

## เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (Participant’s Information Sheet) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Consent Form)

### Table of Contents

ตารางที่ 1 คำแนะนำการเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร..... 1


ตารางที่ 2 หัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและคำแนะนำสำหรับการเขียน ..... 4




ตารางที่ 3 การขอยกเว้นเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร.....22


ตารางที่ 4 คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย.....23



เอกสารอ้างอิง .....25

### ตารางที่ 1 คำแนะนำการเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

คำแนะนำการเขียนเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร	References
<p> ใช้ภาษาที่บุคคลทั่วไปอ่านแล้วเข้าใจง่าย (ที่นักเรียนมัธยมต้นสามารถอ่านแล้วเข้าใจ) และหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค แต่หากจำเป็น ควรเพิ่มนิยาม หรือเขียนขยายความไว้ในวงเล็บ</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> ท่านจะได้รับการตรวจ electrocardiogram</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> ท่านจะได้รับการตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> เราจะวัดพิชานปัญญาในการมาตามนัดครั้งที่ 1</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> เราจะวัดพิชานปัญญาในการมาตามนัดครั้งที่ 1 (พิชานปัญญาหมายถึง ...)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.6: “The language used in the oral and written information about the trial, including the written informed consent form, should be as non-technical as practical and should be understandable to the subject or the subject’s legally acceptable representative and the impartial witness, where applicable.”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(a)(3)): “The information that is given to the subject or the legally authorized representative shall be in language understandable to the subject or the legally authorized representative.”</li> </ul>



<p> <b>ใช้ภาษาที่ตรงกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย</b> หากกลุ่มประชากรเป้าหมายเป็นชาวต่างชาติหรือชาวเขาที่มีภาษาเขียนเป็นของตนเอง (เช่น ชาวพม่า หรือชาวกะเหรี่ยง) ต้องแปลเอกสารข้อมูลเป็นภาษานั้น โดยมีเอกสารรับรองการแปล</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>US FDA: <i>“The IRB should ensure that technical and scientific terms are adequately explained or that common terms are substituted. The IRB should ensure that the informed consent document properly translates complex scientific concepts into simple concepts that the typical subject can read and comprehend.”</i></li> </ul>
<p> <b>มีสาระที่จำเป็นครบถ้วน</b> มีหัวข้อและเนื้อหาที่สำคัญที่อาสาสมัครหรือผู้ป่วยควรรับทราบ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย อ้างอิงตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (ICH E6(R2) ข้อ 4.8.10) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki ปี 2013 ข้อ 25-32) ระเบียบข้อบังคับของรัฐบาลกลางสหรัฐอเมริกา (82 FR 7149 § __.116) <b>(ดูตารางที่ 2)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>82 FR 7149 (§ __.116(a)(4)): <i>“The prospective subject or the legally authorized representative must be provided with the information that a reasonable person would want to have in order to make an informed decision about whether to participate, and an opportunity to discuss that information.”</i></li> <li>82 FR 7149 (§ __.116(a)(5)(ii)): <i>“Informed consent as a whole must present information in sufficient detail relating to the research ...”</i></li> </ul>
<p> <b>ไม่ปิดบังข้อมูล</b> โดยเฉพาะข้อมูลความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร หากมีความจำเป็นที่ต้องปิดบังข้อมูลบางส่วนเพื่อให้การวิจัยได้คำตอบที่เชื่อถือได้ นักวิจัยต้องแจ้งขออนุญาตเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พร้อมกับแสดงเหตุผลความจำเป็นในการปิดบังข้อมูลนั้น ๆ และในบางกรณี อาจจำเป็นต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบว่า มีข้อมูลบางส่วนของข้อมูลที่แจ้งให้อาสาสมัครทราบได้ขออนุญาตยินยอมจากอาสาสมัคร เพื่อให้การวิจัยนั้นได้มาซึ่งผลที่เชื่อถือได้ตามหลักวิทยาศาสตร์ โดยข้อมูลส่วนที่ปิดบังนี้ จะมีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบเมื่อเสร็จสิ้นกระบวนการวิจัยหรือกระบวนการเก็บข้อมูล</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>82 FR 7149 (§ __.116(f)(2)): <i>“Alteration. An IRB may approve a consent procedure that omits some, or alters some or all, of the elements of informed consent ... provided the IRB satisfies the requirements of paragraph (f)(3) of this section.”</i></li> <li>82 FR 7149 (§ __.116(f)(3)): <i>“Requirements for ... alteration ...: (i) The research involves no more than minimal risk to the subjects; (ii) The research could not practicably be carried out without the requested ... alteration; (iii) If the research involves using identifiable private information or identifiable biospecimens, the research could not practicably be carried out without using such information or biospecimens in an identifiable format; (iv) The ... alteration will not adversely affect the rights and welfare of the subjects; and (v) Whenever appropriate, the subjects or legally authorized representatives</i></li> </ul>








<p><b>+</b> เรียบเรียงอย่างเป็นระเบียบ กระชับ เพื่อให้อ่านเข้าใจได้ง่าย ไม่ควรเขียนแบบโต้ตอบหรือตอบคำถามตามหัวข้อคล้ายเติมคำในช่องว่าง เนื่องจากอาจทำให้ดูห้วนและไม่สุภาพ</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ประโยชน์ : ได้ความรู้เกี่ยวกับทัศนคติของชุมชนเกี่ยวกับการจัดการขยะ</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ด้านสุขภาพต่อตัวท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้ที่ได้จากโครงการนี้อาจนำไปสู่การกำหนดนโยบายของชุมชน ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการจัดการขยะของชุมชนในอนาคต</p> <p><b>+</b> ใช้สรรพนาม “ท่าน” แทนผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร และ “เรา” หรือ “ผู้วิจัย” แทนตัวผู้วิจัยหรือผู้ขอความยินยอม</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> เราขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยเนื่องจากท่านกำลังเจ็บป่วยและยานี้ออกแบบมาเพื่อทดลองรักษาความเจ็บป่วยนี้</p>	<p><i>will be provided with additional pertinent information after participation.”</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>82 FR 7149 (§ __.116(a)(5)(i)): <i>“Informed consent must begin with a concise and focused presentation of the key information that is most likely to assist a prospective subject or legally authorized representative in understanding the reasons why one might or might not want to participate in the research. This part of the informed consent must be organized and presented in a way that facilitates comprehension.”</i></li> </ul>
<p><b>+</b> พิจารณารูปแบบที่จะช่วยให้อาสาสมัครทำความเข้าใจข้อมูลได้ดีขึ้น โดยอาจพิจารณาใช้รูปภาพ ตาราง แผนภูมิ หรือเทคนิคอื่น ๆ ในการให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านจะได้รับการใส่ท่อที่บริเวณแขน เพื่อเก็บเลือดทั้งหมด 5 ครั้ง</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>82 FR 7149 (§ __.116(a)(5)(ii)): <i>“Informed ... must be organized and presented in a way that does not merely provide lists of isolated facts, but rather facilitates the prospective subject’s or legally authorized representative’s understanding of the reasons why one might or might not want to participate.”</i></li> </ul>



<p> <b>หลีกเลี่ยงการใช้ถ้อยคำที่อาจตอกย้ำความกังวลของผู้ป่วยทั้งหมดหวัง</b> ตัวอย่างการเขียน</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีระยะสุดท้าย ซึ่งไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> เราจะติดตามผลการรักษาไปจนกระทั่งท่านเสียชีวิต</p>	
<p> <b>หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาที่สื่อให้อาสาสมัครสละสิทธิที่พึงมี หรือภาษาที่เป็นการปิดความรับผิดชอบของผู้วิจัย</b> ตัวอย่างการเขียน</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> หากท่านบาดเจ็บจากการวิจัย ผู้วิจัยและสถาบันวิจัยจะไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษา หรือเยียวยาความเสียหายให้แก่ท่าน และท่านไม่มีสิทธิฟ้องร้องหรือเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้วิจัยและสถาบันวิจัย</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ข้าพเจ้าไม่ขอใช้สิทธิในการรับค่าชดเชย รวมถึงสิทธิในการฟ้องร้อง หากข้าพเจ้าบาดเจ็บ อันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.4: “None of the oral and written information concerning the trial, including the written informed consent form, should contain any language that causes the subject or the subject’s legally acceptable representative to waive or to appear to waive any legal rights, or that releases or appears to release the investigator, the institution, the sponsor, or their agents from liability for negligence.”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.116(a)(6)): “No informed consent may include any exculpatory language through which the subject or the legally authorized representative is made to waive or appear to waive any of the subject’s legal rights, or releases or appears to release the investigator, the sponsor, the institution, or its agents from liability for negligence.”</li> </ul>

**ตารางที่ 2 หัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและคำแนะนำสำหรับการเขียน**

หัวข้อที่สำคัญในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัครและคำแนะนำสำหรับการเขียน	References
<ol style="list-style-type: none"> <li>ชื่อโครงการวิจัย</li> <li>ชื่อผู้วิจัยและสังกัด</li> <li>ผู้สนับสนุนการวิจัย</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DoH (2013) Art. 26: “In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of ..., sources of funding, ..., institutional affiliations of the researcher, ...”</li> </ul>


<p><b>4. บทนำ</b></p> <p> เกริ่นนำว่าเป็นโครงการวิจัย เหตุผลของการทำวิจัยเรื่องนี้ ความรู้ปัจจุบัน โรคที่จะศึกษา ทำไมถึงเลือก (บุคคลนี้) เข้าร่วมโครงการวิจัย</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ในประเทศไทย มีผู้ป่วยด้วยโรค ... ปัสลา ... คน โดยการรักษามีการใช้ยาอยู่หลายขนาน ได้แก่ ... อย่างไรก็ตาม ยังไม่มีการพิสูจน์ที่แน่ชัดว่า ยาใดให้ผลการรักษาที่ดีกว่า จึงเป็นที่มาของการศึกษาในครั้งนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้หนึ่งที่ได้รับการตรวจวินิจฉัยว่าเป็นโรค ... เราจึงใคร่ขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้</p> <p> ชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยอาสาสมัครสามารถปฏิเสธหรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้หรือไม่ โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านเข้าใจสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในโครงการ ผู้วิจัยขอเน้นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ และท่านสามารถถอนตัว (ถอนความยินยอม) จากโครงการนี้เมื่อใดก็ได้</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> หากท่านสมัครใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย เราจะขอให้คุณเซ็นใบยินยอม อย่างไรก็ตาม หลังจากเซ็นแล้ว ท่านคงมีอิสระที่จะถอนตัวจากโครงการได้ทุกเมื่อโดยไม่ต้องบอกเหตุผล และการถอนตัวนั้นจะไม่กระทบต่อมาตรฐานการรักษาที่ท่านควรได้รับ การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของท่านเป็นไปอย่างอิสระโดยความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อมาตรฐานการดูแลสุขภาพที่ท่านควรได้รับ การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของความเป็นไปอย่างอิสระโดยความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อมาตรฐานการดูแลสุขภาพที่ท่านควรได้รับ การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของความเป็นไปอย่างอิสระโดยความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ได้ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อมาตรฐานการดูแลสุขภาพที่ท่านควรได้รับ การตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(a): “That the trial involves research.”</li> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(m): “That the subject’s participation in the trial is voluntary and that the subject may refuse to participate or withdraw from the trial, at any time, without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled.”</li> <li>• DoH (2013) Art. 26: “The potential subject must be informed of the right to refuse to participate in the study or to withdraw consent to participate at any time without reprisal.”</li> <li>• DoH (2013) Art. 31: “The refusal of a patient to participate in a study or the patient’s decision to withdraw from the study must never adversely affect the patient-physician relationship.”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(b)(1)): “A statement that the study involves research, ...”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(b)(8)): “A statement that participation is voluntary, refusal to participate will involve no penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled, and the subject may discontinue participation at any time without penalty or loss of benefits to which the subject is otherwise entitled;”</li> </ul>
--	---

<p> เน้นให้บุคคลที่ได้รับข้อมูลรับรู้ว่าเป็นการวิจัย ไม่ใช่การรักษา เพื่อป้องกันการเข้าใจผิดที่อาจเกิดขึ้น (หรือที่เรียกว่า “therapeutic misconception”)</p> <p> หลีกเลี่ยงการเขียนเชิญชวนเกินความเหมาะสม</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p> ท่านเป็นเพียงหนึ่งใน 200 คนทั่วโลกที่มีโอกาสเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้</p> <p> เราเชื่อว่าท่านจะตกลงเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความเสียสละ เพื่อให้เกิดประโยชน์ต่อมวลมนุษยชาติ</p>	
<p><b>5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย</b></p> <p> แสดงวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยควรเขียนให้บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ ไม่ใช่การเขียนในลักษณะที่เป็นเชิงวิชาการจนเกินไป</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p> โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผลของยาสมุนไพร ... ที่พัฒนาขึ้นต่อภาวะความดันโลหิตสูงเรื้อรัง โดยเปรียบเทียบกับยาลดความดันโลหิตตามมาตรฐานว่าจะได้ผลใกล้เคียงกันหรือไม่</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(b): “The purpose of the trial.”</li> <li>• DoH (2013) Art. 26: “In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of the aims, ...”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.116(b)(1)): “A statement that ..., an explanation of the purposes of the research ...”</li> </ul>
<p><b>6. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย</b></p> <p> ระบุจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะสำหรับโครงการวิจัยในระยะเริ่มแรก เช่น Clinical Trial Phase I หรือ II ซึ่งต้องการอาสาสมัครจำนวนไม่มาก และจำนวนอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของบุคคลได้ว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(t): “The approximate number of subjects involved in the trial.”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.116(c)(6)): “The approximate number of subjects involved in the study;”</li> <li>• US FDA: “If the IRB determines that the numbers of subjects in a study is material to the subjects’ decision to participate, the informed consent document should state the approximate number of subjects involved in the study.”</li> </ul>

<p><input checked="" type="checkbox"/> การศึกษาวิจัยนี้ จะทำในผู้ป่วย 1,000 คน ทั่วโลก สำหรับประเทศไทย ต้องการผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการ 20 คน โดยที่โรงพยาบาล ... จะคัดเลือกผู้ที่เหมาะสมเข้าร่วมโครงการจำนวน 10 คน</p>	
<p><b>7. ระยะเวลาที่เข้าร่วมการวิจัย</b></p> <p> ระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครจะอยู่ร่วมในโครงการวิจัย</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> เราจะขอให้ท่านมาตามนัดทุกสัปดาห์เป็นระยะเวลา 3 เดือน</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> เราจะขอให้ท่านมาตามนัด 6 ครั้ง ในช่วง 3 เดือนแรก โดยนัดแต่ละครั้งจะใช้เวลาตรวจนานประมาณ 1 ชั่วโมง หลังจากนั้นอีก 3 เดือน จะเป็นการตรวจติดตามสุขภาพครั้งสุดท้าย รวมระยะเวลาที่อยู่ในโครงการวิจัยทั้งสิ้น 6 เดือน</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> การตอบแบบสอบถามใช้เวลาประมาณ 30 นาที</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(s): “The expected duration of the subject’s participation in the trial.”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(b)(1)): “A statement that ... and the expected duration of the subject’s participation, ...”</li> </ul>
<p><b>8. กระบวนการหรือขั้นตอนที่อาสาสมัครจะมีส่วนร่วมหรือปฏิบัติ และการรักษาหรือการแทรกแซงที่อาสาสมัครจะได้รับ หากเข้าร่วมโครงการวิจัย</b></p> <p> อธิบายถึงสิ่งที่อาสาสมัครจะมีส่วนร่วม ทำหรือถูกกระทำ เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย รวมถึงกระบวนการคัดกรอง และขั้นตอนต่าง ๆ อย่างเป็นลำดับ และครบถ้วน สารสนเทศเหล่านี้จะช่วยให้บุคคลที่ได้รับเชิญตัดสินใจได้ว่ายินดีเข้าร่วมหรือไม่</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านจะได้รับการตรวจร่างกายและเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำที่แขน ปริมาตร 30 ซีซี (หรือประมาณ 2 ช้อนโต๊ะ) เพื่อตรวจค่าการทำงานของตับ ไต และตรวจหาเชื้อไวรัสเอชไอวี</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านจะได้รับยาวิจัยไปครั้งละ 1 ขวด ในขวดมียา 30 เม็ด โดยให้ท่านรับประทานยา วันละเม็ด หลังอาหารเย็น ขวดยานี้สามารถวางไว้ในห้องได้โดยไม่ต้องใส่ในตู้เย็น</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(c): “The trial treatment(s) and the probability for random assignment to each treatment.”</li> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(d): “The trial procedures to be followed, including all invasive procedures.”</li> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(e): “The subject’s responsibilities.”</li> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(f): “Those aspects of the trial that are experimental.”</li> <li>• DoH (2013) Art. 26: “In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of ..., methods, ...”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(b)(1)): “A statement that ..., a description of the procedures to be followed, and identification of any procedures that are experimental;”</li> </ul>

เราจะใช้ไม้พินสำลีสื่อที่ปราศจากเชื้อสอดเข้าไปในรูจมูกท่านและหมุนเบา ๆ และคาไว้ 2-3 นาทีแล้วจึงเอาออก


ตอนเข้าก่อนมาพบแพทย์ผู้วิจัยตามนัดครั้งแรก ขอให้ท่านปัสสาวะลงในภาชนะที่เรามอบให้ ท่านไว้ให้ได้ประมาณครึ่งถ้วย (50 ซีซี) และนำมาด้วย

 กรณีที่อาสาสมัครต้องมาตามนัดหลายครั้งและแต่ละครั้งมีเหตุการณ์หลายประการ อาจสรุปเป็นตาราง เพื่อให้อาสาสมัครเข้าใจได้ง่ายขึ้น

ตัวอย่างการเขียน

ตารางการศึกษา

	ตรวจคัดกรอง	นัดครั้งที่ 1 (เดือนแรก)	นัดครั้งที่ 2 (เดือนที่ 3)	นัดครั้งที่ 3 (เดือนที่ 6)
ตรวจร่างกาย	√	√	√	√
เจาะเลือด (10 ซีซี)	√	√	√	√
เอกซเรย์ทรวงอก	√			√



 กรณีที่มีการสุ่มอาสาสมัครเข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง มีการใช้ยาหลอก (placebo) หรือมีการทดลองแบบปกปิดชนิดของยาหรือเหตุการณ์ที่ให้แก่อาสาสมัคร (blind) ต้องอธิบายให้ชัดเจนในเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร



ตัวอย่างการเขียน








หลังจากเซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ท่านจะได้รับการสุ่มให้เข้ากลุ่มใดกลุ่มหนึ่ง การสุ่มนี้เหมือนกับการจับฉลากโดยที่ผู้วิจัยและท่านไม่รู้ล่วงหน้าว่าท่านจะได้อยู่กลุ่มใด โดยโอกาสที่ท่านจะเข้ากลุ่มใดนั้น มีโอกาสครั้งต่อครั้ง





กลุ่มหนึ่งจะได้รับยาหลอกซึ่งมีลักษณะภายนอกเหมือนยาทดลอง แต่ไม่มีสารออกฤทธิ์







<p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านและแพทย์ผู้วิจัยจะไม่ทราบว่าคุณได้รับยาหลอกหรือยาทดลอง จนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัยหรือมีเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของคุณ</p> <p> บางกรณี จำเป็นต้องชี้แจงว่ากระบวนการตรวจรักษาบางขั้นตอนถือเป็นกระบวนการตรวจรักษาตามมาตรฐานปกติ ไม่ใช่การทดลองในโครงการวิจัย และต้องเขียนให้อาสาสมัครเข้าใจได้ว่า ส่วนใดเป็นส่วนของการวิจัยทดลอง ส่วนใดเป็นส่วนของการรักษาตามมาตรฐานปกติ</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> แพทย์จะใช้ไม้พันสำลีที่ปราศจากเชื้อป้ายปากมดลูกของคุณเพื่อนำไปตรวจ จากนั้นท่านจะได้รับการตรวจภายใน ซึ่งถือเป็นการตรวจตามแนวทางการรักษาตามมาตรฐานปกติ</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านจะได้รับการรักษาโดยการผ่าตัด โดยกระบวนการทั้งหมดเป็นการรักษา ซึ่งเกิดขึ้นเช่นเดียวกับผู้ป่วยทั่วไป แต่ส่วนที่เราจะทำการวิจัยนั้น คือการเจาะเลือดจากท่านสองครั้ง ครั้งละสองซีกซ้นชา เพื่อนำไปตรวจหาความเข้มข้นของออกซิเจน</p> <p> ชี้แจงสิ่งที่อาสาสมัครต้องงด หรือปฏิบัติระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านจะต้องงดบุหรี่และเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ทุกชนิดระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย เพราะอาจรบกวนผลของยาทดลองได้</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ในระหว่างโครงการ ท่านจำเป็นต้องคุมกำเนิด โดยใช้ถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ เนื่องจากเรายังไม่ทราบแน่ชัดว่ายามีอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือไม่</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> เราไม่ทราบแน่ชัดเกี่ยวกับผลของยาต่ออสุจิ ดังนั้นเราจึงขอให้ท่านสวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ และหากคู่นอนของท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย โปรดแจ้งให้แพทย์ผู้วิจัยทราบ</p>	
--	--



<p><b>9. ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย</b></p> <p> อธิบายถึงความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่คาดเดาได้ว่าจะเกิดกับอาสาสมัคร เช่น เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่แสดงในเอกสารคู่มือผู้วิจัย เอกสารกำกับยา หรือจากการทบทวนวรรณกรรม ซึ่งหากจำนวนมีมาก อาจเน้นเหตุการณ์ที่พบบ่อยหรือรุนแรง และเรียงลำดับตามอุบัติการณ์หรือความรุนแรง</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ของยาทดลอง ได้แก่ คลื่นไส้ อาเจียน ...</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> ท่านจะรู้สึกเจ็บบริเวณที่เข็มแทง และมีรอยเลือดออกหลังการเจาะ ซึ่งจะหายได้เอง หากท่านเป็นคนกลัวเข็มฉีดยา ท่านอาจรู้สึกเหมือนจะเป็นลมได้</li> </ul> <p> ความเสี่ยงจากการวิจัย มีได้ทั้งความเสี่ยงทางกาย (physical risk) ความเสี่ยงทางจิตใจ (psychological risk) ความเสี่ยงทางสังคม (social risk) และความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ (economical risk) นอกจากนี้ยังมีความเสี่ยงที่อาจคาดเดาไม่ได้ (unforeseeable risk) ซึ่งควรชี้แจงในกรณีของการทดลองยาที่อาจมีผลข้างเคียงที่ยังไม่ทราบ หรือการสัมภาษณ์ที่อาสาสมัครอาจเกิดความไม่สบายใจ หลังจากได้รับทราบข้อมูลบางอย่าง</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> คำถามบางข้ออาจทำให้ท่านเกิดความรู้สึกเครียดหรือซึมเศร้าได้ ซึ่งท่านอาจไม่ต้องตอบคำถามในข้อเหล่านั้น และขอให้ท่านบอกผู้สัมภาษณ์เพื่อหยุดพักให้สบายใจขึ้น</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> ท่านอาจประสบผลข้างเคียงอื่น ๆ จากยาวิจัยที่เราไม่เคยทราบมาก่อน หรือประสบเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด ซึ่งท่านควรรายงานให้แพทย์ผู้วิจัยทราบ เพื่อให้การดูแลรักษาได้ทันที่ และนำไปวิเคราะห์หาความสัมพันธ์กับยาวิจัยต่อไป</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(g): “The reasonably foreseeable risks or inconveniences to the subject and, when applicable, to an embryo, fetus, or nursing infant.”</li> <li>• DoH (2013) Art. 26: “In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of ... potential risks of the study and the discomfort it may entail, ...”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(b)(2)): “A description of any reasonably foreseeable risks or discomforts to the subject;”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(c)(1)): “A statement that the particular treatment or procedure may involve risks to the subject (or to the embryo or fetus, if the subject is or may become pregnant) that are currently unforeseeable;”</li> </ul>
--	---


<p> ไม่ควรเขียนว่า “โครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงใด ๆ” เนื่องจากการวิจัยในคนถือว่ามีโอกาสที่จะเกิดอันตรายเสมอ แม้อันตรายนั้นจะมีความรุนแรงน้อยมาก และมีโอกาสเกิดน้อยมากก็ตาม</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p> การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีความเสี่ยงใด ๆ ต่อท่าน</p> <p> บางกรณี จำเป็นต้องชี้แจงว่าความเสี่ยงใดเกิดจากการวิจัย ความเสี่ยงใดเกิดจากการรักษาตามมาตรฐานปกติ</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p> ความเสี่ยงจากการผ่าตัด ได้แก่ เลือดออกไม่หยุด เสียเลือดมากจนช็อค ซึ่งความเสี่ยงเหล่านี้ถือเป็นความเสี่ยงที่เกิดจากการรักษาโรคของท่านตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ แต่ในส่วนของความเสี่ยงจากการวิจัย คือมีเลือดออกเล็กน้อยจากบริเวณที่ตัดชิ้นเนื้อ</p>	
<p><b>10. ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย</b></p> <p> ชี้แจงประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของอาสาสมัคร (direct benefit) และประโยชน์ขององค์ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย (societal benefit) หากโครงการวิจัยไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของอาสาสมัคร ต้องชี้แจงให้อาสาสมัครทราบด้วย</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p> ยาทดลองนี้อาจช่วยบรรเทาอาการป่วยที่ท่านมีอยู่ได้ แต่เรายังไม่สามารถรับรองได้ว่ายาทดลองนี้จะใช้ได้ผล เนื่องจากยังอยู่ระหว่างการศึกษาวินิจฉัย</p> <p> การฝึกรอกกำลังตามท่าทางที่เราจัดทำขึ้นนี้อาจช่วยแก้ปัญหาความเมื่อยล้าที่ท่านประสบจากการทำงานได้ แต่เราไม่สามารถรับรองผลได้จนกว่าผลการวิจัยจะแสดงผลที่ชัดเจน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(g): “The reasonably expected benefits. When there is no intended clinical benefit to the subject, the subject should be made aware of this.”</li> <li>• DoH (2013) Art. 26: “In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of ... the anticipated benefits ... of the study ...”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(b)(3)): “A description of any benefits to the subject or to others that may reasonably be expected from the research;”</li> <li>• US FDA: “Consent documents should not contain unproven claims of effectiveness or certainty of benefit, either explicit or implicit, that may unduly influence potential subjects. Overly optimistic representations are misleading and violate FDA</li> </ul>

<p><input checked="" type="checkbox"/> การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ด้านสุขภาพต่อตัวท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้ที่ได้จากโครงการนี้อาจนำไปสู่การกำหนดนโยบายของชุมชน ซึ่งอาจเป็นประโยชน์ในการจัดการขยะของชุมชนในอนาคต</p> <p> ไม่ควรเขียนประโยชน์ที่เกินจริง หรืออ้างประโยชน์ที่ยังไม่แน่ชัด</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ยาทดลองนี้จะสามารถช่วยบรรเทาอาการป่วยและรักษาโรค ... ของท่านได้</p> <p> ไม่ควรเขียนเรื่องของการให้ของที่ระลึก ค่าตอบแทน หรือค่าชดเชยค่าเดินทาง ในหัวข้อ “ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย” เนื่องจากไม่นับเป็นประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร</p>	<p><i>regulations concerning the promotion of investigational drugs [21 CFR 312.7] or investigational devices [21 CFR 812.7(d)] as well as the requirement to minimize the possibility of coercion or undue influence [21 CFR 50.20].”</i></p>
<p><b>11. ทางเลือกในการรักษา หากไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย</b></p> <p> บอกทางเลือกอื่นในการรักษาสำหรับผู้ป่วย เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งอาจเป็นการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติ หรือการรักษาทางเลือกรูปแบบอื่น หากไม่มีการรักษาเฉพาะ อาจระบุทางเลือกของการดูแลแบบประคับประคอง บางกรณีควรชี้แจงความเสี่ยงและประโยชน์ของทางเลือกที่บอกนั้นอย่างเป็นรูปธรรมด้วย</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> หากท่านไม่ยินดีเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติของโรงพยาบาล เช่น ... ซึ่งแพทย์ผู้รักษาคงจะให้คำแนะนำแก่ท่านพร้อมทั้งอธิบายถึงข้อดีข้อเสียของแต่ละวิธี</p> <p> หัวข้อนี้มักจำเป็นต้องมีสำหรับโครงการวิจัยแบบที่มีการทดลอง (intervention research) เนื่องจากว่า หากไม่มีหัวข้อนี้ ผู้ป่วยอาจไม่ทราบทางเลือกอื่นที่มี และอาจเหมือนกับว่า ผู้ป่วยถูกบีบบังคับให้เข้าร่วมวิจัย อย่างไรก็ตาม โครงการวิจัยแบบที่มีการทดลองบางประเภทก็อาจไม่จำเป็นต้องมีหัวข้อนี้ เช่น Clinical Trial Phase I ในอาสาสมัครสุขภาพดี เป็นต้น</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(i): “The alternative procedure(s) or course(s) of treatment that may be available to the subject, and their important potential benefits and risks.”</li> <li>• 82 FR 7149 (S __.116(b)(4)): “A disclosure of appropriate alternative procedures or courses of treatment, if any, that might be advantageous to the subject;”</li> <li>• US FDA: “To enable a rational choice about participating in the research study, subjects should be aware of the full range of options available to them. Consent documents should briefly explain any pertinent alternatives to entering the study including, when appropriate, the alternative of supportive care with no additional disease-directed therapy. While this should be more than just a list of alternatives, a full risk/benefit explanation of alternatives may not be appropriate to include in the written document. The person(s) obtaining the subjects’ consent, however, should be able to discuss available alternatives and answer questions that the subject may raise</li> </ul>



	<p><i>about them. As with other required elements, the consent document should contain sufficient information to ensure an informed decision.”</i></p>
<p><b>12. ค่าใช้จ่ายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ที่อาสาสมัครต้องรับผิดชอบเอง</b></p> <p> อธิบายว่าอาสาสมัครต้องเสียค่าใช้จ่ายอะไรบ้างหากเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งโดยปกติแล้ว ค่าหัตถการ ค่ายา หรือค่าตรวจทางห้องปฏิบัติการ ที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น ผู้สนับสนุนการวิจัยมักจะเป็นผู้ออกให้ แต่ในส่วนของค่ารักษาพยาบาลตามมาตรฐานปกติ นั้นผู้ป่วยอาจต้องออกค่าใช้จ่ายในส่วนตัวเอง ไม่ว่าจะจากสิทธิประกันสังคม โครงการประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพ</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนของ การตรวจรักษาตามปกติ ตามสิทธิการรักษาของท่าน แต่ท่านจะไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในส่วนที่เป็นค่าใช้จ่ายเพิ่มเติมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ได้แก่ ค่ายาวิจัย และค่าตรวจเลือด</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(l): “The anticipated expenses, if any, to the subject for participating in the trial.”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(c)(3)): “Any additional costs to the subject that may result from participation in the research;”</li> </ul>
<p><b>13. ค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย</b></p> <p> อธิบายถึงค่าตอบแทนที่อาสาสมัครจะได้รับจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งโดยปกติแล้ว มักให้เป็นค่าชดเชยค่าเสียเวลาและค่าเดินทางแก่อาสาสมัคร โดยแบ่งจ่ายเป็นงวด ๆ ตามความเหมาะสมในแต่ละครั้งที่อาสาสมัครมาพบผู้วิจัย</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> อาสาสมัครจะได้รับค่าตอบแทน เป็นค่าเดินทางและค่าอาหาร จำนวน 2,000 บาท โดยแบ่งจ่าย 500 บาท ในแต่ละครั้งที่มาพบแพทย์ตามนัด</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ไม่มีค่าตอบแทนให้ท่าน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(k): “The anticipated prorated payment, if any, to the subject for participating in the trial.”</li> </ul>




<p><input checked="" type="checkbox"/> เราไม่มีค่าตอบแทนให้ท่านจากการที่ท่านเข้าร่วมโครงการวิจัย แต่เรามีผ้าเช็ดตัวสมนาคุณ แก่ท่าน มูลค่า 50 บาท</p> <p> การให้ค่าตอบแทนแก่อาสาสมัครควรแบ่งจ่ายในทุกครั้งที่มาพบผู้วิจัย ไม่ควรจ่ายครั้งเดียวเมื่อสิ้นสุดโครงการ เนื่องจากอาจทำให้อาสาสมัครไม่กล้าถอนตัวออกจากโครงการวิจัย</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านจะได้รับค่าตอบแทนทั้งหมด 3,000 บาท ในวันนัดครั้งสุดท้าย</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านจะได้รับค่าตอบแทนจำนวน 3,000 บาท โดยแบ่งจ่าย 1,000 บาท ทุกครั้งที่ท่านมาพบแพทย์ตามนัด</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านจะได้รับค่าตอบแทนทั้งหมด 500 บาท ก็ต่อเมื่อท่านตอบแบบสอบถามครบทุกข้อ</p>	
<p><b>14. การจ่ายค่าชดเชยกรณีที่อาสาสมัครบาดเจ็บซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย</b></p> <p> อธิบายว่าผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัยจะมีค่าชดเชยให้แก่อาสาสมัครที่ได้รับบาดเจ็บที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างไรบ้าง</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> หากท่านเกิดการบาดเจ็บจากการวิจัย เราจะจ่ายค่าชดเชยและค่ารักษาพยาบาลให้แก่ท่าน</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> สถาบันวิจัย ... ไม่มีค่าชดเชยให้ท่าน ในกรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย แต่ท่านจะได้รับการดูแลรักษา โดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่ท่านมี</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> โรงพยาบาล ... ตามระเบียบแล้ว ไม่สามารถจ่ายเงินชดเชยให้ท่าน หากท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย อย่างไรก็ตาม ท่านจะได้รับการดูแลรักษา โดยอาศัยสิทธิตามบัตรประกันสุขภาพถ้วนหน้า หรือบริษัทประกันสุขภาพที่ท่านมี</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(j): “The compensation and/or treatment available to the subject in the event of trial-related injury.”</li> <li>• 82 FR 7149 (S ___.116(b)(6)): “For research involving more than minimal risk, an explanation as to whether any compensation and an explanation as to whether any medical treatments are available if injury occurs and, if so, what they consist of, or where further information may be obtained;”</li> <li>• US FDA: “The consent document must explain whether there is compensation available in case of injury but must not waive or appear to waive the rights of the subject or release or appear to release those conducting the study from liability for negligence. When no system has been set up to provide funds, the preferred wording is: ‘no funds have been set aside for’ [the cost] will be billed to you or your insurance,’ or similar wording that explains the provisions or the process. Wording such as: ‘will be your responsibility or that of your third-party</li> </ul>


<p><input checked="" type="checkbox"/> ท่านไม่สามารถเรียกร้องสิทธิหรือค่าชดเชยในกรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัยได้ เนื่องจากท่านได้เซ็นยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ด้วยความสมัครใจแล้ว</p>	<p><i>payor' has been erroneously interpreted by some subjects to mean the insurance company is required to pay."</i></p>
<p><b>15. การแจ้งข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจอยู่ในโครงการวิจัย</b></p> <p> ระบุว่าแจ้งให้อาสาสมัครทราบ หากมีข้อมูลใหม่ที่อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร เพื่อที่อาสาสมัครจะสามารถประเมินได้ว่า จะยินดีร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนี้ต่อไปหรือไม่ โดยปกติแล้ว หัวข้อนี้มักจำเป็นสำหรับโครงการวิจัยที่ยังไม่ค่อยทราบความเสี่ยง เช่น การวิจัยวิธีการรักษาแบบใหม่ เป็นต้น และโครงการวิจัยมีระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยค่อนข้างนาน</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยของท่าน เราจะแจ้งให้ท่านทราบ และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในโครงการวิจัยนี้ต่อหรือไม่</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(p): "That the subject or the subject's legally acceptable representative will be informed in a timely manner if information becomes available that may be relevant to the subject's willingness to continue participation in the trial."</li> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.116(c)(5)): "A statement that significant new findings developed during the course of the research that may relate to the subject's willingness to continue participation will be provided to the subject;"</li> <li>• US FDA: "Significant new findings may include an unexpected adverse event or an adverse event occurring at greater frequency or severity than previously stated in the consent process. FDA encourages the inclusion of this statement in the consent form for clinical investigations where knowledge of risk is limited, for example, clinical investigations of the first use in humans, novel therapies, and new molecular entities, or complex clinical investigations that involve significant risk."</li> </ul>
<p><b>16. กรณีที่อาสาสมัครอาจถูกถอนออกจากการศึกษาที่กำหนด</b></p> <p> อธิบายถึงกรณีที่ผู้วิจัยอาจยุติการทดลองในอาสาสมัคร โดยไม่ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร โดยหัวข้อนี้มักจำเป็นสำหรับการวิจัยบางประเภทที่ผู้วิจัยจำเป็นต้องถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษาในบางสถานการณ์ เพื่อความปลอดภัยของอาสาสมัคร หรือยุติการทดลอง เนื่องจากได้ข้อสรุปที่น่าเชื่อถือแล้ว</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(r): "The foreseeable circumstances and/or reasons under which the subject's participation in the trial may be terminated."</li> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.116(c)(2)): "Anticipated circumstances under which the subject's participation may be terminated by the investigator without regard to the subject's or the legally authorized representative's consent;"</li> </ul>




<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> เราอาจถอนท่านออกจากโครงการวิจัย หากพบว่าสุขภาพของท่านทรุดลงและแพทย์ผู้วิจัยประเมินแล้วว่าการให้ยาทดลองไม่ได้เกิดประโยชน์ต่อสุขภาพของท่าน</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> เราอาจจำเป็นต้องถอนท่านออกจากโครงการวิจัย หากพบว่าท่านไม่ปฏิบัติตามแนวทางที่ผู้วิจัยให้ไว้ ซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพของท่าน และไม่สามารถประเมินผลของยาทดลองได้</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> เราอาจยุติการทดลองกับท่านก่อนกำหนด หากผลการวิเคราะห์ระหว่างดำเนินโครงการวิจัยพบว่ายาทดลองให้ผลดีสมความมุ่งหมาย โดยเราจะยังคงให้ยาแก่ท่านจนครบตามกำหนด</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> เราอาจถอนท่านออกจากโครงการวิจัย หากผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการสนับสนุนด้วยเหตุผลใด ๆ ก็ตาม โดยจะยังคงให้การรักษารักษาการเจ็บป่วยของท่านตามวิธีการมาตรฐานที่มีอยู่</li> </ul>	
<p><b>17. ผลที่ตามมาหากอาสาสมัครขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัย</b></p> <p> <b>ชี้แจงสิ่งที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครหากอาสาสมัครขอถอนตัวออกระหว่างโครงการวิจัย โดยทั่วไปแล้ว มักเป็นการเน้นย้ำถึงอิสระในการถอนตัว ว่าไม่มีผลกระทบใด ๆ ต่ออาสาสมัคร และชี้แจงว่าแม้อาสาสมัครจะถอนตัวไป ผู้วิจัยยังสามารถใช้ข้อมูลของอาสาสมัครที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนถอนตัวเพื่อวิเคราะห์ผลได้อยู่</b></p> <p><b>ตัวอย่างการเขียน</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> ท่านมีอิสระที่จะถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ทุกเมื่อ แต่ขอให้ท่านแจ้งให้เราทราบ เพราะการหยุดยาทดลองที่ท่านได้รับโดยทันทีอาจทำให้ท่านเกิดอาการแทรกซ้อนได้ แพทย์ผู้วิจัยจะได้แนะนำการดูแลตนเองให้ท่าน หรือให้การรักษาที่เหมาะสมกับท่าน อนึ่งผู้วิจัยยังคงสามารถใช้ข้อมูลสุขภาพของท่านที่เก็บรวบรวมไว้ก่อนท่านถอนตัว เพื่อการวิเคราะห์ผลวิจัยได้อยู่</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(c)(4)): <i>“The consequences of a subject’s decision to withdraw from the research and procedures for orderly termination of participation by the subject;”</i></li> </ul>







<p><input checked="" type="checkbox"/> หากท่านถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจะยังคงได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐานเวชปฏิบัติปกติดังเดิม</p> <p> ไม่ควรบังคับให้อาสาสมัครมาเซ็นเอกสารเพื่อขอถอนความยินยอม เพราะอาจถือเป็นการบีบบังคับ ทำให้อาสาสมัครอาจไม่กล้าถอนความยินยอม</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> หากท่านประสงค์จะถอนตัวหรือถอนความยินยอมจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านจำเป็นต้องมาพบแพทย์และแสดงความรู้สึกพร้อมทั้งเซ็นหนังสือแสดงเจตนาการขอถอนความยินยอม เพื่อเก็บไว้เป็นหลักฐาน</p>	
<p><b>18. สิ่งที่อาสาสมัครอาจได้รับหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย</b></p> <p> อธิบายสิ่งที่อาสาสมัครจะได้รับหลังจากจบโครงการวิจัย หัวข้อนี้อาจใช้ในกรณีที่เป็นโครงการวิจัยยา Clinical Trial Phase III ที่อาจอธิบายว่า หลังสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว จะมียาให้อาสาสมัครหรือชุมชนที่เข้าร่วมทดลองยาต่อหรือไม่</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> หลังจากจบโครงการวิจัย หากผลวิจัยบ่งชี้ว่ายาวิจัยมีประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้ป่วยโรค ... อาสาสมัครที่เข้าร่วมทดลองยาในโครงการนี้จะได้รับยาต่อเป็นระยะเวลา 1 ปี โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> หลังจากจบโครงการวิจัย หากผลวิจัยบ่งชี้ว่า ... มีประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์การติดเชื้อ ... ในชุมชน ผู้วิจัยจะนำความรู้ที่ได้ แจกให้แก่อาสาสมัครและชุมชนทราบโดยเร็ว เพื่อประโยชน์ในการลดอุบัติการณ์ของโรค ... ในระยะยาว</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>DoH (2013) Art. 26: “In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential subject must be adequately informed of ... post-study provisions ...”</li> </ul>

<p><b>19. การแจ้งผลการวิจัยแก่อาสาสมัคร</b></p> <p> ชี้แจงว่าผลการวิจัยจะมีการแจ้งให้อาสาสมัครทราบหรือไม่ และผลที่แจ้งให้อาสาสมัครทราบนั้นจะเป็นผลการวิจัยโดยรวม หรือมีการแจ้งผลรายบุคคลให้อาสาสมัครทราบด้วย</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> หลังจากได้ผลสรุปจากการวิจัยแล้ว เราจะจัดทำเอกสารแจ้งผลให้ท่านทราบทาง ... เว้นแต่ท่านไม่ประสงค์จะรับทราบ</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> เราจะแจ้งผลการทดสอบเลือดของท่านโดยวิธีใหม่ให้แก่ท่านตามวิธีที่ท่านเลือก เช่น ทางโทรศัพท์ หรือทางจดหมาย แต่ท่านควรทราบว่า การให้ผลบวกหรือลบนั้น ยังไม่แน่ว่าจะบ่งบอกถึงการเป็นโรคหรือไม่เป็นโรค โดยอาจต้องดูผลการตรวจอื่น ๆ ประกอบด้วย</p> <p> ต้องระวังว่า การแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปอาจยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลในเชิงลบได้ เช่น ผลของวิธีการตรวจที่มีค่าการทำนายโรคที่ต่ำ อาจเกิดผลบวกหรือผลลบลงได้สูง และอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลต่ออาสาสมัครได้ เป็นต้น ดังนั้น การแจ้งหรือไม่แจ้งผลการวิจัยจึงควรมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ หรืออาจมีการชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่า จะมีการแจ้งผลให้ทราบ ในกรณีที่ผลการวิจัยนั้น ได้ข้อสรุปที่ชัดเจน และเป็นประโยชน์ต่อภาวะสุขภาพของอาสาสมัครท่านนั้น</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DoH (2013) Art. 26: “All medical research subjects should be given the option of being informed about the general outcome and results of the study.”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(c)(8)): “A statement regarding whether clinically relevant research results, including individual research results, will be disclosed to subjects, and if so, under what conditions;”</li> </ul>
<p><b>20. การรักษาความลับของข้อมูลอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย</b></p> <p> อธิบายว่า ข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัครจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และอธิบายถึงมาตรการในการรักษาความลับของข้อมูลไม่ให้รั่วไหลไปสู่บุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะถูกเก็บไว้เป็นความลับ โดยใบบันทึกข้อมูลของท่านที่เราเก็บไว้จะไม่มีชื่อท่าน แต่ใช้รหัสอาสาสมัครในการระบุตัวอาสาสมัคร ซึ่งจะมีแต่คณะผู้วิจัยท่านนั้นที่ทราบรหัสเชื่อมโยง ส่วนใบบันทึกข้อมูลนั้น เราจะเก็บไว้ในตู้ใส่กุญแจ ซึ่ง</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(o): “That records identifying the subject will be kept confidential and, to the extent permitted by the applicable laws and/or regulations, will not be made publicly available. If the results of the trial are published, the subject’s identity will remain confidential.”</li> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(n): “That the monitor(s), the auditor(s), the IRB/IEC, and the regulatory authority(ies) will be granted direct access to the subject’s original medical records for verification of clinical trial procedures and/or data, without violating the</li> </ul>


<p>ถือโดยหัวหน้าคณะผู้วิจัยเพียงผู้เดียว เมื่อสิ้นสุดการวิจัยไปแล้ว 3 ปี จะมีการนำมาทำลายทิ้งโดยใช้เครื่องทำลายเอกสาร</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> เราจะบันทึกข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลสุขภาพของท่านในคอมพิวเตอร์ส่วนตัว ซึ่งผู้วิจัยเท่านั้นที่มีรหัสเปิด และผู้วิจัยจะลบข้อมูลในคอมพิวเตอร์ทิ้ง หลังเสร็จสิ้นโครงการวิจัยไปแล้ว 5 ปี</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> เราจะบันทึกข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลสุขภาพของท่านในระบบคอมพิวเตอร์ที่บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย ซึ่งมีการเข้ารหัส มีระบบดูแลรักษาความลับไม่ให้ผู้ไม่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล โดยข้อมูลในคอมพิวเตอร์จะถูกทิ้งหลังยิววิจัยได้รับการขึ้นทะเบียนแล้วเป็นเวลา 2 ปี</p> <p> ขี้แจงข้อจำกัดของการรักษาความลับ เช่น ในบางกรณี อาจมีบุคคลอื่นที่ได้รับอนุญาตสามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลสุขภาพของอาสาสมัครได้ (เช่น ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการทำวิจัย หรือในบางกรณี อาจจำเป็นต้องแบ่งปันข้อมูลให้กับนักวิจัยอื่น โดยการนำข้อมูลลงฐานข้อมูลตามข้อกำหนดของวารสารวิชาการที่เผยแพร่ผลงานวิจัย เป็นต้น</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> เราจะรักษาความลับข้อมูลท่านตามแนวทางจริยธรรมสากลและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง อย่างไรก็ตาม บุคคลบางกลุ่มอาจเข้าถึงข้อมูลของท่านได้ ได้แก่ ผู้มีอำนาจในการกำกับดูแลการวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีความที่ตรวจตราและปกป้องสิทธิ ความปลอดภัยของอาสาสมัคร และตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> การนำเสนอและเผยแพร่ผลการวิจัยนี้ในวารสารวิชาการหรือการประชุมวิชาการ จะเป็นการนำเสนอในลักษณะภาพรวม ไม่มีข้อมูลใดที่ระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านหรืออาสาสมัครท่าน</p>	<p><i>confidentiality of the subject, to the extent permitted by the applicable laws and regulations and that, by signing a written informed consent form, the subject or the subject's legally acceptable representative is authorizing such access."</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(b)(5): "A statement describing the extent, if any, to which confidentiality of records identifying the subject will be maintained;"</li> </ul>
---	---

<p>อื่นใด อย่างไรก็ตาม เฉพาะความจำเป็นที่ต้องทำตามของข้อกำหนดของวารสารที่เผยแพร่ผลงานวิจัย ข้อมูลของท่านส่วนหนึ่งอาจถูกนำไปลงในระบบฐานข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่กำหนดหรือแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นทั้งในและต่างประเทศได้ทราบข้อมูล แต่การแบ่งปันข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้</p>	
<p><b>21. การใช้ตัวอย่างชีวภาพในการวิจัยในบางกรณี</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li> หากมีการทำ Whole genome sequencing ในตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัคร จำเป็นต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วย</li> <li> หากมีการใช้ตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครในเชิงการค้า จำเป็นต้องแจ้งให้อาสาสมัครทราบด้วย และชี้แจงว่าอาสาสมัครจะมีส่วนหรือไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.116(c)(7)): “A statement that the subject’s biospecimens (even if identifiers are removed) may be used for commercial profit and whether the subject will or will not share in this commercial profit;”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.116(c)(9)): “For research involving biospecimens, whether the research will (if known) or might include whole genome sequencing (i.e., sequencing of a human germline or somatic specimen with the intent to generate the genome or exome sequence of that specimen).”</li> </ul>
<p><b>22. การจัดการกับข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัครหลังจบโครงการวิจัย</b></p> <p> ชี้แจงถึงการจัดการกับข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของอาสาสมัคร ว่าจะมีการเก็บไว้เพื่อใช้สำหรับการวิจัยในอนาคตหรือไม่ หากจะมีการเก็บไว้ ต้องชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่า ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพเหล่านี้จะไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครได้ เนื่องจากรหัสระบุชื่อหรือรหัสเชื่อมโยงจะถูกทำลายทิ้ง</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> ข้อมูลส่วนตัวและตัวอย่างเลือดที่เก็บจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีการนำไปใช้สำหรับโครงการวิจัยในอนาคต และจะมีการทำลายตัวอย่างเลือดทั้งหมดเมื่อสิ้นสุดโครงการวิจัย</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> หลังจากจบโครงการวิจัย รหัสระบุชื่อหรือรหัสที่เชื่อมโยงไปสู่ตัวท่านจะถูกทำลายทิ้ง ดังนั้น ข้อมูลและตัวอย่างเลือดของท่านจะไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้อีก ซึ่งอาจมีการนำ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DoH (2013) Art. 32: “For medical research using identifiable human material or data, such as research on material or data contained in biobanks or similar repositories, physicians must seek informed consent for its collection, storage and/or reuse.”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.116(b)(9)): “One of the following statements ...: (i) A statement that identifiers might be removed from the identifiable private information or identifiable biospecimens and that, after such removal, the information or biospecimens could be used for future research studies or distributed to another investigator for future research studies without additional informed consent from the subject or the legally authorized representative, if this might be a possibility; or (ii) A</li> </ul>

<p>ข้อมูลหรือตัวอย่างเลือดเหล่านี้ไปใช้วิเคราะห์ในโครงการวิจัยอื่นในอนาคตได้ โดยไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก</p> <p> หากต้องการเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพในรูปแบบที่ระบุตัวตนของอาสาสมัครได้ จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมเพื่อขอเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพที่เหลือไว้เพื่อใช้สำหรับโครงการวิจัยอื่นในอนาคต</p>	<p><i>statement that the subject's information or biospecimens collected as part of the research, even if identifiers are removed, will not be used or distributed for future research studies."</i></p>
<p><b>23. บุคคลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ กรณีที่มีปัญหาหรือข้อสงสัย</b></p> <p> ระบุชื่อ วิธีติดต่อ (โทรศัพท์ อีเมล ฯลฯ) ของทีมผู้วิจัย หากอาสาสมัครมีปัญหา ข้อสงสัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือได้รับบาดเจ็บระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยโครงการวิจัยที่มีการทดลองยาหรือการวิจัยที่อันตรายอาจเกิดขึ้นได้ทุกขณะ ควรมีเบอร์มือถือของผู้วิจัยหลักที่สามารถติดต่อได้ตลอดเวลา และแพทย์ผู้ได้รับมอบหมายหากผู้วิจัยหลักติดต่อไม่ได้ ขณะที่การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจระบุเพียงเบอร์โทรศัพท์ของสถาบันที่ผู้วิจัยหลักสังกัดอยู่ก็ได้</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> หากท่านมีข้อสงสัยหรือมีอาการข้างเคียงเกิดขึ้นระหว่างเข้าร่วมโครงการวิจัย ท่านสามารถติดต่อได้ที่ นายแพทย์ ... เบอร์โทรศัพท์ ... ในเวลาราชการ หรือ เบอร์มือถือ ... นอกเวลาราชการ</p> <p> ระบุช่องทางติดต่อ ในกรณีที่อาสาสมัครมีข้อซักถามเกี่ยวกับสิทธิ หรือมีข้อร้องเรียนต่าง ๆ</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ โทร ...</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.10(q): <i>"The person(s) to contact for further information regarding the trial and the rights of trial subjects, and whom to contact in the event of trial-related injury."</i></li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.116(b)(7)): <i>"An explanation of whom to contact for answers to pertinent questions about the research and research subjects' rights, and whom to contact in the event of a research-related injury to the subject;"</i></li> </ul>
<p><b>24. ผลประโยชน์ทับซ้อน</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DoH (2013) Art. 26: <i>"In medical research involving human subjects capable of giving informed consent, each potential</i></li> </ul>




<p> เปิดเผยข้อมูลและชี้แจงเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมี ของผู้วิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ที่อาจก่อให้เกิดอคติกับกระบวนการวิจัยหรือกระบวนการตัดสินใจในขั้นตอนต่าง ๆ ของโครงการวิจัย</p> <p><u>ตัวอย่างการเขียน</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ผู้วิจัยขอเปิดเผยผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมีในการวิจัยครั้งนี้ คือ นพ. ... หนึ่งในผู้ร่วมวิจัย เคยได้รับค่าตอบแทนจากการเป็นวิทยากรในหัวข้อ ... ให้กับบริษัท ... (ผู้สนับสนุนโครงการวิจัยนี้) เป็นจำนวนเงินไม่เกิน 50,000 บาท ภายในระยะเวลาหนึ่งปีที่ผ่านมา อย่างไรก็ตาม ในโครงการวิจัยนี้ นพ. ... ไม่มีบทบาทในการตรวจและประเมินผลการรักษาของยาที่ท่านจะได้รับแต่อย่างใด</p>	<p><i>subject must be adequately informed of ... any possible conflicts of interest ...”</i></p>
---	--



### ตารางที่ 3 การขอยกเว้นเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร

เงื่อนไขในการขอยกเว้นเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร	References
<p> ผู้วิจัยสามารถยื่นขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม หรือเอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ หากมีความจำเป็น โดยแสดงเหตุผลถึงความจำเป็นในการขอยกเว้นดังกล่าวอย่างเหมาะสม</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำ</li> <li>2) โครงการวิจัยไม่สามารถทำได้ หากไม่ได้รับการยกเว้นหรือการปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอม</li> <li>3) ในกรณีที่การวิจัยนั้นมีการใช้ข้อมูลส่วนตัวหรือตัวอย่างชีวภาพของผู้ป่วย โครงการวิจัยนั้นจะไม่สามารถทำได้ หากไม่มีข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่ระบุหรือเชื่อมโยงถึงตัวผู้ป่วยได้</li> </ol>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.116(f)(0)): “Waiver. An IRB may waive the requirement to obtain informed consent for research under paragraphs (a) through (c) of this section, provided the IRB satisfies the requirements of paragraph (f)(3) of this section.”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.116(f)(3)): “Requirements for waiver and alteration ...: (i) The research involves no more than minimal risk to the subjects; (ii) The research could not practicably be carried out without the requested waiver or alteration; (iii) If the research involves using identifiable private information or identifiable biospecimens, the research could not practicably be carried out without using such information or biospecimens in an identifiable format; (iv) The waiver or alteration will not</li> </ul>

<p>4) การยกเว้นหรือปรับเปลี่ยนกระบวนการขอความยินยอมจะไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร</p> <p>5) หากเป็นไปได้ อาสาสมัครจะได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องในภายหลัง</p>	<p><i>adversely affect the rights and welfare of the subjects; and (v) Whenever appropriate, the subjects or legally authorized representatives will be provided with additional pertinent information after participation.</i></p>
---	---

#### ตารางที่ 4 คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย

คำแนะนำเกี่ยวกับหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย	References
<p> หนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีลายเซ็นของอาสาสมัคร และผู้ขอความยินยอม พร้อมทั้งลงวันที่ที่เซ็นโดยเจ้าตัว</p> <p> ในกรณีที่อาสาสมัครอ่านหนังสือไม่ออก จะต้องมียานอยู่ด้วยระหว่างที่ผู้วิจัยให้ข้อมูลกับอาสาสมัคร และในหนังสือแสดงความยินยอมจะต้องมีลายเซ็นของพยาน พร้อมทั้งลงวันที่ด้วย โดยอาสาสมัครที่อ่านเขียนไม่ได้ อาจใช้วิธีการบ่งชี้ด้วยนิ้วมือ แทนการใช้ลายเซ็น</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.8: “Prior to a subject’s participation in the trial, the written informed consent form should be signed and personally dated by the subject ..., and by the person who conducted the informed consent discussion.”</li> <li>• ICH E6(R2) 4.8.9: “If a subject is unable to read ..., an impartial witness should be present during the entire informed consent discussion. After ..., the witness should sign and personally date the consent form.”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.117(a)(1)): “informed consent shall be documented by the use of a written informed consent form approved by the IRB and signed ... by the subject ....”</li> </ul>
<p> อาสาสมัครจะได้รับสำเนาหนังสือแสดงความยินยอมที่มีลายเซ็นแล้ว เก็บไว้หนึ่งชุด ส่วนหนังสือแสดงความยินยอมต้นฉบับจะเก็บไว้ที่ผู้วิจัย</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ICH E6(R2) 4.8.11: “Prior to participation in the trial, the subject ... should receive a copy of the signed and dated written informed consent form and any other written information provided to the subjects.”</li> <li>• 82 FR 7149 (§ __.117(a)(1)): “A written copy shall be given to the person signing the informed consent form.”</li> </ul>

<p> โครงการวิจัยบางประเภทอาจมีความจำเป็นต้องยกเว้นลายเซ็นของอาสาสมัครในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย เนื่องจากอาจเป็นการเพิ่มความเสี่ยงให้กับอาสาสมัครได้ โดยผู้วิจัยควรพิจารณาและสามารถยื่นขอยกเว้นลายเซ็นในหนังสือแสดงความยินยอมได้ ในกรณีใดกรณีหนึ่งดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) หนังสือแสดงความยินยอมเป็นเอกสารเดียวที่สามารถเชื่อมโยงไปถึงอาสาสมัครได้ และหากเกิดการรั่วไหลของข้อมูล และมีการเปิดเผยตัวตนของอาสาสมัคร จะทำให้อาสาสมัครได้รับอันตราย เช่น การวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมหรือสารที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น (หมายเหตุ : ผู้วิจัยอาจสอบถามอาสาสมัครว่าต้องการให้มีการบันทึกความยินยอมนี้ไว้เป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่)</li> <li>2) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำและไม่มีขั้นตอนใด ๆ ที่จำเป็นต้องมีการบันทึกความยินยอม</li> <li>3) โครงการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำและอาสาสมัครอยู่ในชุมชนที่การเซ็นเอกสารไม่ใช่บรรทัดฐานในการแสดงความยินยอม และมีวิธีการอื่นที่เหมาะสมในการบันทึกความยินยอม</li> </ol> <p> ในกรณีที่มีการยกเว้นลายเซ็นในหนังสือแสดงความยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมอาจขอให้ผู้วิจัยขอให้อาสาสมัครบันทึกข้อความเกี่ยวกับการเข้าร่วมโครงการวิจัย</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DoH (2013) Art. 26: <i>“If the consent cannot be expressed in writing, the non-written consent must be formally documented and witnessed.”</i></li> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.117(c)(1)): <i>“An IRB may waive the requirement for the investigator to obtain a signed informed consent form for some or all subjects if it finds any of the following: (i) That the only record linking the subject and the research would be the informed consent form and the principal risk would be potential harm resulting from a breach of confidentiality. Each subject ... will be asked whether the subject wants documentation linking the subject with the research, and the subject’s wishes will govern; (ii) That the research presents no more than minimal risk of harm to subjects and involves no procedures for which written consent is normally required outside the research context; or (iii) If the subjects ... are members of a distinct cultural group or community in which signing forms is not the norm, that the research presents no more than minimal risk of harm to subjects and provided there is an appropriate alternative mechanism for documenting that informed consent was obtained.”</i></li> <li>• 82 FR 7149 (§ ___.117(c)(2)): <i>“In cases in which the documentation requirement is waived, the IRB may require the investigator to provide subjects ... with a written statement regarding the research.”</i></li> </ul>
--	--



## เอกสารอ้างอิง

- 1) A guide to informed consent – information sheet. Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators. Available from: <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126431.htm>. Accessed January 11, 2018.
- 2) Federal policy for the protection of human subjects. Federal Register 2017; 82(12): 7149-274. Available from: <https://www.federalregister.gov/documents/2017/01/19/2017-01058/federal-policy-for-the-protection-of-human-subjects>. Accessed November 27, 2017.
- 3) Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). European Medicines Agency. Available from: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/09/WC500002874.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf). Accessed December 25, 2017.
- 4) World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA*. 2013; 310(20): 2191-4.

## เรียบเรียงโดย

รศ. ดร. นิมิตร มรกต และ ดร. นพ. ญัฐ คุณรังษีสมบูรณ์