

กระบวนการขอการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย: ความจำเป็นและแนวปฏิบัติ

ในการวิจัยในมนุษย์



โดย รศ.ดร.สุธรรม นันทมงคลชัย

ภาควิชาอนามัยครอบครัว คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การวิจัยในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ผู้วิจัยจำเป็นต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมที่

สำคัญ **3 ประการ** คือ หลักการเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์หรือไม่เกิดอันตราย และหลักความยุติธรรม โดยการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมดังกล่าวนี้ ก่อนที่ผู้วิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัย จำเป็นต้องมีกระบวนการขอการยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย โดยการจัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยผู้วิจัยต้องให้ข้อมูลกับกลุ่มเป้าหมายในการวิจัยอย่างครบถ้วนและสมบูรณ์เพียงพอที่จะให้กลุ่มเป้าหมายในการศึกษาตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยได้ด้วยตนเองอย่างเป็นอิสระ ประเด็นสำคัญที่ควรอธิบายในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ควรเริ่มจากการระบุถึงชื่อเรื่องและวัตถุประสงค์การวิจัย ชื่อผู้วิจัย สถานที่ปฏิบัติงานและการติดต่อ เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องทำการวิจัยและเก็บรวบรวมข้อมูลในมนุษย์ กิจกรรมที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องกระทำและระยะเวลาที่ใช้ ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้อื่น ความเสี่ยงหรือความไม่สุขสบายที่อาจเกิดขึ้นและแนวทางในการป้องกันและลดความเสี่ยง การดูแลรักษาความลับ ค่าตอบแทน สิทธิในการถอนตัว และการติดต่อกับผู้วิจัยหรือแพทย์ในกรณีที่งานวิจัยมีความเสี่ยงและอาจเกิดภาวะข้างเคียงได้ตลอด เวลา¹

สำหรับการวิจัยทางคลินิก ที่มีความเสี่ยงสูง สภาองค์กรนานาชาติด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (Council for International Organizations of Medical Science: CIOMS)²⁻³ ได้เสนอแนวปฏิบัติในการจัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยในแนวทางที่ 5 ระบุข้อมูลที่จำเป็นในเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย ประกอบด้วย

1. ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย
2. วัตถุประสงค์หรือจุดมุ่งหมายของการวิจัย
3. การรักษาที่จะให้และโอกาสที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับการสุ่ม เข้ากลุ่มศึกษา (ถ้ามี)
4. ขั้นตอนวิธีดำเนินการวิจัยที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
5. หน้าที่รับผิดชอบของผู้เข้าร่วมการวิจัย
6. ความเสี่ยงจากการวิจัยที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัย
7. ประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับโดยตรง หากไม่ได้รับประโยชน์ต้องระบุด้วย และประโยชน์ อื่น ๆ เช่น ประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ประโยชน์ต่อชุมชน เป็นต้น
8. วิธีการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่น หากไม่เข้าร่วมการวิจัย
9. ค่าชดเชยกรณีเกิดอันตราย โดยอาจทำประกันชีวิต หรือระบุว่าผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
10. ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา และความไม่สะดวกสบาย (ถ้ามี)



11. ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายเอง (ถ้ามี) และค่าใช้จ่ายที่ผู้วิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยรับผิดชอบ
12. การเข้าร่วมเป็นผู้ร่วมการวิจัยในการวิจัย หรือการถอนตัวออกจากการวิจัยโดยสมัครใจ
13. ระบุการเก็บรักษาความลับและขอบเขตการรักษาความลับ ใครสามารถเข้าถึงข้อมูลความลับ
14. การให้ข้อมูลใหม่ในระหว่างดำเนินการวิจัย
15. บุคคลที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะติดต่อและรับแจ้งเหตุ
16. เหตุผลที่อาจถอนผู้เข้าร่วมการวิจัยออกจากการวิจัย
17. ระยะเวลาที่เข้าร่วมในการวิจัย
18. จำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย

แนวทางในการจัดทำเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ผู้วิจัยควรจัดทำให้กระชับ เข้าใจง่าย เหมาะสำหรับกลุ่มเป้าหมายในการศึกษา หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาหรือศัพท์ทางวิชาการ การอ้างอิง หรือภาษาอังกฤษ สำหรับกลุ่มเป้าหมายที่เป็นผู้ป่วยหรือประชาชนทั่วไป ควรเขียนตามหัวข้อและแบบฟอร์มตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในแต่ละสถาบันกำหนด นิยมใช้สรรพนามในเอกสารส่วนนี้ว่า “ท่าน” แทนผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่ในส่วนของนักเรียน นักศึกษาก็สามารถใช้สรรพนาม นักเรียน นักศึกษา ได้ตามความเหมาะสม การวิจัยทางด้านสาธารณสุขศาสตร์ที่เป็น การวิจัยแบบทดลองหรือกึ่งทดลองที่มี 2 กลุ่มเปรียบเทียบผลก่อนและหลังการทดลอง ควรจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยออกเป็น 2 ชุด คือ ชุดที่ 1 สำหรับกลุ่มทดลองและชุดที่ 2 สำหรับกลุ่มเปรียบเทียบ เพราะกิจกรรมในการทดลองแตกต่างกัน รวมถึงการวิจัยที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลกลุ่มเป้าหมายในการศึกษา 2 กลุ่ม เช่นกลุ่มประชาชนทั่วไปเก็บรวบรวมข้อมูลโดยการตอบแบบสอบถามด้วยตนเอง ในขณะที่กลุ่มบุคลากรด้านสาธารณสุขเก็บข้อมูลด้วยการสัมภาษณ์แบบเจาะลึก ผู้วิจัยควรจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็น 2 ชุด ตามกลุ่มเป้าหมาย เพราะวิธีการเก็บรวบรวมข้อมูลและกิจกรรมมีความแตกต่างกัน

การวิจัยในเด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ต้องได้รับการยินยอมจากผู้ปกครองหรือผู้อุปการะโดยชอบธรรมด้วยกฎหมาย ก่อนที่จะเริ่มดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูล¹

การวิจัยที่ผู้วิจัยออกแบบการเก็บรวบรวมข้อมูลกับบุคคลต่างชาติ ต่างภาษา และต่างวัฒนธรรม ผู้วิจัยควรจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยภาษาหลักของผู้เข้าร่วมการวิจัยในแต่ละกลุ่มเป้าหมาย เช่น กรณีที่นักวิจัยไทยศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูลกับนักท่องเที่ยวต่างชาติที่ใช้ภาษาอังกฤษ ควรจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยด้วยภาษาอังกฤษ หรือในกรณีที่ชาวต่างชาติที่ต้องการศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูลกับประชาชนคนไทยที่ใช้ภาษาไทย ก็จำเป็นต้องจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นภาษาไทย เป็นต้น นอกจากนั้นแล้ว ในกรณีที่ผู้วิจัยศึกษาและเก็บรวบรวมข้อมูลกับเด็กอายุ 6-13 ปี นอกจากจะจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยเพื่อขอการยินยอมจากผู้ปกครองแล้ว ควรจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าใจได้ง่าย ๆ สำหรับเด็กที่เรียกว่า Assent Form ด้วย ทั้งนี้เพื่อให้เด็กเข้าใจและสามารถปฏิบัติตามกิจกรรมการวิจัยได้¹

การจัดเตรียมเอกสารชี้แจงสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยและหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยเป็นสิ่งสำคัญในการทำวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยจะต้องมีการชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจอย่าง กระจ่าง พร้อมตัดสินใจ เข้าร่วมการวิจัยด้วยความสมัครใจ มีการลงนามไว้เป็นลายลักษณ์อักษร ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถอ่าน และเขียนหนังสือได้ ควรมีการประทับลายนิ้วหัวแม่มือแทน

ดังนั้น เมื่อผู้วิจัยมีการดำเนินการวิจัยในสถาบันต่าง ๆ ทั้งที่เป็นสถาบันที่ตนเองปฏิบัติงานและสถาบันที่ต้องการไปเก็บรวบรวมข้อมูล ควรศึกษารายละเอียดและแนวทางการขอรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ การจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย รวมถึงหนังสือยินยอมเข้าร่วมการวิจัยให้เข้าใจและดำเนินการตามคำแนะนำ จะทำให้กระบวนการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด รวมถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความปลอดภัย ไม่มีความเสี่ยงหรือมีความเสี่ยงน้อยที่สุด

เอกสารอ้างอิง

1. สุธรรม นันทมงคลชัย. ครอบครัวกับการส่งเสริมสุขภาพผู้สูงอายุ. พิมพ์ครั้งที่ 3 ฉบับปรับปรุง. กรุงเทพฯ: อีโมชั่น อาร์ต, 2567.
2. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization. แนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยใน มนุษย์ของ สภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับองค์การอนามัยโลก International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. แปลโดยวิชัย โชควิวัฒนา และทิพิชา โปษยานนท์. นนทบุรี: สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยใน มนุษย์; 2552.
3. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2016.