

เกณฑ์การพิจารณาการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

ผศ.ดร. สุภาภรณ์ สุดหนองบัว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

ICF (Informed consent form)

แบบฟอร์มนี้ประกอบไปด้วย เอกสาร 2 ส่วน คือ

1. เอกสารข้อมูลคำชี้แจง/อธิบายสำหรับอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย (Information sheet)
2. หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย (Consent form)

ผลการพิจารณาแบ่งออกเป็น 3 ส่วน

A = appropriate (เหมาะสม)

B = Inappropriate (ไม่เหมาะสม)

NA = Not applicable (ไม่เกี่ยวข้อง หรือ ไม่ต้องมี)

เกณฑ์การพิจารณา Information sheet

1. หัวข้อเรื่องที่จะทำการวิจัย
2. ภาษาที่ใช้เข้าใจง่าย
3. มีข้อความระบุว่า เป็นงานวิจัย
4. เหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย
5. วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย
6. จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. วิธีดำเนินการที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
8. ระยะเวลาที่อาสาสมัครแต่ละคนจะต้องอยู่ในโครงการวิจัย
9. ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยต่ออาสาสมัครโดยตรง และ/หรือประโยชน์ต่อชุมชน/สังคม/เกิดความรู้ใหม่

เกณฑ์การพิจารณา Information sheet (ต่อ)

10. ความเสี่ยง ความไม่สบาย หรือความไม่สะดวก ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัคร ในการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
11. ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่นๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
12. การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
13. การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
14. แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการวิจัย
15. การวิจัยทางพันธุศาสตร์จะต้องมีการขอความยินยอมและมีการให้คำปรึกษาเกี่ยวกับ genetic counseling

เกณฑ์การพิจารณา Information sheet (ต่อ)

16. การขอเก็บตัวอย่างที่เหลือจากการวิจัย และระยะเวลาที่เก็บเพื่อการตรวจเพิ่มเติมในอนาคต หรือเพื่อการศึกษาใหม่ในอนาคต ต้องมีการขอความยินยอมเพื่อเก็บตัวอย่างที่เหลือ แต่การใช้ตัวอย่างนั้นจะต้องยื่นเรื่องให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา
17. บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์
18. หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน
19. มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)

เกณฑ์การพิจารณา Consent form

1. มีข้อความ “อาสาสมัครที่มีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใดๆ”
2. ขอบเขตการรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวกับอาสาสมัคร
3. ความเหมาะสมของการลงนามโดยผู้เข้าร่วมการวิจัย และ/หรือ ผู้แทนโดยชอบด้วยกฎหมาย
4. ความเหมาะสมของการแสดงความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถอ่านและเขียนได้
5. ความเหมาะสมของการขอ assent และการลงนาม (เด็กอายุ 7-12 ปี)

หมายเหตุ

- หากงานวิจัยนั้นมีกลุ่มอาสาสมัครหลายที่มีคุณลักษณะแตกต่างกัน และมีการข้อมูลที่แตกต่างกัน เช่น ประชาชนทั่วไป พระภิกษุสงฆ์ หญิงตั้งครรภ์วัยรุ่น ผู้สูงอายุ ก็ควรมี Information sheet หรือ Consent form ที่เป็นคนละส่วน
- แบบฟอร์มที่ คณะกรรมการฯ จัดให้ทางเว็บไซต์โดยการดาวโหลดนั้น สามารถปรับได้ตามความเหมาะสมของงานวิจัยนั้นๆ ทั้งนี้ควรให้อยู่ในเกณฑ์การพิจารณาด้วย
- Information sheet ควรมีกระบวนการที่แยกจากกัน นั่นคือผู้นำ Information sheet ไปให้อาสาสมัคร ซึ่งอาจเป็นผู้วิจัย หรือตัวแทน กับผู้นำ Consent form ไปให้อาสาสมัคร ควรเป็นคนละคนกัน เพื่อป้องกันการบังคับใจในการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ที่มา

สุภาภรณ์ สุดหนองบัว. (2560). เกณฑ์การพิจารณาการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร.

กำแพงเพชร: มหาวิทยาลัยราชภัฏกำแพงเพชร.