผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัยมีความเสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียงทางสังคมหรือกฎหมาย



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



ต้องขออย่างไรดี?



เด็กปฏิเสธ ไม่ยอมเข้า
โครงการวิจัย เอาใจดีคะ?
แม่ยอมคนเดียวได้ไหม?



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



A hand in a white sleeve holds a black strap with a metal buckle. In the blurred background, a young child sits on a wooden floor, looking down.

ต้องขอความยินยอมไหม
ขออย่างไรดี?



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรม การติดเกมส่การพนันของเด็กวัยรุ่น

- ต้องขอความยินยอมจาก
ผู้ปกครองไหม?



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



การขอความยินยอมในภาวะต่าง ๆ

- ต้องขอไหม?
- ในสภาวะฉุกเฉิน
- การวิจัยในภาวะการระบาดของโรค



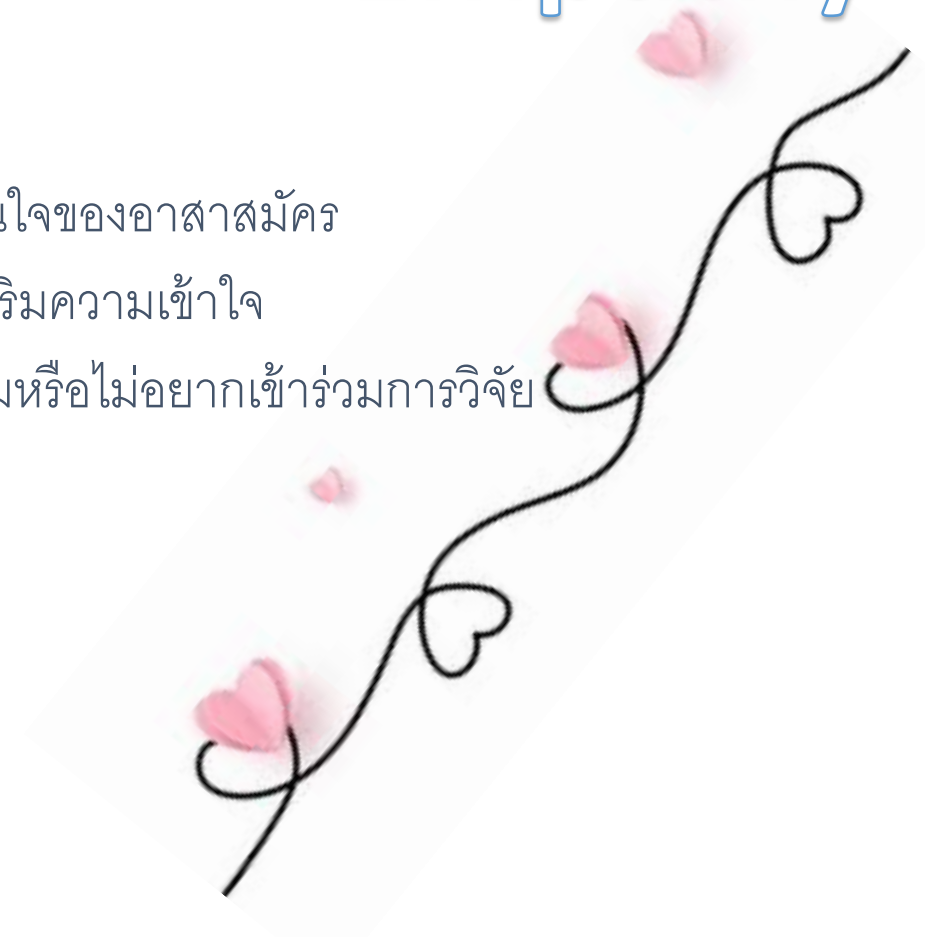
SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



การเขียนเอกสาร

Empathy

- คำนึงถึงความจำเป็นทางจริยธรรมและกฎระเบียบที่บังคับ
- ต้องเข้าใจการวิจัยอย่างถ่องแท้ เพื่อคัดเลือกข้อมูลที่สำคัญต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- นำเสนอข้อมูลให้กระชับและมีการนำเสนอด้วยภาษาและรูปแบบที่ส่งเสริมความเข้าใจ
- ข้อมูลสำคัญที่อาสาสมัครสามารถระบุเหตุผลได้ว่าทำไมถึงอยากเข้าร่วมหรือไม่อยากเข้าร่วมการวิจัย
- ใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความรู้และวัยของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย
- เนื้อหาของข้อมูลจะต้องกระชับไม่ยาวจนเกินไป
- ใช้คำพูดสั้นๆ เป็นภาษาที่ง่าย ชัดเจน
- หลีกเลี่ยงภาษาที่บีบบังคับ หรือ ทำให้อาสาสมัครสละสิทธิ์
- งดใช้ภาษาเทคนิค
- หลีกเลี่ยงภาษาที่ก่อให้เกิดความกังวล



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



ความสามารถในการเข้าใจ(ถึง)ใจและแชร์ความรู้สึกของผู้อื่น

Quality of Informed Consent



ภาษาวิชาการ
รายละเอียด
ทางวิทยาศาสตร์

Empathy



ประชาชนทั่วไป
ภาษาชาวบ้าน



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Relevant Information for Decision Making

การให้ข้อมูลが多เกินจำเป็นอาจนำไปสู่สิ่งที่บางครั้งเรียกว่า 'ข้อมูล**Overload**'
ซึ่งหมายความว่าผู้อ่านจะไม่สามารถซึมซับข้อมูลและเข้าใจข้อมูลที่ให้ไว้



Excessive
Information

=

No
Information



European Textbook on Ethics in Research: Directorate-General for Research Science, Economy and Society (2010).



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Relevant Information ข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

1. ข้อมูลที่กำหนดโดย **guidelines**
2. ข้อมูลที่อาสาสมัครต้องใช้ในการตัดสินใจ



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



ทั่วไป

- ☐ การระบุชัดเจนว่าเป็นการวิจัยเพื่อหลีกเลี่ยงการเข้าใจผิดว่าเป็นการรักษา และระบุส่วนที่เป็นการทดลองหากเป็นการวิจัยที่ทำรวมกับการรักษา
- ☐ ความรับผิดชอบของผู้เข้าร่วมวิจัยหรือสิ่งที่ผู้ร่วมวิจัยต้องปฏิบัติตนในระหว่างการวิจัย เช่น การที่ต้องผ่านการตรวจด้วยเครื่องมือชนิดต่าง ๆ การกินยาตามกำหนด การกลับมาพบแพทย์เพื่อการติดตามผล เป็นต้น
- ☐ ทุนสำหรับการวิจัยและผลประโยชน์ทับซ้อน
- ☐ กระบวนการดูแลข้อมูลของผู้ถูกวิจัย (confidentiality of records) และผู้ที่จะสามารถเข้าถึงข้อมูล
- ☐ การระบุชื่อและเบอร์โทรศัพท์ของบุคคลที่ผู้ร่วมการวิจัยสามารถติดต่อได้หากมีปัญหากับการวิจัย หรือ-ติดต่อในกรณีอันตราย หรือ-ต้องการร้องเรียนเกี่ยวกับนักวิจัย

ความมีอิสระ

ความ สมัครใจ

- ☐ การเข้าร่วมการวิจัยเป็นความสมัครใจ
- ☐ สิทธิการปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย และถอนความยินยอมได้ตลอดเวลา
- ☐ สิทธิการได้รับข้อมูลใหม่(ในเวลาที่เหมาะสม)ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจในการอยู่ต่อในโครงการวิจัย

วิทยาศาสตร์

- ☐ วัตถุประสงค์และความเป็นมาของโครงการวิจัย
- ☐ จำนวนของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ☐ เหตุผลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ☐ ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย_และความเป็นไปได้ของการยกเลิกการวิจัยก่อนกำหนด
- ☐ รูปแบบการวิจัย (study design) และขั้นตอนการวิจัย (trial procedures)
- ☐ การรักษาหรือการแทรกแซง ที่ใช้ในการทดลอง
- ☐ การเก็บข้อมูลชีววัตถุ หรือ-เก็บเลือดหรือชิ้นส่วนทางชีววัตถุไว้ในอนาคต
- ☐ ผลที่ตามมาจากการถอนตัวโดยผู้เข้าร่วมวิจัย และขั้นตอนการยุติการเข้าร่วม

จริยธรรม

- ☐ ความเสี่ยงต่ออันตรายจากการวิจัย
- ☐ ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับระหว่างและหลังจากการวิจัย
- ☐ ค่าชดเชยในกรณีบาดเจ็บจากการวิจัย
- ☐ ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องจ่ายในการร่วมวิจัย (ถ้ามี)
- ☐ ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยในแต่ละครั้ง
- ☐ การแจ้งผลของการวิจัยเมื่อสิ้นสุดการวิจัยและเมื่อพบสิ่งที่ไม่คาดมาก่อน
- ☐ ทางเลือกอื่นถ้าไม่ต้องการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ☐ การดูแลหรือรักษาหลังการวิจัย



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



The Language

STEP 3



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Language

เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของแต่ละบุคคล

- วุฒิภาวะของแต่ละบุคคล
- สติปัญญา
- การศึกษา
- ระบบความเชื่อ



CIOMS 2016



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



Pharmacogenomics Study

ผู้คนมีรูปร่างหน้าตาไม่เหมือนกัน (เช่น ตาและสีผม) ในทำนองเดียวกัน ผู้คนมีความแตกต่างกันในด้านวิธีที่ร่างกายจัดการกับยา ยาอาจใช้ได้กับบางคน แต่ใช้ไม่ได้กับคนอื่น บางคนอาจมีอาการข้างเคียงที่รุนแรง ในขณะที่คนอื่น ๆ ไม่มี แม้ว่าพวกเขาจะใช้ยาในปริมาณเท่ากันก็ตาม ในขณะนี้ ยังไม่ทราบสาเหตุของความแตกต่างเหล่านี้มากนัก สาเหตุหนึ่งอาจเป็นความแตกต่างในการที่ยาเคลื่อนผ่านหรือออกจากร่างกายได้เร็วหรือช้า ร่างกายกำจัดหรือสลายตัวยาหลายชนิดในตับ โดยใช้โปรตีนพิเศษที่เรียกว่าเอนไซม์ เพื่อสร้างผลิตภัณฑ์ที่มีขนาดเล็กซึ่งถูกกำจัดออกจากร่างกายได้ง่ายขึ้น ปริมาณที่เหลืออยู่ในร่างกายอาจแตกต่างกันไป ขึ้นอยู่กับว่ายาจะสลายและกำจัดได้เร็วเพียงใด ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของยาและผลข้างเคียงที่เกิดขึ้นหรือไม่ ยาบางชนิดจำเป็นต้องไปถึงที่ที่เหมาะสมในร่างกายจึงจะสามารถทำงานได้ โดยใช้โปรตีนพิเศษที่เรียกว่าโปรตีนขนส่ง เช่นเดียวกับที่มีความแตกต่างในรูปลักษณะระหว่างคน เอนไซม์ในตับที่สลายตัวยาก็มีความแตกต่างกัน และในโปรตีนในการขนส่งก็มีความแตกต่างเช่นกัน ความแตกต่างเหล่านี้เกิดจากความแตกต่างในยีนที่เราสืบทอดมาจากพ่อแม่ของเรา



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Pharmacogenomics Study

บุคคลแต่ละคนอาจมีการตอบสนองต่อการรักษาต่างกันซึ่งขึ้นอยู่กับยีนของแต่ละคน



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Confidentiality

เพื่อปกป้องความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของคุณ ตัวอย่างของคุณจะได้รับหมายเลขรหัส มีเพียงแพทย์ผู้วิจัยเท่านั้นที่จะทราบความเชื่อมโยงระหว่างหมายเลขรหัสนี้กับชื่อของคุณ หมายเลขรหัสนี้จะถูกแทนที่ด้วยหมายเลขรหัสที่ต่างกัน กฎเกณฑ์ที่เชื่อมโยงรหัสทั้งสองนี้จะถูกทำลาย ดังนั้นจะไม่มีทางระบุตัวอย่างและข้อมูลส่วนบุคคลของคุณได้อย่างแน่นอน ด้วยวิธีนี้ จะไม่มีบุคคลอื่นที่เกี่ยวข้องกับการจัดการตัวอย่าง การทดสอบทางพันธุกรรม หรือการวิเคราะห์ผลการศึกษามาสามารถค้นพบตัวตนของคุณได้ นอกจากนี้ ผลของการทดสอบทางเภสัชพันธุศาสตร์จะถูกจัดเก็บแยกต่างหากจากผลการศึกษา มาตรการเหล่านี้ช่วยรับรองว่าคุณในฐานะบุคคลจะไม่สามารถระบุตัวตนได้ในรายงานการศึกษาใดๆ หรือในสิ่งพิมพ์ของผลการทดสอบทางเภสัชพันธุศาสตร์ ผลลัพธ์อาจได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางวิทยาศาสตร์หรืออภิปรายในการประชุมทางวิทยาศาสตร์ อย่างไรก็ตาม ผลการทดสอบทางเภสัชพันธุศาสตร์ของคุณจะได้รับการคุ้มครองเพื่อไม่ให้ตรวจสอบย้อนกลับมาหาคุณได้ ความเชื่อมโยงระหว่างกลุ่มตัวอย่างและตัวตนของคุณจะยังคงอยู่จนประมาณ 2 เดือนหลังจากสิ้นสุดการศึกษาทั้งหมด หลังจากนั้น ลิงก์ (ไม่ใช่ตัวอย่าง) จะถูกทำลายและตัวอย่างจะไม่ระบุตัวตน ซึ่งหมายความว่าไม่สามารถระบุตัวอย่างของคุณได้อีกต่อไป



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Confidentiality

ข้อมูลทั้งหมดที่รวบรวมจากการศึกษาจะถูกเก็บไว้เป็นความลับโดยใช้หมายเลขรหัสที่เฉพาะไม่ซ้ำกัน หมายเลขรหัสจะถูกทำลายภายใน 2 เดือนหลังจากสิ้นสุดการศึกษาหลัก



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



Relevant Information

Karbwang et al. *BMC Medical Ethics* (2018) 19:79
<https://doi.org/10.1186/s12910-018-0318-x>

BMC Medical Ethics

RESEARCH ARTICLE

Open Access



What information and the extent of information research participants need in informed consent forms: a multi-country survey

Juntra Karbwang^{1*}, Nut Koonrungsomboon^{2*} , Cristina E. Torres^{3,4}, Edlyn B. Jimenez⁴, Gurpreet Kaur⁵, Roli Mathur⁶, Eti N. Sholikhah⁷, Chandanie Wanigatunge⁸, Chih-Shung Wong⁹, Kwanchanok Yimtae¹⁰, Murnilina Abdul Malek¹¹, Liyana Ahamad Fouzi¹², Aisyah Ali¹³, Beng Z. Chan¹⁴, Madawa Chandratilake¹⁵, Shoen C. Chiew¹⁶, Melvyn Y. C. Chin¹⁷, Manori Gamage¹⁸, Irene Gitek¹⁹, Mohammad Hakimi²⁰, Narwani Hussin²¹, Mohd F. A. Jamil²², Pavithra Janarsan²³, Madarina Julia²⁴, Suman Kanungo²⁵, Panduka Karunanayake²⁶, Sattian Kollanthavelu²⁷, Kian K. Kong²⁸, Bing-Ling Kueh²⁹, Ragini Kulkarni³⁰, Paul P. Kumaran³¹, Ranjith Kumarasiri³², Wei H. Lim³³, Xin J. Lim³⁴, Fatihah Mahmud³⁵, Jacinto B. V. Mantaring III³⁶, Siti M. Md Ali³⁷, Nurain Mohd Noor³⁸, Kopalasuntharam Muhunthan³⁹, Elanngovan Nagandran⁴⁰, Maisarah Noor⁴¹, Kim H. Ooi⁴², Jebananthy A. Pradeepan³⁹, Ahmad H. Sadewa⁴³, Nilakshi Samaranayake²⁶, Shalini Sri Ranganathan²⁶, Wasanthi Subasingha¹⁵, Sivasangari Subramaniam⁴⁴, Nadirah Sulaiman⁴⁵, Ju F. Tay⁴⁶, Leh H. Teng⁴⁷, Mei M. Tew⁴⁸, Thipaporn Tharavanij⁴⁹, Peter S. K. Tok⁵⁰, Jayanie Weeratna⁵¹, Tri Wibawa⁵², Renu Wickremasinghe¹⁸, Phanthipha Wongwai⁵³,



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



How many pages?

6 Pages

Taiwanese =12
Filipino = 7
Malaysian =7

Major foreseeable Risk
Direct Benefit
Common adverse effects



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



การทบทวน

1. ทบทวนกระบวนการขอความยินยอม เพื่อพิจารณาการเข้าร่วมเป็นไปด้วยความสมัครใจหรือไม่

- ความเหมาะสมของผู้ขอ
- ความเหมาะสมของเวลา สถานที่ และวิธีการขอ

2. ทบทวนความสมบูรณ์ของข้อมูล

3. ทบทวนความเหมาะสมของภาษาสำหรับอาสาสมัครหรือไม่

- กระชับ เข้าใจง่าย
- ไม่มีภาษาที่ไม่ควรใช้ (exculpatory language) หรือภาษาที่สื่อไปทางบีบบังคับหรือ จูงใจเกินไป
- ไม่มีภาษาเทคนิค
- หลีกเลี่ยงภาษาที่ก่อให้เกิดอันตรายทางด้านจิตใจ

4. ตรวจสอบขั้นสุดท้าย ว่าเอกสารขอความยินยอมสมบูรณ์หรือไม่ (Valid)

- มีข้อมูลที่เพียงพอต่อการตัดสินใจ (relevant information)
- ภาษาเสนอในรูปแบบที่ส่งเสริมความเข้าใจ ไม่มีภาษาที่ก่อให้เกิดอันตราย (Comprehension)
- ไม่มีภาษาที่บีบบังคับ กดดัน หรือมีการจูงใจเกินไป และกระบวนการขอไม่ทำให้ระดับความสมัครใจอย่างอิสระลดลง (voluntariness)



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Informed consent Form

- ต้องได้รับการทบทวนและอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมเพื่อความถูกต้องและความเหมาะสมของข้อมูลที่เป็นต่อการตัดสินใจของผู้ที่สนใจเข้าร่วมการวิจัย
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงของเอกสาร กรรมการจริยธรรมต้องทบทวนและอนุมัติก่อนที่นักวิจัยจะนำไปใช้ ทั้งนี้ กรรมการจริยธรรมอาจพิจารณาให้มีการขอความยินยอมซ้ำเพื่อให้โอกาสผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ยังอยู่ในการวิจัยตัดสินใจในการคงอยู่หรือถอนตัวจากการวิจัยได้

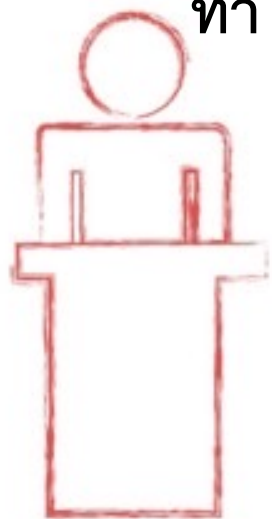


SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Using Empathy

“การเอาใจเขามาใส่ใจเรา จะก่อให้เกิดการสื่อสารที่ดีขึ้น
ทำให้คุยกันรู้เรื่องขึ้น”



For Better Communication

