



มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์
ศิริราชพยาบาล

Ethical Issues in Neurological Researches

พญ. นาราพร ประยูรวิวัฒน์
พญ. สมฤดี ฉัตรสิริเจริญกุล
กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล



**Naraporn Prayoonwiwat has
nothing to disclose regarding this
presentation.**



การวิจัยในมนุษย์

Q: Why are residents and fellows in neurology encouraged to appreciate the ethical issues in neurological researches?

Q: Who has experiences (*good* or *bad!*) in submitting a research protocol to the **Ethical Committee/Institutional Review Board?**



การวิจัยในมนุษย์

- การวิจัยในมนุษย์ มีกระบวนการดำเนินการ ที่ต้องเป็นไปตามระเบียบปฏิบัติทางจริยธรรม และทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant) ได้รับการปกป้องคุ้มครองสิทธิ (rights) และสวัสดิการ (welfare)
- ผู้วิจัยหลัก (principle investigator: PI) เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบที่จะดูแลให้การวิจัย ดำเนินการตรงตามนโยบาย (policy) ของสถาบันและตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรม (ethical principle)



การวิจัยในมนุษย์

- การวิจัยในมนุษย์ มีกระบวนการดำเนินการ ที่ต้องเป็นไปตามระเบียบปฏิบัติทางจริยธรรม และทางกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant) ได้รับการปกป้องคุ้มครองสิทธิ (rights)

Q: In your hospital, can a resident be the PI?

- **ผู้วิจัยหลัก** (principle investigator: PI) เป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบที่จะดูแลให้การวิจัย ดำเนินการตรงตามนโยบาย (policy) ของสถาบันและตามหลักเกณฑ์ทางจริยธรรม (ethical principle)



การวิจัยในมนุษย์

- หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก มีดังนี้
 - พยายามลดความเสี่ยงจากการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด
(**minimize risk**) โดยเลือกใช้รูปแบบการวิจัย (research design) ที่เหมาะสม
 - พิจารณาว่า ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้จากการวิจัย ต้องมีความคุ้มค่ากับความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น
 - คัดเลือกผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมวิจัย อย่างยุติธรรม (equitable)



การวิจัยในมนุษย์

- หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก มีดังนี้

Risks:

Physical (e.g. pain, injury, discomfort, allergic reactions)

Psychological (e.g. stress, depression, guilt, loss of self-esteem)

Sociological (stigma, embarrassment, damage to reputation)

Economic (e.g. loss of employment or health insurance, financial costs)

Legal (e.g. criminal prosecution)



การวิจัยในมนุษย์

- **หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก มีดังนี้**
 - พยายามลดความเสี่ยงจากการวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด (minimize risk) โดยเลือกใช้รูปแบบการวิจัย (research design) ที่เหมาะสม
 - พิจารณาว่า ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้จากการวิจัย ต้องมีความ **คุ้มค่า** กับความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น (i.e. benefit versus risk)
 - คัดเลือกผู้ป่วย/ผู้เข้าร่วมวิจัย อย่างยุติธรรม (equitable)



การวิจัยในมนุษย์

- **หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก มีดังนี้**
 - **อธิบาย (inform)** ให้ผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัยแต่ละราย ทราบถึง ความเสี่ยง ประโยชน์ที่จะได้รับ ตลอดจนขั้นตอนและ กระบวนการที่จะใช้ในการวิจัย
 - **ขอคำยินยอม (consent)** จากผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัย หลังจากได้ อธิบาย จนผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัยเข้าใจแล้ว
 - **ดูแลด้านความเป็นส่วนตัว (privacy) และความลับ (confidentiality)** ของผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัย



การวิจัยในมนุษย์

- **หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก มีดังนี้**
 - อธิบาย (inform) ให้ผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัยแต่ละราย ทราบถึง ความเสี่ยง ประโยชน์ที่จะได้รับ ตลอดจนขั้นตอนและ กระบวนการที่จะใช้ในการวิจัย
 - **ขอคำยินยอม (consent)** จากผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัย หลังจากได้ อธิบาย จนผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัยเข้าใจแล้ว
 - ดูแลด้านความเป็นส่วนตัว (privacy) และความลับ (confidentiality) ของผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัย



การวิจัยในมนุษย์

- **หน้าที่และความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลัก มีดังนี้**
 - อธิบาย (inform) ให้ผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัยแต่ละราย ทราบถึง ความเสี่ยง ประโยชน์ที่จะได้รับ ตลอดจนขั้นตอนและ กระบวนการที่จะใช้ในการวิจัย
 - ขอคำยินยอม (consent) จากผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัย หลังจากได้ อธิบาย จนผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัยเข้าใจแล้ว
 - **ดูแลด้านความเป็นส่วนตัว (privacy) และความลับ (confidentiality) ของผู้ป่วย/ผู้ร่วมวิจัย**



Focus

Recruitment process

Inform and consent process

Participant information sheet

Practical points



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

- **กระบวนการนำ** (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัย หมายถึงขั้นตอนที่ผู้วิจัยจะต้องระบุว่า จะได้ตัวประชากรที่จะเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) ได้อย่างไร
- ใช้วิธี **ปิดประกาศ**เชิญชวน หรือการไปพบและนักวิจัยหรือทีมงาน กล่าวเชิญชวนด้วยตัวเอง

Q: Is invitation by telephone call OK?

How do you feel ขอเชิญท่านสมัครบัตรเครดิต



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

- กระบวนการเชิญชวนเพื่อเข้าร่วมงานวิจัย
- Recruitment process \neq Informed consent process
- การติดป้ายประกาศ การเชิญชวนด้วยวาจา การโทรศัพท์ ฯลฯ
- เป็นการให้ข้อมูลเบื้องต้นของโครงการวิจัย
- ไม่ควรกระทำโดยผู้ที่ทำการดูแลรักษาผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้ผู้ป่วยเกรงใจไม่กล้าปฏิเสธ
- หากผู้ป่วยสนใจที่จะเข้าร่วมโครงการ จึงจะเข้าสู่กระบวนการบอกกล่าวและขอความยินยอม



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

ตัวอย่างใบประกาศเชิญชวน

ขอเชิญเข้าร่วม

โครงการศึกษาวิจัยประสิทธิภาพและความปลอดภัยของสารสกัดพืชหายากในการรักษาการติดเชื้อในกระดูกสันหลังส่วนหมอนับไขสันหลัง และไม่จำเพาะ

▶ **ระยะเวลาเข้าร่วมโครงการ 14 วัน**

เกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการ

- ▶ ผู้ป่วยโรคติดเชื้อ 1-3 ปี
- ▶ มีประวัติการติดเชื้อในกระดูกสันหลังส่วนหมอนับไขสันหลัง และ/หรือกระดูกสันหลังส่วนคอ
- ▶ สามารถรับยาปฏิชีวนะได้โดยไม่แพ้ยา
- ▶ ไม่สามารถรับประทานยาต้านการอักเสบได้
- ▶ ไม่สามารถตั้งครรภ์ได้

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติม โทร. 02-576-0899

ขอเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย

การนวดรักษาอาการข้อไหล่ติด

Massage Therapy for Frozen Shoulder

ข้อไหล่ติด เป็นภาวะที่ทำให้มีอาการปวดไหล่และไม่สามารถเคลื่อนไหวข้อไหล่ได้สุด มีอาการปวดเมื่อยกแขนขึ้นเหนือศีรษะ หรือเอามือติดศีรษะแล้วในลำบ่ากในผู้หญิง

คุณสมบัติ

- ▶ มีอายุระหว่าง 20-60 ปี
- ▶ ระยะเวลาการเป็น 6 สัปดาห์ - 12 เดือน
- ▶ มีความสมัครใจและยินดีเข้าร่วมการวิจัยครั้งนี้

FREE

เป็นเหตุฉุกเฉินและชาย

มีองค์การเคลื่อนไหวของไหล่ผิดปกติไป

หยุดการรักษาด้วยวิธีอื่นมาแล้วอย่างน้อย 1 เดือน

ระยะเวลาการรักษา โดยรวม 3 วันติดต่อกัน
มีให้เลือก 5 รอบ ในเดือนมกราคม 2562

- รอบที่ 1 : วันที่ 7 - 9 มกราคม
- รอบที่ 2 : วันที่ 10 - 12 มกราคม
- รอบที่ 3 : วันที่ 14 - 16 มกราคม
- รอบที่ 4 : วันที่ 17 - 19 มกราคม
- รอบที่ 5 : วันที่ 24 - 26 มกราคม

มี 2 ช่วงเวลา คือ เช้า - บ่าย

เช้า 09.00 - 10.00 น.	บ่าย 13.00 - 14.00 น.
10.00 - 11.00 น.	14.00 - 15.00 น.
11.00 - 12.00 น.	15.00 - 16.00 น.

ติดต่อสอบถามเพิ่มเติม

น.ส.จุมวดี พุทธิสุข ; 062-4377285
น.ส.สมศรี ลูกจันทร์ ; 080-5229786

สถานที่เข้าร่วมโครงการ
โรงพยาบาลการแพทย์แผนไทย
มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

แสงแห่งความหวังบนเส้นทาง
ของการวิจัยมะเร็งกระเพาะ
อาหาร

ท่านคิดอย่างไร

หากท่านเป็นมะเร็งกระเพาะอาหารหรือมะเร็งที่บริเวณรอยต่อ
หลอดอาหารกับกระเพาะอาหาร และกำลังพิจารณาเกี่ยวกับ
ทางเลือกอื่นในการรักษา ท่านอาจจะสนใจในการวิจัย GLOW
ซึ่งขณะนี้กำลังเปิดรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการที่นี้



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

- หลักการการเคารพในบุคคลนั้น ผู้คัดเลือกต้องให้ ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย ตัดสินใจด้วยตนเอง ไม่บังคับ (coercion) ทั้งทางตรงและทางอ้อม
- แพทย์หรือบุคลากรด้านสุขภาพได้รับการมองว่า เป็นผู้ที่มีอำนาจ สำหรับผู้ป่วย
- ป้องกันโดยการใช้บุคคลที่ 3 ที่ไม่ได้เป็นทีมวิจัยเป็นผู้ดำเนินการ ติดต่อให้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งจะทำให้ **autonomy** ของผู้เข้าร่วมวิจัย ดีขึ้น



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

การโทรศัพท์ไปเชิญชวนอาสาสมัคร

- อาจทำให้อาสาสมัครตกใจว่า ผู้อื่นทราบข้อมูลส่วนตัวของตนเองได้อย่างไร “ข้อมูลหลุด”
- สามารถทำได้ แต่ควรหลีกเลี่ยง
- ควรมีบทพูดแนะนำตัวก่อนว่าเป็นใคร ได้ข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วยมาได้อย่างไร
- ส่งบทพูดทางโทรศัพท์มาให้กรรมการพิจารณาก่อน



Focus

Recruitment process

Inform and consent process

Participant information sheet

จุดปลีกย่อยอื่นๆ



Inform and Consent Process

กระบวนการให้ข้อมูลและขอความ ยินยอม

ความสำคัญ

“การทำวิจัยในมนุษย์ จะต้องได้รับ
ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว
และสมัครใจอย่างแท้จริงของผู้เข้าร่วม
โครงการวิจัย”

ในบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกามีบทลงโทษทางกฎหมาย



Inform and Consent Process

กระบวนการให้ข้อมูลและขอความ

ยินยอม

องค์ประกอบของความยินยอมที่ “บริสุทธิ์”

- เป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง (voluntariness)
- ความสามารถในการรับรู้และเข้าใจ (capacity)
- การให้ข้อมูลที่ชัดเจน (disclosure)
- ความเข้าใจอย่างครอบคลุม (comprehension)
- การตัดสินใจ (decision)



กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย

- กระบวนการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครเพื่อการตัดสินใจ
- ไม่เป็นการบีบบังคับให้อาสาสมัครเข้าโครงการ ทั้งทางตรงและทางอ้อม
- เปิดโอกาสให้อาสาสมัครรับทราบกระบวนการทำวิจัย
- เปิดโอกาสให้ตัดสินใจ



Informed Consent Process

กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย

กระบวนการขอความยินยอม

จะต้องดำเนินการอย่างไร



Informed Consent Process

กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย

“การขอความยินยอม \neq การลงนามในเอกสาร”



Inform and Consent Process

กระบวนการให้ข้อมูลและขอความ

ยินยอม

ความสำคัญของเอกสารชี้แจงผู้ร่วมการ วิจัย

“เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย (participant information sheet: PIS) เป็นหลักฐานที่เป็นรูปธรรมแสดงให้เห็นว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการอธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน ชัดเจน ก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (และอาจเป็นหลักฐานสำคัญถ้าเกิดคดีความ)”



Focus

Recruitment process

Inform and consent process

Participant information sheet

Practical points



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

- เป็นหลักฐานสำคัญที่แสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับ**ข้อมูลสำคัญครบถ้วนหรือไม่**
- ใช้ภาษาและวิธีเขียน**เหมาะสม**กับระดับความเข้าใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

หลีกเลี่ยงข้อความที่มีลักษณะของ

- การบีบบังคับ (coercion)
- การจูงใจ (inducement)
- การกดดัน (undue)
- การโน้มน้าว (persuasion)
- การหลอกให้เชื่อ (deception)
- ภาษาที่แสดงถึงการปิดความรับผิดชอบ (exculpatory language)



Participant Information Sheet

เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

การใช้ภาษา วิธีเขียนและข้อพึงระวัง

“ใช้ภาษาธรรมดาที่เรียบง่ายที่สุด”



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

การใช้ภาษา วิธีเขียนและข้อพึงระวัง

- ภาษาที่มีลักษณะของการกดดัน (undue)

“อาการของท่านกำลังอยู่ในภาวะ**ลุกลาม**”

“ท่านเป็นผู้อยู่ในหน่วยงานของเรา

จึงควรให้ความ**ร่วมมือ**”



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

การใช้ภาษา วิธีเขียนและข้อพึงระวัง

- ภาษาที่มีลักษณะของการบีบบังคับ (coercion)

“ท่านจะต้องตอบคำถามให้ครบทุกข้อ”

“ท่านจะต้องอยู่ร่วมโครงการ
ตลอดระยะเวลาที่กำหนด”



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

การใช้ภาษา วิธีเขียนและข้อพึงระวัง

- ภาษาที่มีลักษณะของการจูงใจ (inducement)

“ถ้าท่านมาพบผู้วิจัยครบทั้ง 3 ครั้ง ท่านจะได้รับ
ค่าตอบแทน 3000 บาท”

“ท่านจะได้รับการดูแลจากผู้เชี่ยวชาญเป็นพิเศษ”

“ท่านจะได้รับยาฟรี พร้อมอาหารฟรี อีก 1 มื้อ”



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

การใช้ภาษา วิธีเขียนและข้อพึงระวัง

- ภาษาที่มีลักษณะของการโน้มน้าว (persuasion)

“โปรดทราบว่า **ท่านมีความสำคัญอย่างยิ่ง**
ต่องานวิจัยเรื่องนี้ ซึ่งอาจไม่สำเร็จลงได้
ถ้าปราศจากความร่วมมือจากท่าน”



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

การใช้ภาษา วิธีเขียนและข้อพึงระวัง

- ภาษาที่มีลักษณะของการโน้มน้าว (persuasion)



กา



แสงแห่งความหวังบนเส้นทาง

ของการวิจัยมะเร็งกระเพาะ

อาหาร

หากท่านเป็นมะเร็งกระเพาะอาหารหรือมะเร็งที่บริเวณรอยต่อ
หลอดอาหารกับกระเพาะอาหาร และกำลังพิจารณาเกี่ยวกับ
ทางเลือกอื่นในการรักษา ท่านอาจจะสนใจในการวิจัย GLOW
ซึ่งขณะนี้กำลังเปิดรับอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการที่นี้



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

ประเด็นที่ควรคำนึงถึง

- **ผู้อ่าน** คือ ผู้เข้าร่วมวิจัย (ไม่ใช่แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์)
- **ควรอ่านง่าย** ไม่มีศัพท์แพทย์และภาษาอังกฤษมากเกินไป
- **ควรมีการให้ข้อมูลที่เหมาะสม** ไม่น้อยไป ไม่มากเกินไป
- หากมีผู้ร่วมวิจัยหลายกลุ่มก็ควรมีเอกสารให้ครบทุกกลุ่ม
- **เนื้อหาที่ระบุต้องตรงกับ** ในแบบเสนอโครงการวิจัย





Consent in Children

การขอความยินยอมในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยอายุน้อยกว่า 18 ปี

- เอกสารยินยอมสำหรับเด็ก (**Assent Form**)
- ต้องมีการขออนุญาตจากผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จึงจำเป็นต้องมีเอกสารแสดงความยินยอมสำหรับผู้ปกครองด้วย (**Informed Consent Form**)
- เด็กที่อายุน้อยกว่า 7 ปี ไม่จำเป็นต้องใช้เอกสารยินยอมสำหรับเด็ก
- เด็กอายุ 7-12 ปี และเด็กอายุ 12-18 ปี ต้องใช้เอกสารยินยอม
- ใช้ภาษาและสรรพนามให้เหมาะสมกับ**ระดับการรับรู้**
- เนื้อหาไม่ควรยาวเกินไป เข้าใจได้ง่าย





เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและแสดงความสมัครใจ สำหรับเด็ก

เอกสารยินยอม (Assent Form) สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี และ
สำหรับเด็กอายุ 12-18 ปี

ประเด็นที่ควรคำนึงถึง

- ไม่ควรใช้ assent สำหรับเด็ก เป็นฉบับเดียวกับเอกสารขอความยินยอมของผู้ปกครอง
- ควรใช้ภาษาให้เหมาะกับวัย
- ควรมีเนื้อหาเท่าที่จำเป็น และเข้าใจได้ง่าย
- อาจมีรูปภาพประกอบ เพื่อเสริมความเข้าใจ





เอก
ตัว

ปี

โครงการวิจัย เรื่อง _____

การวิจัย เป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียดหรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง และขอให้หนูใช้เวลาทบทวนข้อมูลเหล่านี้กับคุณพ่อคุณแม่ ถ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการนี้ หนูสามารถโทรติดต่อ (ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย) ได้ที่เบอร์ (เบอร์ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง) หรือ (เบอร์สำนักงาน)

ทำไมจึงต้องทำโครงการวิจัยนี้?

สำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี

ทำไมหนูจึงถูกขอให้เข้าร่วมโครงการ?

จะมีเด็กคนอื่น ๆ เข้าร่วมโครงการด้วยหรือไม่?

โครงการวิจัยนี้จะมีเด็กเข้าร่วม จำนวนคน

ถ้าหนูตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยจะเกิดอะไรขึ้นบ้าง?

ทีมผู้วิจัยจะบอกให้หนูและครอบครัวของหนูทราบเกี่ยวกับการวิจัยทุกอย่างและสิ่งที่จะเกิดขึ้น



ชื่อของผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร:

ชื่อของบิดามารดา/ผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม:

ผู้สนับสนุนโครงการ:

ผู้วิจัยหลัก: ชื่อ

เบอร์โทรศัพท์:

สำหรับเด็กอายุ 12-18 ปี

โปรดอ่านข้อมูลนี้อย่างละเอียด หรือขอให้ผู้อื่นอ่านข้อมูลนี้ให้หนูฟัง ขอให้ใช้เวลาในการพิจารณาเกี่ยวกับข้อมูลเหล่านี้ ถ้าหนูไม่เข้าใจหรือมีข้อสงสัย ขอให้สอบถามผู้วิจัยหรือผู้แทนจนกว่าจะเข้าใจดี หนูอาจจะขอเอกสารนี้กลับไปอ่านที่บ้านเพื่อปรึกษา หรือกับญาติพี่น้อง เพื่อนสนิท แพทย์ประจำตัวของหนู หรือแพทย์ท่านอื่น เพื่อช่วยในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

การแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยคืออะไร?

การแสดงความสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยหลังจากได้รับทราบข้อมูลแล้วหมายความว่า เด็กได้เข้าใจมากที่สุดเท่าที่พวกเขาจะสามารถเข้าใจได้เกี่ยวกับการวิจัยแล้ว พวกเขาสบายใจเกี่ยวกับการวิจัยและได้ตกลงที่จะเข้าร่วมโครงการโดยที่ไม่มีผู้ใดบังคับ

การวิจัยคืออะไร?

การวิจัยเป็นโครงการที่ได้รับการวางแผนมาแล้วอย่างละเอียดรอบคอบเพื่อค้นหาคำตอบให้กับคำถามสำคัญเกี่ยวกับสุขภาพที่จะสามารถช่วยเหลือผู้คนได้ในอนาคต

เอกสาร

ตัวอ

เด็ก



หลักการความยินยอมและการวิจัยใน
ประชากรกลุ่มเปราะบาง

Consent for Research in
Vulnerable Subjects



Vulnerable Subjects

ประชากรกลุ่มเปราะบาง

- บุคคลที่ขาดความสามารถในการปกป้องสิทธิและประโยชน์ของตน เนื่องจากขาดอำนาจ การศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง หรืออื่น ๆ
- บุคคลที่ถูกชักจูงเข้าร่วมการวิจัยโดยง่าย โดยหวังจะได้ประโยชน์จากการเข้าร่วม ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ

Q: Can residents/fellow be vulnerable subjects?



Vulnerable Subjects

ประชากรกลุ่มเปราะบาง

สภาพเปราะบาง (vulnerability)

- เป็นสภาพที่บุคคลขาดความสามารถในการตัดสินใจ (diminished autonomy) ซึ่งอาจเกิดจากการเจ็บป่วยทางกาย ทางจิต หรืออยู่ในสิ่งแวดล้อมที่ขาดอิสระในการตัดสินใจ บุคคลเหล่านี้จึงถือว่าขาดความสามารถ/ความสามารถจำกัด ในการให้ความยินยอมอย่างอิสระ



ประชากรกลุ่มเปราะบาง

สภาพเปราะบาง (vulnerability)

- ขาดวุฒิภาวะหรือไม่สามารถสื่อสารทำความเข้าใจได้เช่น เด็กทารกแรกเกิด คนไม่รู้หนังสือ คนที่ไม่พูดภาษาไทย
- เจ็บป่วยทางกายและจิต เช่น ผู้ป่วยโคม่า ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วยอัลไซเมอร์ ผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย
- ขาดอิสระเนื่องจากอยู่ภายใต้การควบคุมของผู้มีอำนาจ เช่น นักโทษ ผู้สูงอายุในบ้านพักคนชรา เด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ทหารเกณฑ์ นักศึกษา
- ต้องพึ่งพาผู้อื่นจึงถูกชักจูงและเอาเปรียบได้ง่าย เช่น คนยากจน คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน



Vulnerable Subjects

ประชากรกลุ่มเปราะบาง

ตัวอย่างของบุคคลเปราะบาง

Vulnerable subjects:

- Children
- Prisoners
- Pregnant women and fetus
- Handicapped
- Mentally disabled
- Economically disadvantaged
- Educationally disadvantaged



Vulnerable Subjects

ประชากรกลุ่มเปราะบาง

“บุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง ต้องได้รับ
การปกป้องเป็นพิเศษ”

“ไม่ควรเลือกกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย
เพียงเพราะสะดวกและจัดการได้ง่าย แต่ควรเป็นไป
อย่างสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย”



Vulnerable Subjects

ประชากรกลุ่มเปราะบาง

เมื่อไรจึงจะสามารถทำการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง?



Vulnerable Subjects

ประชากรกลุ่มเปราะบาง

การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง: เจื่อนไข

- ไม่สามารถหาคำตอบได้จากกลุ่มที่เปราะบางน้อยกว่า
- หาความรู้ที่จะนำไปสู่การวินิจฉัย ป้องกันหรือรักษาโรคหรือปัญหาสุขภาพที่เป็นลักษณะเฉพาะของกลุ่มเปราะบางนั้น ๆ และประโยชน์ที่ได้จะตกอยู่กับกลุ่มประเภทเดียวกัน
- หากการวิจัยไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร ความเสี่ยงของการวิจัยไม่ควรเกิน minimal risk
- กรณีที่บุคคลขาดความสามารถในการตัดสินใจ ต้องขอความยินยอมเพิ่มเติมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representatives, LAR)



ผู้แทนโดยชอบธรรม (Legally Authorized Representative)

“บุคคลซึ่ง**ตามกฎหมาย** มีสิทธิที่ทำการแทนบุคคล
ผู้ไร้ความสามารถหรือเป็นบุคคลที่จะต้องให้คำอนุญาต
หรือให้ความยินยอมแก่ผู้ไร้ความสามารถในอันที่จะทำการ
อย่างใดอย่างหนึ่ง”



Vulnerable Subjects

ประชากรกลุ่มเปราะบาง

การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง: แนวปฏิบัติ

- ควรแสดงเหตุผล ความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงมิได้ ที่จะต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มเหล่านี้
- ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
- ควรเลือกวิธีการวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้น ๆ
- ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลปลอดภัยอย่างเพียงพอและแน่ชัดต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์



Vulnerable Subjects

ประชากรกลุ่มเปราะบาง

การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง: แนวปฏิบัติ

- ในกรณีที่เป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
- ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรม ตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ควรแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยในนักโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้อพยพ



Vulnerable Subjects

ประชากรกลุ่มเปราะบาง

การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง: แนวปฏิบัติ

- ควรระมัดระวังอันตราย และปกป้องความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีที่ศึกษาในกลุ่มผู้มีอาชีพผิดกฎหมาย เช่นหญิงอาชีพพิเศษ ผู้ติดยาเสพติด
- กรณีที่ศึกษาวิจัยในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบางโดยที่ไม่ก่อประโยชน์ทางสุขภาพต่ออาสาสมัครโดยตรง ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นไม่ควรเกินความเสี่ยงที่เกิดจากการตรวจร่างกายตามปกติทางการแพทย์ หรือทางจิตเวช เว้นแต่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะยอมให้ความเสี่ยงเพิ่มกว่านั้นได้เล็กน้อย



Vulnerable Subjects

ประชากรกลุ่มเปราะบาง

ผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representative):

- บุคคลซึ่งตามกฎหมาย มีสิทธิที่ทำการแทนบุคคลผู้ไร้ความสามารถ หรือเป็นบุคคลที่จะต้องให้คำอนุญาต หรือให้ความยินยอมแก่ผู้ไร้ความสามารถในอันที่จะทำการอย่างใดอย่างหนึ่ง
- ผู้มีความผิดปกติทางจิต ผู้แทนโดยชอบธรรมคือ คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดานผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาลหรือผู้ซึ่งปกครองดูแล บุคคลนั้น แล้วแต่กรณี
- เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์ ผู้แทนโดยชอบธรรมคือ บิดามารดา หรือผู้ปกครอง



Vulnerable Subjects

ประชากรกลุ่มเปราะบาง

เอกสารชี้แจงและแสดงความยินยอม ควรมีถ้อยคำว่า

“การเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ส่งผลต่อบุคคลดังกล่าว”

- ไม่มีผลต่อคะแนนหรือลำดับชั้นในกระบวนวิชาใด ๆ (นักเรียน/นักศึกษา)
- ไม่มีผลต่อการลดหย่อนหรือเพิ่มโทษ (ผู้ต้องขัง)
- ไม่มีผลต่อการลดชั้นหรือเพิ่มชั้นเงินเดือน หรือผลตอบแทน หรือการจ้างงาน (ผู้ใต้บังคับบัญชา/ลูกจ้าง)



Focus

Recruitment process

Inform and consent process

Participant information sheet

Practical points



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

- ผู้วิจัยจะต้องมีกระบวนการเชิญชวนที่ปราศจาก

การบังคับขู่เข็ญ (coercion)

การกดดัน (unjustified pressure)

การชักจูงเกินเหมาะสม (undue inducement)



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

11. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

11.1 สถานที่ ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย.....

11.2 กระบวนการ

11.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- หัวหน้าโครงการวิจัย
- ผู้วิจัยร่วม
- ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา)
- แพทย์เจ้าของไข้
- อื่นๆ ระบุ.....

* หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยเองไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้เชิญชวนและให้ข้อมูลเบื้องต้นต้องไม่เป็นผู้มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง

11.2.2 อธิบายกระบวนการเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครให้เข้าร่วมการวิจัยอย่างละเอียด เช่นวิธีการเข้าถึงผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเข้าถึงข้อมูล ตลอดจนถึงเครื่องมือที่ใช้ในการเชิญชวน และ การใช้สื่อต่างๆ (ถ้ามี)* พร้อมแนบใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์นั้นมาประกอบการพิจารณา.....

*สื่อที่ใช้ เช่น การติดประกาศเชิญชวนผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ต้องมีข้อความ เนื้อหาที่แสดงว่าผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเข้าสู่โครงการด้วยความสมัครใจไม่มีการบังคับ undue influence โครงการ (ประกาศเชิญชวนรับอาสาสมัครต้องได้รับการประทับตรารับรองก่อนนำไปติดประกาศ)



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

11. กระบวนการเชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย (Recruitment process)

11.1 สถานที่ ระบุทุกสถานที่ที่เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย.....

11.2 กระบวนการ

11.2.1 ผู้ทำหน้าที่เชิญชวนอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย (ท่านสามารถเลือกทุกข้อที่เกี่ยวข้อง)

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> หัวหน้าโครงการวิจัย | <input type="checkbox"/> ผู้วิจัยร่วม | <input type="checkbox"/> ผู้ช่วยโครงการวิจัย (เช่น research nurse, นักศึกษา) |
| <input type="checkbox"/> แพทย์เจ้าของไข้ | <input type="checkbox"/> อื่นๆ ระบุ..... | |

* หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยเองไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วยโดยตรง เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา Undue influence ในกรณีดังกล่าว ผู้เชิญชวนและให้ข้อมูลเบื้องต้นต้องไม่มีอิทธิพลต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครโดยตรง



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

- ระบุสถานที่ กระบวนการการเชิญชวน
- วิธีการเชิญชวน เช่น เวลาที่คอยแพทย์ เวลามานัดตรวจ
- การใช้สื่อ เช่น วิธีการการติดประกาศเชิญชวนอาสาสมัคร การเชิญชวนทางโทรศัพท์ ขอให้ส่งใบประกาศเชิญชวน บทสนทนาทางโทรศัพท์ ฯลฯ มาประกอบการพิจารณาโครงการด้วย และเมื่อนำไปใช้ ขอให้ **ใช้เฉพาะเอกสารที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการ**



กระบวนการเชิญชวนอาสาสมัครเพื่อเข้าร่วมการวิจัย

ประเด็นที่ควรคำนึงถึง

- ต้องแสดงว่า อาสาสมัครเข้าสู่โครงการโดย**ความสมัครใจ**
- ผู้เชิญชวนและให้ข้อมูลเบื้องต้น ต้องไม่เป็นผู้มี**อิทธิพล**ต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย**โดยตรง**
- หัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นผู้ดูแลผู้ป่วยเอง ไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วย**โดยตรง** เพราะอาจทำให้เกิดปัญหา **undue influence**



กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย

12. กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย (Informed consent process)

- ไม่เกี่ยวข้องเนื่องจากเป็น Retrospective chart review
- ขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (แนบเอกสารหมายเลข 1๑)
- ขอความยินยอมให้ระบุข้อมูลต่อไปนี้
 - ผู้ดำเนินการขอความยินยอม
 - ระยะเวลาในการให้คำแนะนำกลุ่มผู้จะเชิญเข้าโครงการ เพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมโครงการ.....
 ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีโอกาสนำเอกสารชี้แจงฯ กลับไปทบทวนก่อนการตัดสินใจหรือไม่.....
 - ภาษาที่ใช้ประจำของผู้ที่จะเชิญเข้าโครงการ หรือผู้แทนโดยชอบธรรม.....
 - ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอม
 - การดูแลเรื่องความเป็นส่วนตัว และการรักษาความลับ สถานที่



กระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมการวิจัย

- กระบวนการขอความยินยอม: ผู้ดำเนินการ สถานที่ (ความเป็นส่วนตัว, ความลับ) ระยะเวลา การให้โอกาสในการตัดสินใจ เอกสารและภาษาที่ใช้



Participant Information Sheet

หัวข้อในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ชื่อโครงการวิจัย
- หัวหน้าโครงการวิจัย
- สถานที่ทำการวิจัย
- สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ

(ทั้งในและนอกเวลาราชการ)

- ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และการมีส่วนได้ส่วนเสียกับผู้สนับสนุน
- ที่มา และ วัตถุประสงค์ของการวิจัย

กรุณาอย่าลบหัวข้อเหล่านี้ออก



Participant Information Sheet

หัวข้อในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

- เหตุผลที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย
- จำนวนผู้ร่วมวิจัย
- ขั้นตอนการวิจัย
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น วิธีการแก้ไข และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

กรุณาอย่าลบหัวข้อเหล่านี้ออก



Participant Information Sheet

หัวข้อในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

- เหตุผลที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย
- จำนวนผู้ร่วมวิจัย
- ขั้นตอนการวิจัย
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

กรุณายาลบหัวข้อเหล่านี้ออก

ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย.....(เช่น แพ้ยา หรือมีอาการข้างเคียงอื่นๆ มีโอกาสพิการ หรือเสียชีวิตหรือไม่ โดยบอกอัตราส่วนของความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้แม้เพียงเล็กน้อย เช่น การเจาะเลือดอาจทำให้เกิดการช้ำหรือการติดเชื้อ การตอบแบบสอบถาม อาจทำให้เกิดความไม่สะดวก ยึดยึดไม่สบายใจ และจะต้องเสียเวลาเป็นเวลานานที่ เป็นต้น.....)



Participant Information Sheet

หัวข้อในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย

- ค่าตอบแทน ค่าใช้จ่าย
- ถ้ามีข้อมูลเพิ่มเติม จะแจ้งให้ทราบ
- การรักษาความลับ
- การถอนตัวจากโครงการวิจัย
- การร้องเรียนยังประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร

ประเด็นที่ควรคำนึงถึง

- **ผู้อ่าน** คือ ผู้เข้าร่วมวิจัย (ไม่ใช่แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์)
- **ควรอ่านง่าย** ไม่มีศัพท์แพทย์และภาษาอังกฤษมากเกินไป
- **ควรมีการให้ข้อมูลที่เหมาะสม** ไม่น้อยไป ไม่มากไป
- หากมีผู้ร่วมวิจัยหลายกลุ่มก็ควรมีเอกสารให้ครบทุกกลุ่ม
- **เนื้อหาที่ระบุต้องตรงกับ** ในแบบเสนอโครงการวิจัย



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร

ตัวอย่างการใช้ภาษาอังกฤษหรือศัพท์ทางการแพทย์ที่มากเกินไป

วัสดุที่นำมาใช้ได้แก่ semi-rigid MCR, Soft MCR และ foam Pelite

การทดลองจะเก็บข้อมูลทั้งแบบ static และ dynamic หลังจาก
การลองอุปกรณ์ (fitting)

ข้าพเจ้าได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ ข้าพเจ้ามีคุณสมบัติตามเกณฑ์
คัดเลือกเข้าศึกษาวิจัย คือ มีอายุมากกว่า 60 ปีขึ้นไป และ เป็นผู้ป่วยที่มีภาวะ
Dementia ซึ่งกำลังเข้ารับการรักษาในสถาบัน



เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร

กรณีมีผู้ป่วยหลายกลุ่ม

- ควรมีเอกสารชี้แจงให้เหมาะกับกลุ่มที่ต้องการศึกษาหรือกลุ่มที่ต้องขออนุญาต เช่น สำหรับผู้ปกครอง สำหรับอาสาสมัครสุขภาพดี

”โครงการศึกษาเปรียบเทียบปัจจัยเสี่ยง xxx ของผู้ป่วยโรคซึมเศร้า กับอาสาสมัครสุขภาพแข็งแรง”

ในเอกสารชี้แจงสำหรับอาสาสมัครสุขภาพดี เขียนว่า ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เพราะท่านเป็นผู้ป่วยโรคซึมเศร้า



ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

13. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย

13.1 ประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล

13.2 ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม

13.3 ประโยชน์ต่อสังคม

13.4 อื่น ๆ



ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- ระบุประโยชน์ที่จะได้ทั้งประโยชน์ต่อผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครเป็นรายบุคคล ประโยชน์ต่อสังคม ประโยชน์ต่อวิชาชีพโดยรวม รวมถึงประโยชน์ในด้านอื่น ๆ

ประเด็นที่ควรคำนึงถึง

- บางครั้งผู้เข้าร่วมการวิจัย อาจไม่ได้ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ขอให้ระบุว่า อาจไม่ได้ประโยชน์โดยตรงกับตนเอง แต่อาจมีประโยชน์ต่อส่วนรวมหรือสังคม คือ
- ไม่กล่าวถึงประโยชน์เกินความเป็นจริง ในกรณีที่ยังไม่สามารถพิสูจน์ได้



ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครและการชดเชย

ความเสี่ยงในการเข้าร่วมโครงการ

- ควรระบุความเสี่ยง**ทั้งหมด** ที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อให้อาสาสมัครหรือผู้ช่วยทราบและตัดสินใจ
- บางครั้งอาจ**ระบุโอกาส**ที่อาจจะเกิดความเสียดังกล่าวว่ามีเพียงเล็กน้อยเพียงใด หรือมีความรุนแรงมากน้อยเพียงใด
- ควรมีการระบุ**วิธีการป้องกันหรือแก้ไข**ความเสี่ยงไว้ด้วย
- ความเสี่ยงควรระบุ**เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยเท่านั้น** ไม่จำเป็นต้องระบุความเสี่ยงที่เกิดจากการตรวจรักษาตามปกติ



ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครและการชดเชย

ค่าตอบแทนอาสาสมัคร

- ควรมีการให้ค่าเสียเวลาหรือค่าเดินทาง หากมีการนัดหมาย **นอกเหนือ**จากการตรวจรักษาตามปกติ
- ในกรณีที่ผู้ร่วมวิจัยเป็นเด็ก หรือ ทูพพลภาพ ต้องพิจารณา ค่าเดินทางให้เหมาะสม สำหรับคนที่ต้องพามาด้วย
- หากมีการนัดหมายหลายครั้ง ควรมีการ**แบ่งจ่าย**เป็นงวดๆ **ไม่ควรจ่ายเพียงครั้งเดียวเมื่อเสร็จโครงการ** เพราะจะเป็น การบังคับให้ต้องเข้าร่วมในโครงการจนจบ



ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครและการชดเชย

การรักษาพยาบาลหรือชดเชย

- หากเกิดจากการทำวิจัย (research related injury)
- ควรรับผิดชอบโดยผู้ให้ทุน (sponsor)
- บุคลากรของคณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล ทางคณะ ฯ
รับผิดชอบ หากผ่านการพิจารณาจาก SIRB แล้ว

ไม่ควรเป็นไปตามสิทธิ์การรักษาของผู้ป่วย



ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครและการชดเชย

- อธิบายผลกระทบต่อร่างกาย จิตใจ สังคม เศรษฐกิจ โดยเฉพาะ
ความเสี่ยงว่า มีหรือไม่ รวมถึงความไม่สะดวกสบาย และการ
เสียเวลา
- หากเคยมีการวิจัยทำนองเดียวกับโครงร่างที่เสนอนี้มาก่อนหรือไม่
และเคยเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อย่างไร



ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครและการชดเชย

ประเด็นที่ควรคำนึงถึง ความเสี่ยง

- คำนึงถึงความเสี่ยงด้านต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นได้จากการวิจัย
- การวิจัยมีความเสี่ยงเสมอ อาจมากน้อยต่างกัน เช่น
 - การแพ้ยา อาการข้างเคียงจากยา
 - โอกาสเกิดการเสียชีวิต
 - การเจาะเลือด อาจมีรอยช้ำ อาการเจ็บ หรือเกิดการติดเชื้อ
 - การตอบคำถามหรือแบบสอบถาม อาจมีความอึดอัด ไม่สบายใจ หรืออาจเสียเวลา



ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครและการชดเชย

ประเด็นที่ควรคำนึงถึง ความเสี่ยง

- ควรให้ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้แม้เพียงเล็กน้อย
 - บางกรณี อาจบอกเป็นอัตราส่วนความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นได้
 - การเก็บข้อมูล/ศึกษาข้อมูล เช่น retrospective chart review อาจมีความเสี่ยงที่ข้อมูลจะรั่วไหล
- ต้องมีวิธีการรักษาความลับอย่างเหมาะสม



ผลกระทบที่อาจจะเกิดแก่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัครและการชดเชย

ประเด็นที่ควรคำนึงถึง ความเสี่ยง

- ผู้รับผิดชอบหรือแพทย์ และการติดต่อในกรณีฉุกเฉิน
 - > ใส่รายชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ผู้รับผิดชอบ
- ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย/ค่าชดเชยในการแก้ไขหรือรักษาเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย
 - > ผู้สนับสนุนทุนวิจัย
- ค่าใช้จ่ายที่ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ต้องรับผิดชอบเองและค่าตอบแทนที่จะได้รับ
 - > ระบุให้ชัดเจนเป็นต่อครั้งหรือต่อโครงการ (ป้องกันเข้าใจผิด)



วิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ (กรณี การวิจัยทางคลินิก)

- วิธีการในการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้ หรือแพทย์ท่านอื่น ๆ ที่เป็นผู้ให้การรักษาผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร ให้ทราบว่า บุคคลผู้นั้นอยู่ในระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย
- ผู้ป่วยอาจมีแพทย์ผู้ดูแลหลายท่าน อาจมีการให้ยาใหม่ ที่เป็นข้อห้ามของการศึกษา
- ผู้ป่วยอาจเกิดอาการไม่สบาย ไปพบแพทย์ท่านอื่น อาจมีการติดต่อว่า ผู้ป่วยกำลังได้รับยาวิจัยอะไรอยู่
- กรณีโครงการวิจัยที่มี intervention ต่อผู้ร่วมโครงการ ขอให้ผู้วิจัย ลงข้อมูล รหัสโครงการ ชื่อหัวหน้าโครงการ และหมายเลขโทรศัพท์ไว้ในแฟ้มประวัติผู้ป่วย



Types of Review

ประเภทของการพิจารณาโครงการวิจัย

- **Full board review:** more than minimal risk or involving vulnerable subjects
- **Expedited review:** no more than minimal risk, not clinical investigation, not involving human subjects, not causing damage in legal, financial, social status or confidentiality
- **Exempt review:** no more than minimal risk; e.g. educational setting, interview/observe/survey that individual subject not identified, etc.



สรุป ประเด็นสำคัญ

- Requirements prior to initial submission

Research proposal preparation

Application documents: *proposal, curriculum vitae (CV), training certificate, case record form (CRF), questionnaire/tool (คำยินยอมให้ใช้แบบสอบถาม)*

- **Ethical considerations for IRB submission:** participants, benefit versus risk, confidentiality, recruitment process, informed consent process

- **Participant information sheet and informed consent:** ภาษา ข้อมูลที่จำเป็นต่ออาสาสมัคร การขอความยินยอมในเด็ก (assent form)



Focus

Recruitment process

Inform and consent process

Participant information sheet

Practical points



มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะแพทยศาสตร์
ศิริราชพยาบาล



THANK YOU FOR
YOUR ATTENTION