



แนวทางและต้นแบบ

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

สำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

*Guidance and Template of Informed Consent Form
for Clinical Trials in Thailand*

รศ.ดร.นพ.นัฐ คุณรังษิสมบุญ
รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช
ศ.นพ.ชัยรัตน์ ดายากุล

แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย

รศ.ดร.นพ.นัฐ คุณรังษิสมบุญ รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช ศ.นพ.ชัยรัตน์ ดายากุล

แนวทางและต้นแบบฯ
ISBN 978-616-577-155-9



9 786165 771559
ราคา 200 บาท

**แนวทางและต้นแบบ
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม
สำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย**

**Guidance and Template of
Informed Consent Form
for Clinical Trials in Thailand**



รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบูรณ์

รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช

ศ.นพ.ชัยรัตน์ ฉายากุล

พิมพ์ครั้งที่ 1	ธันวาคม พ.ศ. 2563
จัดทำโดย	ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์
สงวนลิขสิทธิ์	
พิมพ์ที่	สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ISBN	978-616-577-155-9

คำนำ

ข้อแรกของกฎหมายแพ่ง (พ.ศ. 2490) เน้นที่บุคคลต้องให้ความยินยอมเข้าร่วมการทดลองโดยสมัครใจ สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ อีกสามสิบสองปีต่อมา (พ.ศ. 2522) หลักจริยธรรมการวิจัยพื้นฐานสามข้อที่แสดงใน The Belmont Report ข้อที่หนึ่งเน้นการเคารพในบุคคล ซึ่งในทางปฏิบัติจะต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วย การอธิบาย ชี้แจง ชักถาม และแจกเอกสารคำอธิบายหรือแจกเอกสารข้อมูลชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ปัญหาที่เกิดขึ้นโดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิก คือ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมมักมีข้อความค่อนข้างยาว ซับซ้อน วกวน ใช้ศัพท์ทางการแพทย์หรือภาษาอังกฤษมากเกินไป หลายครั้งที่เป็นการแปลจากต้นฉบับภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทยที่อ่านไม่ได้ใจความ นอกจากนี้ การวิจัยทางคลินิกมักทำในหลายสถาบัน แต่ละสถาบันก็จะมีแบบฟอร์มเอกสารของตัวเองซึ่งหลากหลาย องค์ประกอบก็อาจแตกต่างกัน ทั้งการเรียงลำดับหัวข้อไม่เป็นไปตามแนวทางสากล ทางชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยได้รับเสียงเรียกร้องให้จัดทำต้นแบบ หรือ template สำหรับเอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยเฉพาะสำหรับการวิจัยทดลองทางคลินิก จึงได้นำเรื่อง “เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย” ขึ้นมาสัมมนาและอภิปรายในการประชุมวิชาการประจำปี เมื่อวันที่ 30 เมษายน 2562 โดยมีวัตถุประสงค์ว่าจะได้ข้อคิดเห็น แง่มุมต่าง ๆ จากที่ประชุม เพื่อการจัดทำต้นแบบเอกสารฯ ที่มีองค์ประกอบข้อมูลครบถ้วนตามแนวทางจริยธรรมสากลที่เป็นที่ยอมรับในปัจจุบัน

รศ.ดร.นพ.ณัฐ คุณรังษีสมบุรณ์ และคณะ ได้ลงแรงเรียบเรียงเขียน “แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย” โดยเน้นความครบถ้วนขององค์ประกอบและการเรียงลำดับหัวข้อตามเกณฑ์และแนวทางจริยธรรมสากล ได้แก่ แนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) และ Common Rule ฉบับปรับปรุง พร้อมจัดทำต้นแบบและยกตัวอย่างการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกที่ใช้อยู่ 3 กรณี ได้แก่ การขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกโดยเฉพาะแบบพหุสถาบัน การขอความยินยอมแบบกว้าง (broad consent) และการขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (genetic research)

เอกสารคู่มือ “แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย” ได้ถูกปรับปรุงแก้ไขหลายครั้งจากการส่งขอรับข้อคิดเห็นและข้อเสนอแนะจากกฏูรในวงการจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนทั่วประเทศ จึงน่าจะเป็นประโยชน์ในการใช้เป็นแนวทางในการจัดทำเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมต่อนักวิจัยทุกท่าน

สุดท้ายนี้ทางคณะผู้จัดทำหนังสือขอขอบพระคุณ พล.ต.หญิง รศ.พญ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา, รศ.ดร.นิมิตร มรกต, ศ.พญ.จันทรา กาบวัง, รศ.พญ.ขวัญชนก ยิ้มแต่ และ ผศ.พญ.พรรณทิพา ว่องไว ที่ช่วยให้ความคิดเห็นในการปรับปรุงแก้ไขหนังสือ

ศ.กิตติคุณ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์

	หน้า
คำนำ	1
สารบัญ	3
อธิธานศัพท์	5
บทนำ	7
คำแนะนำทั่วไปในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	9
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก	
ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	13
วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ	21
รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญ	41
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต	
ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	45
วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ	53
รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญ	61
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม	
ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	63
วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ	71
รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญ	79
ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	81
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 1)	83
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 2)	91
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 3)	99
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (ตัวอย่างที่ 1)	105
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (ตัวอย่างที่ 2)	111
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (ตัวอย่างที่ 1)	117
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (ตัวอย่างที่ 2)	123

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย รายนามคณะกรรมการ ปี พ.ศ. 2561-2563	129
เอกสารอ้างอิง	131

อภิธานศัพท์

การวิจัยทางคลินิก (clinical trial) หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาหรือพิสูจน์ผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์อื่น ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อระบุน้ำหนักการไม่พึงประสงค์ใด ๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงสารภายในร่างกาย และการขับถ่าย ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อยืนยันความปลอดภัยและ/หรือประสิทธิผล ทั้งนี้ คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) และการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมายเหมือนกันสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ข้อมูลส่วนบุคคล (identifiable private information) หมายถึง ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม ทั้งนี้ คำว่า “ข้อมูลส่วนตัว” อาจพิจารณานำมาใช้แทนคำว่า “ข้อมูลส่วนบุคคล” ได้ ขึ้นอยู่กับบริบทของโครงการวิจัย

การขอความยินยอม (informed consent) หมายถึง กระบวนการที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยยืนยันโดยความสมัครใจยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้น ๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอมถูกบันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร โดยมีการลงนามและลงวันที่ในเอกสารขอความยินยอม

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (informed consent form) หมายถึง เอกสารชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) และหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form)

ผู้แทนโดยชอบธรรม (legally acceptable representative) หมายถึง บุคคลหรือองค์กรที่มีอำนาจโดยชอบธรรมตามกฎหมายในการให้ความยินยอมแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยและขอความยินยอม จัดเป็นหนึ่งในกระบวนการที่มีความสำคัญ^{1,2} เพื่อแสดงถึงการเคารพในบุคคล (respect for persons) อันเป็นหนึ่งในสามหลักจริยธรรมพื้นฐานของการวิจัยในคนที่กำหนดไว้ใน The Belmont Report ทั้งนี้ ความยินยอมของผู้เข้าร่วมการวิจัยจะสมบูรณ์ได้นั้น ต้องประกอบไปด้วยการได้รับข้อมูลที่จำเป็นอย่างเพียงพอ (sufficient information) ความเข้าใจเรื่องราวของข้อมูลอย่างถ่องแท้ (comprehension) และการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ (voluntariness) ไม่ถูกบีบบังคับ (coercion) อยู่ใต้อิทธิพลโน้มน้าวที่ไม่เหมาะสม (undue influence) หรือจูงใจเกินควร (undue inducement)³

การขอความยินยอมจัดเป็นกระบวนการต่อเนื่องที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับคำอธิบายเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างเพียงพอตลอดช่วงระยะเวลาที่ร่วมอยู่ในการวิจัย กระบวนการนี้อาศัยการส่งต่อข้อมูลจากผู้วิจัยผ่านเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (informed consent form) ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก ได้แก่ ส่วนชี้แจงข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัย (participant information sheet) และส่วนแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent form) โดยเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ต้องมีองค์ประกอบ (elements) สำคัญครบถ้วนตามมาตรฐานในระดับสากลเพื่อให้มั่นใจว่า ข้อมูลในเอกสารจะสามารถสนับสนุนให้เกิดการตัดสินใจได้อย่างอิสระ ไม่บีบบังคับหรือทำให้เข้าใจผิด และอยู่บนพื้นฐานของความเป็นจริงในทุกด้านที่เกี่ยวข้องของการวิจัย นอกจากนี้ ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องได้รับเวลาอย่างเพียงพอในการทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารดังกล่าว และสามารถตั้งคำถามให้ผู้วิจัยช่วยชี้แจงก่อนตัดสินใจลงนาม เพื่อเป็นการยืนยันว่าได้รับทราบข้อมูลอย่างถ่องแท้เกี่ยวกับโครงการวิจัยแล้ว

อย่างไรก็ตาม การศึกษาที่ผ่านมาแสดงให้เห็นว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความเข้าใจในการวิจัยที่ได้เข้าร่วมไม่มากนัก โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิกซึ่งมีการจัดการระหว่างการวิจัย (intervention) ที่อาจเกิดประโยชน์หรือความเสี่ยงกับผู้เข้าร่วมการวิจัยโดยตรง และนำไปสู่คำถามว่า บุคคลได้รับการปฏิบัติในฐานะที่เป็นปัจเจก (autonomous) และมีอิสระในการตัดสินใจอย่างแท้จริงหรือไม่ ปัจจัยหนึ่งที่ได้รับการกล่าวถึงคือ เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมมักมีเนื้อหาค่อนข้างยาว ซับซ้อน วากวน มีการใช้ภาษาเฉพาะทางการแพทย์หรือคำศัพท์ภาษาอังกฤษโดยไม่มีคำอธิบาย ยากแก่การทำความเข้าใจสำหรับบุคคลทั่วไปที่มีการศึกษาในระดับกลาง หรือในบางครั้ง ก็รวบรัดเกินไป ขาดองค์ประกอบของข้อมูลที่สำคัญบางอย่าง นอกจากนั้น ยังมีการแปลจากภาษาอื่นมาเป็นข้อความในภาษาถิ่นที่เข้าใจยากหรืออาจทำให้เข้าใจผิดพลาดได้ ทั้งการให้เวลาในการพิจารณาที่น้อยเกินไป นับเป็นการบีบบังคับที่ต้องรีบตัดสินใจ เหล่านี้ จึงเป็นที่มาของความพยายามในการปรับปรุงการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมในประเทศไทย ให้มีความเหมาะสมยิ่งขึ้น

แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทยเล่มนี้ได้เรียบเรียงและปรับปรุงขึ้น จากหลักการและต้นแบบตามยุทธศาสตร์เพื่อการพัฒนาศักยภาพการทบทวนด้านจริยธรรมการวิจัย (Strategic Initiatives for Developing Capacity in Ethical Review หรือ SIDCER) ของสำนักวิจัยและฝึกอบรมโรคเขตร้อน (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases หรือ TDR) องค์การอนามัยโลก^{4,5,6,7,8} เพื่อให้สอดคล้องและครอบคลุมองค์ประกอบที่จำเป็นตามแนวปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)⁹ ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)¹⁰ และ Common Rule ฉบับปรับปรุง¹¹ ในรูปแบบที่กระชับและสะดวกในทางปฏิบัติ ช่วยลดความยุ่งยากให้แก่ นักวิจัย สถาบันวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนในการพิจารณา

เอกสารคู่มือเล่มนี้ประกอบด้วยแนวทางการเขียนและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม 3 เรื่อง ได้แก่

(1) การขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (clinical trial) โดยเฉพาะการวิจัยแบบพหุสถาบัน (multicenter)

(2) การขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (broad informed consent) เพื่อขอเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ (biospecimens) ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

(3) การขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (genetic research) เพื่อขอใช้ตัวอย่างชีวภาพในการวิเคราะห์ด้านพันธุกรรม

แม้ว่าเอกสารคู่มือเล่มนี้ออกแบบมาสำหรับการวิจัยทางคลินิก แต่ผู้อ่านอาจนำแนวทางและต้นแบบทั้ง 3 เรื่องนี้ไปประยุกต์ใช้กับการวิจัยประเภทอื่นได้ ตามบริบทและเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องในแต่ละประเภทของการวิจัยที่จะดำเนินการ

คณะผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า เอกสารคู่มือเล่มนี้จะให้ความรู้และเป็นประโยชน์แก่ผู้อ่านทุกท่านทั้งนักวิจัย สถาบันวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน หากมีข้อเสนอแนะประการใด คณะผู้จัดทำขอรับไว้ด้วยความขอบคุณยิ่ง

คำแนะนำทั่วไปในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

วิธีการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนั้นมีหลักสำคัญ คือ การใช้ภาษาที่เหมาะสมกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย ควรเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ง่าย กล่าวคือ ควรจะเป็นภาษาที่คนจบการศึกษาระดับประถมศึกษาถึงมัธยมศึกษาต้นสามารถเข้าใจได้ หรือเป็นภาษาที่เหมาะสมกับวัยสำหรับเด็ก หลีกเลี่ยงข้อความที่มีลักษณะของการบีบบังคับ กดดัน จู่ใจ โน้มน้าว หลอกให้เชื่อ หรือปิดความรับผิดชอบ โดยมีคำแนะนำทั่วไปที่ใช้ในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ดังนี้

1. หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาทางวิชาการ ภาษาต่างประเทศ หรือศัพท์เทคนิค หากจำเป็นต้องใช้ ควรเพิ่มนิยามหรือเขียนขยายความเพิ่มเติมไว้^{12,13}

ตัวอย่างการเขียน

- ☒ ท่านจะได้รับการตรวจ electrocardiogram
- ☒ ท่านจะได้รับการตรวจบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
- ☒ การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบชีวสมมูล (bioequivalence) ของยา A เทียบกับยา B
- ☒ การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบความเท่าเทียมกันของการดูดซึมยา ระดับยาในเลือด และการจัดยา ของยา A เปรียบเทียบกับยา B

2. ใช้ภาษาที่ตรงกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย หากกลุ่มประชากรเป้าหมายเป็นชาวต่างชาติหรือกลุ่มชาติพันธุ์ที่มีภาษาเขียนเป็นของตนเอง ผู้วิจัยต้องมีเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นภาษานั้น ๆ และควรมีเอกสารรับรองการแปลกำกับ
3. มีข้อมูลที่สำคัญ (key information) ครบถ้วน โดยจัดเรียงเป็นหัวข้อและมีเนื้อหาที่สำคัญที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรรับทราบ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัย^{14,15}
4. เรียบเรียงอย่างกระชับและเป็นระเบียบ (concise and organized manner) เพื่อให้อ่านเข้าใจได้ง่าย ชี้แจงถึงรายละเอียดที่จำเป็นต้องทราบด้วยภาษาธรรมดา มิใช่การคัดลอกเนื้อหาจากข้อเสนอโครงร่างการวิจัย ทั้งไม่ควรเขียนแบบโต้ตอบหรือตอบคำถามตามหัวข้อคล้ายเติมคำในช่องว่าง เนื่องจากอาจทำให้ดูห้วนและไม่สุภาพ^{16,17} นอกจากนี้ แนะนำว่าเอกสารฯ ควรมีความยาวไม่เกิน 6-8 หน้า¹⁸ โดยใช้ขนาดและรูปแบบตัวอักษรที่อ่านง่าย

ตัวอย่างการเขียน

- ☒ ประโยชน์ : ได้ความรู้เกี่ยวกับขนาดยาที่ปลอดภัยและขนาดยาที่เป็นพิษ
- ☒ การเข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้เกี่ยวกับขนาดยาที่เหมาะสมที่ได้จากการวิจัยนี้อาจนำไปสู่การพัฒนาทางคลินิกในลำดับถัดไป เพื่อการรักษาโรคมะเร็งท่อน้ำดีในอนาคต

5. เรียบเรียงโดยใช้ภาษาไทยที่สื่อความหมายได้ตรงกันกับภาษาอื่นที่เป็นเอกสารต้นฉบับ หลีกเลี่ยงการใช้ข้อความจากการแปลแบบตรงตามตัวอักษร คำต่อคำ แม้อาจจะแปลกลับไปได้ถูกต้อง แต่เนื้อหาความหมายหรือความเข้าใจอาจคลาดเคลื่อน หรือทำให้จุดประสงค์ของประโยคแตกต่างไป

ตัวอย่างการเขียน

No identifying information will be included in the test.

- ☒ ข้อมูลที่ระบุตัวตนจะไม่ถูกรวมอยู่ในการทดสอบ
- ☒ จะไม่มีการระบุข้อมูลส่วนบุคคลของท่านในแบบทดสอบ

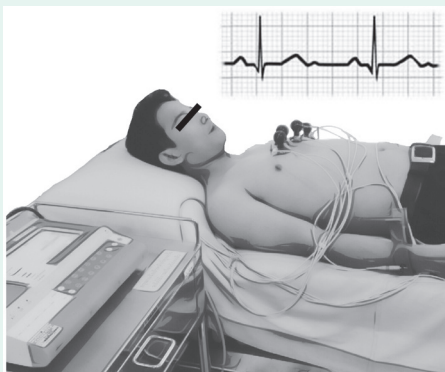
You will be asked to participate in this study

- ☒ ท่านจะถูกขอให้เข้าร่วมในการศึกษานี้
- ☒ ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัยนี้

6. พิจารณาวิธีการที่จะช่วยให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทำความเข้าใจข้อมูลได้ดีขึ้นโดยอาจพิจารณาใช้รูปภาพ ตาราง แผนภูมิ แผนผัง หรือเทคนิคอื่น ๆ ในการให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย¹⁹

ตัวอย่างการเขียน

- ☒ ท่านจะได้รับการตรวจบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ



7. ใช้สรรพนามบุรุษที่สอง เช่น “ท่าน” แทนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ ถ้าเป็นเด็กอาจใช้คำว่า “หนู” หรือ “น้อง” หรือใช้คำว่า “บุตรของท่าน” ในเอกสารฯ สำหรับผู้แทนโดยชอบธรรม เป็นต้น ไม่ควรใช้คำว่า “ผู้ป่วย” ถ้าหมายถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย และไม่ควรใช้หลายคำสลับแทนกัน (เช่น ท่าน ผู้เข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัคร เป็นต้น) เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความสับสน

ตัวอย่างการเขียน

- ☒ ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นโรคแผลในกระเพาะอาหาร
- ☒ บุตรของท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เนื่องจากบุตรของท่านเป็นโรคแผลในกระเพาะอาหาร

8. ไม่ปิดบังข้อมูล โดยเฉพาะข้อมูลเรื่องความเสี่ยง ทั้งนี้ หากมีความจำเป็นที่ต้องปิดบังข้อมูลบางส่วนเพื่อให้การวิจัยได้คำตอบที่เชื่อถือได้ ผู้วิจัยต้องขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน พร้อมแสดงเหตุผลความจำเป็น และในบางกรณี อาจจำเป็นต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบด้วยว่า มีข้อมูลบางส่วนที่ยังไม่สามารถแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบขณะที่ขอความยินยอม เพื่อให้การวิจัยนั้น ๆ ได้มาซึ่งผลที่เชื่อถือได้ตามหลักวิชาการ และจะแจ้งข้อมูลส่วนนี้เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัยหรือกระบวนการเก็บข้อมูล²⁰
9. หลีกเลี่ยงการใช้ถ้อยคำที่อาจตอกย้ำความกังวลของผู้ป่วยที่หมดหวัง

ตัวอย่างการเขียน

- ☒ ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นผู้ป่วยมะเร็งท่อน้ำดีระยะสุดท้ายซึ่งไม่สามารถรักษาได้ด้วยการผ่าตัด
- ☒ ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้ เนื่องจากท่านเป็นมะเร็งท่อน้ำดี
- ☒ ผู้วิจัยจะติดตามผลการรักษาไปจนกระทั่งท่านเสียชีวิต
- ☒ ผู้วิจัยจะติดตามผลการรักษาท่านเป็นระยะ ทุก 3 เดือน ไปตลอด

10. หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาที่สื่อให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยสละสิทธิที่พึงมี หรือภาษาที่เป็นการปิดความรับผิดชอบของผู้วิจัย (exculpatory language)^{21,22}

ตัวอย่างการเขียน

- ☒ หากท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย ผู้วิจัยและสถาบันวิจัยจะไม่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการรักษาหรือเยียวยาความเสียหายให้แก่ท่าน และท่านไม่มีสิทธิฟ้องร้องหรือเรียกร้องค่าเสียหายจากผู้วิจัยหรือสถาบันวิจัยได้ เนื่องจากท่านได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยนี้โดยสมัครใจแล้ว
- ☒ บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยไม่มีนโยบายในการจ่ายค่ารักษาพยาบาลหรือเยียวยาความเสียหายให้ท่าน โดยท่านจะได้รับการรักษาพยาบาลตามสิทธิการรักษาของท่าน
- ☒ ข้าพเจ้าจะไม่ขอใช้สิทธิในการรับค่าชดเชย รวมถึงสิทธิในการฟ้องร้อง หากข้าพเจ้าบาดเจ็บอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย
- ☒ ข้าพเจ้าได้รับการชี้แจงจากผู้วิจัยแล้วว่า บริษัทไม่มีนโยบายที่จะจ่ายค่าชดเชยหรือเยียวยาหากข้าพเจ้าเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้
- ☒ บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยจะไม่ออกค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องกับการละเลยหรือการประพฤติดังกล่าวของบุคคลที่ได้รับการว่าจ้างโดย หรือดำเนินการในนามของโรงพยาบาล หรือท่านไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำที่แพทย์ผู้วิจัยหรือผู้ประสานงานการวิจัยให้ไว้ บริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยจะไม่จ่ายเงินสำหรับการรักษาในโรงพยาบาลหรือภาวะแทรกซ้อนทางการแพทย์ที่เกิดจากลักษณะตามธรรมชาติของโรค
- ☒ กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะดูแลรักษาท่าน โดยบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัยได้ทำประกันไว้กับบริษัทประกันสุขภาพสำหรับดูแลค่าใช้จ่ายในส่วนนี้

ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (Informed Consent Form Template for Clinical Trials)

- ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกฉบับนี้ พัฒนาขึ้นเพื่อให้ผู้วิจัยได้ทราบถึงหัวข้อที่สำคัญและรายละเอียดที่จำเป็นในแต่ละหัวข้อ ตามข้อกำหนดในปัจจุบัน พร้อมแสดงตัวอย่างเป็นข้อความในรูปแบบต่าง ๆ รวมถึงคำอธิบายเพิ่มเติมในประเด็นที่มักเป็นปัญหา และเพื่อให้ผู้วิจัยสามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการวิจัยของตน อย่างไรก็ตาม ตัวอย่างเหล่านี้เป็นเพียงข้อเสนอแนะ ซึ่งผู้วิจัยสามารถนำไปปรับหรือดัดแปลงได้ตามความเหมาะสมกับบริบทของโครงการวิจัย
- เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก คือ ส่วนแสดงข้อมูล (information sheet) และส่วนลงนามแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (consent part) ในการจัดทำ ผู้วิจัยอาจรวมสองส่วนนี้อยู่ในเอกสารฉบับเดียว (ตามต้นแบบเอกสารนี้) หรือพิจารณาแยกเอกสารออกเป็น 2 ฉบับ โดยจัดให้มีการลงนามรับทราบในตอนท้ายของส่วนแสดงข้อมูลด้วยอีกตำแหน่งหนึ่งก็ได้
- อ้างอิง Common Rule ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2560 ที่กำหนดให้เอกสารฯ ต้องเริ่มต้นด้วยการนำเสนอข้อมูลที่สำคัญอย่างกระชับและตรงประเด็น ซึ่งช่วยให้ผู้ได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำความเข้าใจเหตุผลว่าเหตุใดบุคคลหนึ่งถึงอาจหรือไม่อาจสนใจเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้²³ ซึ่งข้อความในส่วนนี้ต้องเรียบเรียงและนำเสนอในรูปแบบที่ช่วยให้ทำความเข้าใจได้ง่าย บทนำส่วนต้นนี้ควรมีความกระชับเพื่อให้ผู้ได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำความเข้าใจในเบื้องต้น ก่อนที่จะได้รับข้อมูลที่ครอบคลุมและมีรายละเอียดที่ครบถ้วนในส่วนถัดไปของเอกสารฯ²⁴ ทั้งนี้ สำหรับการวิจัยทางคลินิกที่ไม่ซับซ้อนและมีรายละเอียดของความเสี่ยงหรือประโยชน์ที่จำกัด ผู้วิจัยอาจเรียบเรียงสาระหลักในรูปแบบที่กระชับและตรงประเด็นเพียงครั้งเดียว โดยไม่จำเป็นต้องกล่าวถึงสาระหลักดังกล่าวซ้ำอีก²⁵

ใบต้นแบบเอกสารฯ นี้

- ข้อความที่ไฮไลต์และอยู่ในวงเล็บก้ามปู [] หมายถึง ข้อความที่ต้องการให้ผู้วิจัยระบุตามลักษณะจำเพาะของโครงการวิจัย
- ข้อความตัวหนา (bold) หมายถึง ข้อความที่แสดงหัวข้อสำคัญ หรือข้อความที่ประสงค์ให้ปรากฏอยู่ในเอกสารฯ ซึ่งผู้วิจัยจัดทำ

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัย]

ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน]

สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก]

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย]

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

[นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) โดยประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ข้อความที่ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัย]

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา หรือสิทธิที่ท่านพึงมี

การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจและสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกเมื่อ

[สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของยาวิจัยหรือการจัดการระหว่างกรวิจัย โดยสังเขป]

การวิจัยนี้จะคัดเลือก [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่สามารถเข้าร่วมการวิจัย] เข้าร่วมการวิจัยจำนวน [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย]

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย]

รูปแบบการวิจัย

[แสดงรูปแบบการวิจัย โดยอาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ หรือตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติ]

ขั้นตอนการวิจัย

[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ การปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลที่จำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้อง ระยะเวลาที่เข้าร่วม และจำนวนครั้งที่นัด]

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย

[ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้

ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย

[ให้รายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลรักษา พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม]

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
• หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	[อธิบายแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการวิจัย]
• หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็วและท่านสามารถตัดสินใจได้ว่า ท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
• [ชี้แจงเกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย]	[ชี้แจงแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น]

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย [ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย] [ชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนดเพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย]

[ชี้แจงค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย]

[ชี้แจงค่าใช้จ่ายที่คุณเข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ]

กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ [ชี้แจงแนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบอันเกี่ยวเนื่องจากการวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ [ระบุข้อมูลติดต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบ เช่น ศูนย์วิจัยทางคลินิก]

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

1. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]
2. [ระบุชื่อผู้วิจัยหรือผู้ช่วยวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]

หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ [ระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ] เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล