


Informed Consent

การแสดงความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวข้อมูล

Pravich Tanyasittisuntorn, MD

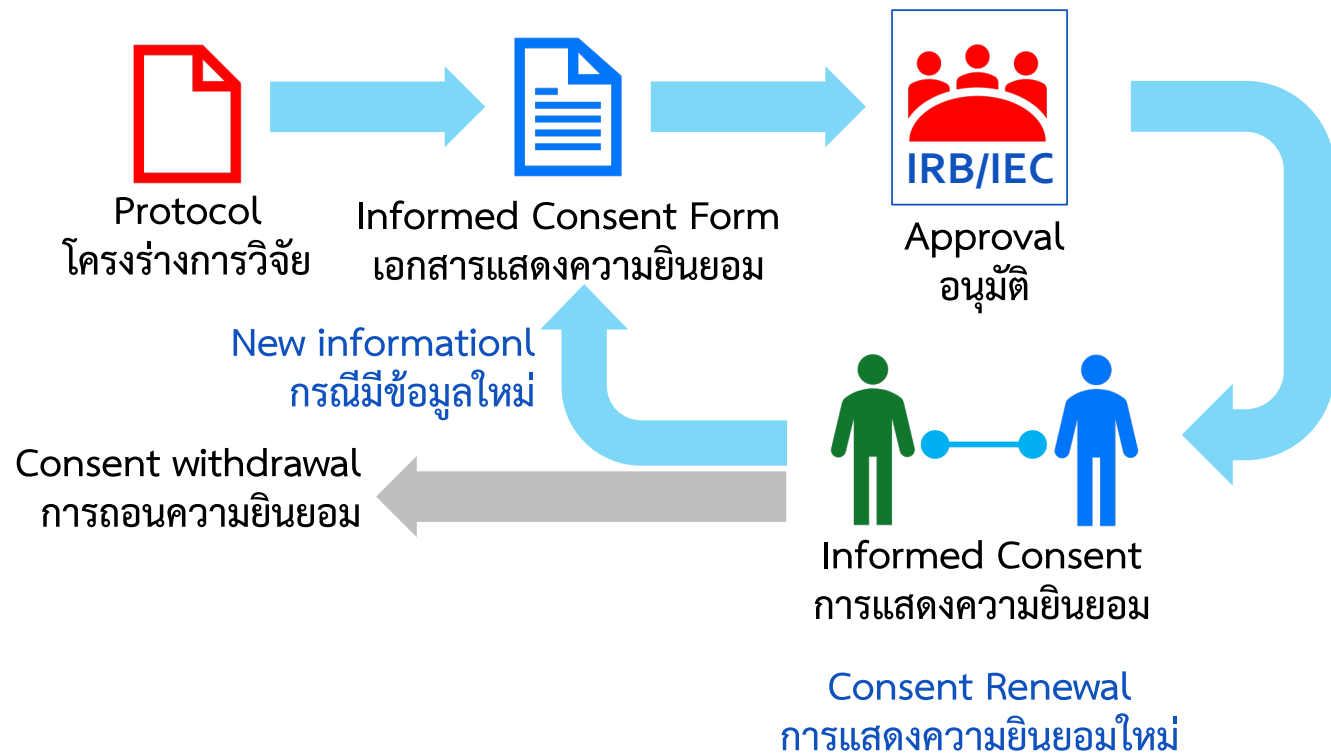


Fundamentals of Informed Consent
หลักการพื้นฐานของการแสดงความยินยอม
โดยได้รับการบอกกล่าวข้อมูล

Fundamentals of
Informed Consent
หลักการพื้นฐานของ
การแสดงความยินยอม
โดยได้รับการบอกกล่าว
ข้อมูล

- A process
เป็นกระบวนการ ไม่ใช่แบบฟอร์มเอกสารที่ลงชื่อก่อนเข้าร่วม
การวิจัย
- Preferably in writing
ถ้าเป็นไปได้ ควรเป็นลายลักษณ์อักษรความยินยอมใหม่

Fundamentals of
Informed Consent
หลักการพื้นฐานของ
การแสดงความยินยอม
โดยได้รับการบอกกล่าว
ข้อมูล



Fundamentals of
Informed Consent
หลักการพื้นฐานของ
การแสดงความยินยอม
โดยได้รับการบอกกล่าว
ข้อมูล

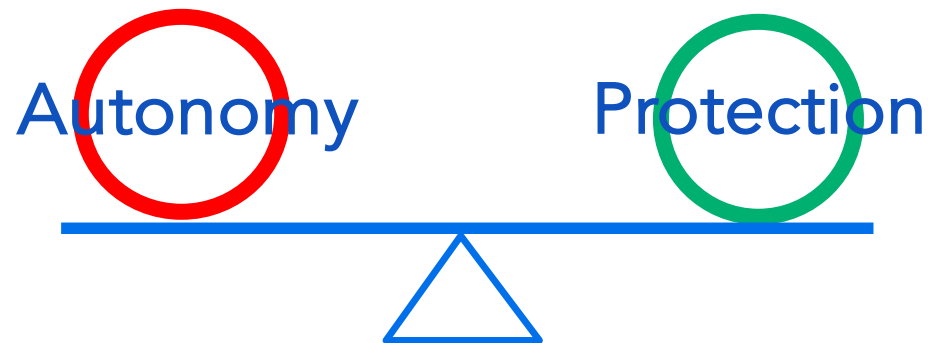
An ethical principle หลักจริยธรรมพื้นฐาน

- Respect for person หลักเคารพบุคคล
- **Autonomy** การตัดสินใจด้วยตนเองหลังได้รับข้อมูล โดยสมัครใจ (voluntary) มี 2 นัย
 - 1) เคารพการตัดสินใจด้วยตนเอง อย่างเป็นอิสระ ของอาสาสมัคร (**acknowledge autonomy**)
 - 2) ปกป้องอาสาสมัครที่ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเอง (**protect those with diminished autonomy**)

Fundamentals of
Informed Consent
หลักการพื้นฐานของ
การแสดงความยินยอม
โดยได้รับการบอกกล่าว
ข้อมูล

An ethical principle หลักจริยธรรมพื้นฐาน

- Respect for person หลักเคารพบุคคล
- การพิจารณาเหตุผลของ ความเป็นอิสระหรือสมัครใจ (voluntary) VS การปกป้อง (Protection)



Fundamentals of
Informed Consent
หลักการพื้นฐานของ
การแสดงความยินยอม
โดยได้รับการบอกกล่าว
ข้อมูล

An ethical principle หลักจริยธรรมพื้นฐาน

- ประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ (Comprise of 3 elements)
 - 1) ข้อมูล (Information)
 - 2) ความเข้าใจ (Comprehension)
 - 3) ความสมัครใจ (Voluntariness)

Fundamentals of
Informed Consent
หลักการพื้นฐานของ
การแสดงความยินยอม
โดยได้รับการบอกกล่าว
ข้อมูล

An ethical principle หลักจริยธรรมพื้นฐาน

ข้อมูล (Information)

- ข้อมูลถูกต้อง ครบถ้วน เพียงพอ
- เหตุผลที่ได้รับการเชื่อเชิญ
- ข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัย
- ประโยชน์ และความเลียงอันตราย
- การรักษาที่มีอยู่ ถ้าไม่เข้าร่วม
- ความสมัครใจ การไม่สูญเสียสิทธิหรือประโยชน์ และไม่ถูก
ลงโทษ

Fundamentals of
Informed Consent
หลักการพื้นฐานของ
การแสดงความยินยอม
โดยได้รับการบอกกล่าว
ข้อมูล

An ethical principle หลักจริยธรรมพื้นฐาน

- ประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ (Comprise of 3 elements)
 - 1) ข้อมูล (Information)
 - 2) ความเข้าใจ (Comprehension)
 - 3) ความสมัครใจ (Voluntariness)

Fundamentals of
Informed Consent
หลักการพื้นฐานของ
การแสดงความยินยอม
โดยได้รับการบอกกล่าว
ข้อมูล

An ethical principle หลักจริยธรรมพื้นฐาน
ความเข้าใจ (Comprehension)

- สถานที่ และวิธีการให้ข้อมูล
- โอกาสในการซักถาม และเวลาในการตัดสินใจ
- Intelligence สติปัญญา
- Rationality การประมวลเหตุผล
- Maturity ความเป็นผู้ใหญ่
- Language ภาษาที่สามารถเข้าใจ

Fundamentals of
Informed Consent
หลักการพื้นฐานของ
การแสดงความยินยอม
โดยได้รับการบอกกล่าว
ข้อมูล

An ethical principle หลักจริยธรรมพื้นฐาน

- ประกอบด้วย 3 องค์ประกอบ (Comprise of 3 elements)
 - 1) ข้อมูล (Information)
 - 2) ความเข้าใจ (Comprehension)
 - 3) ความสมัครใจ (Voluntariness)

Fundamentals of
Informed Consent
หลักการพื้นฐานของ
การแสดงความยินยอม
โดยได้รับการบอกกล่าว
ข้อมูล

An ethical principle หลักจริยธรรมพื้นฐาน
ความสมัครใจ (Voluntariness)

- ปราศจาก
 - 1) การบังคับ (coercion)
 - 2) การชักจูง โน้มน้าวที่ไม่เหมาะสม (undue influence)



Informed Consent Document

เอกสารขอความยินยอม

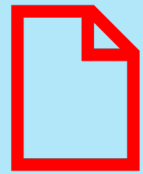
Informed Consent Document

เอกสารขอความ
ยินยอม

- 1) เอกสารข้อมูลที่ให้กับอาสาสมัคร (Subject information sheet)
- 2) แบบแสดงความยินยอม (Informed consent form)



Informed Consent
Document
เอกสารขอความ
ยินยอม



Protoco
โครงการวิจัย



Information sheet
เอกสารข้อมูล



สถาบัน
IRB/IEC



Consent form
แบบแสดงความยินยอม



อนุมัติ
Approved



Informed Consent Document

เอกสารขอความยินยอม

ข้อมูลบอกกล่าวที่จำเป็น และเพียงพอต่อการตัดสินใจ
ICH E6, 4.8.10

Informed Consent Document

เอกสารขอความ

ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

A. การเชื่อเชิญเข้าร่วม
การวิจัย

- 1) อาสาสมัครได้รับการเชื่อเชิญเข้าร่วมโครงการที่เป็นการวิจัย
(That the trial involves research)
ทำไมอาสาสมัครจึงได้รับการเชื่อเชิญ

Informed Consent Document

เอกสารขอความ

ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

B. ข้อมูลโครงการวิจัย

2) วัตถุประสงค์ของการวิจัย (Purpose of the research)

3) ข้อมูล intervention ของการทดลอง หรือการวิจัยที่
อาสาสมัครจะได้รับ

- การรักษาที่ทดลองหรือศึกษา (investigational product)
- การรักษาเปรียบเทียบ (control product)
- กรณีมีการสุ่มแยกกลุ่มการรักษา โอกาสของการถูกสุ่มไปแต่ละกลุ่ม (probability for random assignment to each treatment group)

Informed Consent Document

เอกสารขอความ

ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

B. ข้อมูลโครงการวิจัย

- 4) ระยะเวลาที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย (expected duration of the subject's participation in the study)
- 5) จำนวนรวมทั้งหมดของอาสาสมัครที่จะเข้าร่วมการวิจัย (approximate number of subjects)

Informed Consent Document

เอกสารขอความ

ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

B. ข้อมูลโครงการวิจัย

- 6) ขั้นตอนการดำเนินการวิจัย และหัตถการ เช่น จำนวนครั้ง และปริมาณเลือดที่เจาะ (Trial procedures to be followed, including all invasive procedures)
- 7) ส่วนใดที่เป็น **การทดลอง** ส่วนใดที่เป็น **การดูแลตามปกติ** (Those aspects of the trial that are experimental)

Informed Consent Document

เอกสารขอความ
ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

C. ข้อพึงปฏิบัติของ
อาสาสมัคร

- 8) ข้อพึงปฏิบัติของอาสาสมัคร (subject's responsibilities) เช่น การแจ้งกรณีเกิดความผิดปกติทั้งร่างกายและจิตใจ การใช้ยาและการเก็บยา การมาตามนัด

Informed Consent Document

เอกสารขอความ

ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

D. ประโยชน์และความ
เสี่ยงอันตราย

- 9) ความเสี่ยงอันตราย หรือความไม่สบายกายไม่สบายใจที่
อาจเกิด (reasonably foreseeable risks or
inconveniences)
- 10) ประโยชน์ที่คาดว่าอาสาสมัครจะได้รับ (reasonably
expected benefits)
หรืออาสาสมัครจะไม่ได้รับประโยชน์ ในกรณีที่ไม่มี
ประโยชน์เกิดแก่อาสาสมัคร (no intended clinical
benefit to the subject)

Informed Consent Document

เอกสารขอความ

ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

E. การรักษาที่ได้รับ ถ้า
ไม่เข้าร่วมการวิจัย

- 11) การรักษาหรือหัตถการตามปกติอื่นๆ ที่มีอยู่ ถ้าอาสาสมัคร
ไม่เข้าร่วมการวิจัย (alternative procedures or
courses of treatment) รวมทั้งประโยชน์ที่คาดว่าจะ
ได้รับ และความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น

Informed Consent Document

เอกสารขอความ

ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

F. ค่าชดเชย

ค่าตอบแทน และ

ค่าใช้จ่าย

- 12) ค่าชดเชย (compensation) จำนวนและวิธีการจ่าย และ/หรือการรักษาที่จะได้รับในกรณีเกิดการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (treatment available to the subject in the event of trial-related injury)
- 13) ในกรณีที่มีค่าตอบแทน ระบุสัดส่วนค่าตอบแทนที่อาสาสมัครจะได้รับ และวิธีการจ่าย (anticipated prorated payment)
- 14) ในกรณีที่มีค่าใช้จ่ายที่อาจเกิดขึ้นในการเข้าร่วมการวิจัย ของอาสาสมัคร (anticipated expenses) ระบุจำนวน และวิธีการ reimbursement

Informed Consent Document

เอกสารขอความ

ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

G. ความสมัครใจเข้า
ร่วม และการยุติการ
เข้าร่วมการวิจัย

15) การเข้าร่วมเป็นไปโดย **ความสมัครใจ** (subject's participation in the trial is voluntary)

อาสาสมัครสามารถปฏิเสธการเข้าร่วม (subject may refuse to participate)

และเมื่อเข้าร่วมการวิจัย สามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา โดยไม่ต้องบอกสาเหตุ (subject may withdraw from the trial, at any time) โดยอาสาสมัครไม่ถูกลงโทษ (without penalty) หรือสูญเสียประโยชน์ที่พึงได้ (loss of benefits to which the subject is otherwise entitled)

Informed Consent Document

เอกสารขอความ
ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

G. ความสมัครใจเข้า
ร่วม และการยุติการ
เข้าร่วมการวิจัย

- 16) ระบุกรณีที่อาสาสมัครอาจถูกขอให้ยุติการเข้าร่วมการวิจัย (circumstances and/or reasons under which the subject's participation in the trial may be terminated)

Informed Consent Document

เอกสารขอความ
ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

H. การเก็บและปกป้อง
ข้อมูลความลับและที่
เป็นส่วนตัว

- 17) ข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนของอาสาสมัครจะถูกรักษาไว้เป็นความลับ ไม่เปิดเผยข้อมูลต่อสาธารณชน ตามที่กฎหมายหรือกฎข้อบังคับกำหนดไว้ และเช่นเดียวกันในกรณีตีพิมพ์ผลงานวิจัย (records identifying the subject will be kept confidential)

Informed Consent Document

เอกสารขอความ

ยินยอม

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องการ
ตัดสินใจ

I. การขออนุญาตเข้า
ตรวจดูข้อมูล

18) ขออนุญาตอาสาสมัครให้ (authorizing the access) บุคคลต่อไปนี้

- ตัวแทนของผู้สนับสนุนหรือเจ้าของโครงการวิจัย (monitors, auditors)
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (IRB/IEC)
- เจ้าหน้าที่ของรัฐที่กำกับดูแล (regulatory authorities)

ตรวจสอบข้อมูลการวิจัย และความถูกต้องการดำเนินการวิจัย และให้คำสัญญาว่า บุคคลเหล่านี้จะไม่ละเมิดการปกป้องข้อมูลความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร (without violating the confidentiality of the subject)

Informed Consent Document

เอกสารขอความ

ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

จ. กรณีมีข้อมูลใหม่

- 19) ในกรณีที่มีข้อมูลใหม่ ที่มีผลต่อการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัยต่อของอาสาสมัคร (new information that may be relevant to the subject's willingness to continue their participation in the study) อาสาสมัครหรือตัวแทนจะได้รับทราบข้อมูลภายในเวลาที่เหมาะสม (the subject or the subject's LAR will be informed in a timely manner) เพื่อตัดสินใจใหม่

Informed Consent Document

เอกสารขอความ

ยินยอม

ข้อมูลที่จำเป็นต่อการ
ตัดสินใจ

K. บุคคลที่สามารถ
ติดต่อ

- 20) บุคคลที่สามารถติดต่อ (person to contact) และข้อมูลวิธีการติดต่อ (contact details) ในกรณีที่อาสาสมัคร
- a) ต้องการสอบถามข้อมูลการวิจัย (study information)
 - b) ต้องการสอบถามสิทธิของอาสาสมัคร (subject's right)
 - c) ในเกิดการบาดเจ็บที่อาจเกี่ยวข้องกับการวิจัย (event of trial-related injury)



Informed Consent Document

เอกสารขอความยินยอม

การเขียนเอกสารขอความยินยอม
เขียนอย่างไรให้อาสาสมัคร หรือตัวแทนเข้าใจข้อมูล

Informed Consent Document

การเขียนและรูปแบบ เอกสารขอความ ยินยอม

- “Think of the document primarily as a teaching tool not as a legal instrument.”
- เอกสารแสดงความยินยอมเป็นเครื่องมือให้ความรู้ หรือสร้างความเข้าใจให้แก่อาสาสมัคร ไม่ใช่เครื่องมือทางกฎหมาย
(US OHRP, <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/guidance/informed-consent-tips/index.html>, accessed on 29/02/2020)

Informed Consent
Document
การเขียนและรูปแบบ
เอกสารขอความ
ยินยอม

- ภาษา
 - ภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจ (understandable to potential subjects)
 - ภาษาอยู่ในระดับความสามารถ ในการอ่านและเข้าใจภาษา (Reading level, 6th grade and lower) ของอาสาสมัครผู้ใหญ่ และเด็ก
 - ไม่ควรใช้ภาษาเทคนิคทางการแพทย์หรือการวิจัย
Use non-technical terms

Informed Consent
Document
การเขียนและรูปแบบ
เอกสารขอความ
ยินยอม

- ข้อมูล
- ครบถ้วน ถูกต้อง และสอดคล้องหรือตรงกับโครงร่างการวิจัย
Complete, accurate and consist with the study protocol

Informed Consent Document

การเขียนและรูปแบบ
เอกสารขอความ
ยินยอม

- ข้อมูล
 - ห้ามใช้ภาษาที่ทำให้ investigator และ sponsor ได้รับความยกเว้น หรือหลุดพ้นจากความผิด
No exculpatory language; ex- (remove), culpa- (guilt)
 - ไม่ใช่ภาษาที่มีลักษณะบังคับ หรือชักจูง โน้มน้าวที่ไม่เหมาะสม

Informed Consent
Document
การเขียนและรูปแบบ
เอกสารขอความ
ยินยอม

- รูปแบบการเขียน (Writing)
 - ข้อความกระชับ ประโยคไม่ซับซ้อน (concise and simple sentences)
 - หลีกเลี่ยงประโยค passive voice (ไม่ระบุผู้กระทำ/ประธาน ระบุเพียงผู้ถูกกระทำ/กรรม และกริยา)

Informed Consent
Document
การเขียนและรูปแบบ
เอกสารขอความ
ยินยอม

- รูปแบบการเขียน (Writing)
 - การใช้สรรพนามแทน
 - 1) ผู้วิจัย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย (we) เช่น ผู้วิจัย เรา
 - 2) อาสาสมัคร (you) เช่น ท่าน คุณ หนู
 - ควรใช้คำที่คงเส้นคงวา สอดคล้อง
 - ไม่ควรใช้สรรพนามที่ 1 “I understand that...” หรือ “ข้าพเจ้าเข้าใจดีว่า...” กล่าวแทนอาสาสมัคร

Informed Consent
Document
การเขียนและรูปแบบ
เอกสารขอความ
ยินยอม

- รูปแบบเอกสาร
 - ใช้ตัวอักษรและขนาด (font & size) ที่อ่านได้ง่าย, ขนาดไม่ควรเล็กกว่า 12
 - ใช้การแบ่งย่อหน้า หรือวรรคตอนของข้อความ (paragraph)
 - วรรคตอนข้อความ (paragraph) ควรสั้น มีข้อความหลักข้อความเดียว
 - อาจแบ่งข้อความเป็นตอน โดยใช้หัวข้อเรื่อง และหัวข้อย่อย (topic, subtopic)

Informed Consent
Document
การเขียนและรูปแบบ
เอกสารขอความ
ยินยอม

- รูปแบบเอกสาร
 - สิ้นสุดหน้าและเริ่มหน้าใหม่ ควรสิ้นสุดวรรคตอน และเริ่มวรรคตอนใหม่
 - ควรใช้ช่องว่าง (white space)

Informed Consent Document

การเขียนและรูปแบบ
เอกสารขอความ
ยินยอม

ตัวอย่างหัวข้อ

- ทำไมท่านจึงได้รับการเชิญเข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้
- วัตถุประสงค์ของการศึกษาวิจัย
- ขั้นตอนและวิธีการของการศึกษาวิจัย
- สิ่งที่ท่านพึงปฏิบัติระหว่างเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- จำนวนอาสาสมัคร และระยะเวลาที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- ประโยชน์ของการศึกษาวิจัยที่คาดว่าจะได้รับ
- ความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการศึกษาวิจัย

Informed Consent Document

การเขียนและรูปแบบ
เอกสารขอความ
ยินยอม

ตัวอย่างหัวข้อ

- ท่านมีอิสระในการตัดสินใจ และเข้าร่วมการศึกษาวิจัยด้วยความสมัครใจ
- การถอนตัว หรือยุติการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย
- การปกป้องข้อมูลของท่าน / ข้อมูลของท่านจะได้รับการปกป้องอย่างไร
- ค่าชดเชยที่ท่านได้รับ
- ค่าใช้จ่ายของท่านที่อาจเกิดขึ้น ระหว่างเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

Informed Consent
Document
การเขียนและรูปแบบ
เอกสารขอความ
ยินยอม

ตัวอย่างหัวข้อ

- ผู้ที่ท่านสามารถติดต่อ
 - 1) ในกรณีที่ท่านมีข้อสงสัยเรื่องสิทธิของท่าน
 - 2) ในกรณีที่ท่านมีข้อสงสัยเรื่องการศึกษาวิจัยนี้
 - 3) ในกรณีที่ท่านรู้สึกไม่สบาย หรือรู้สึกว่าร่างกาย หรือจิตใจของท่านเปลี่ยนแปลงผิดปกติ



Workshop:

การฝึกเขียนเอกสารข้อมูลที่บอกกล่าวอาสาสมัคร



10. **Assignment.** The Customer shall not assign, transfer, subcontract, or otherwise dispose of the rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, without the prior written consent of the Provider.

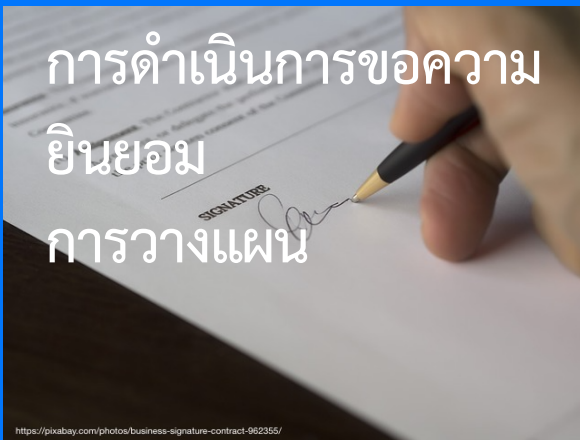
SIGNATURE

Conduct of Informed Consent การดำเนินการขอความยินยอม

<https://pixabay.com/photos/business-signature-contract-962355/>

Conduct of Informed Consent

การดำเนินการขอความ
ยินยอม
การวางแผน

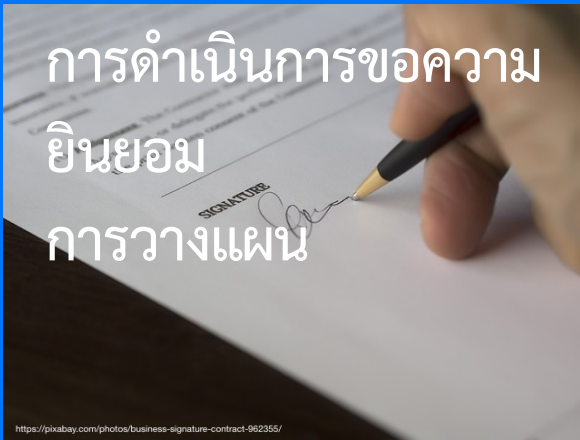


<https://pixabay.com/photos/business-signature-contract-962355/>

- การเตรียมเอกสารขอความยินยอม (informed consent document or ICD): เอกสารได้รับการพิจารณาอนุมัติจาก IRB/IEC (obtained IRB/IEC approval)

Conduct of Informed Consent

การดำเนินการขอความ
ยินยอม
การวางแผน



- การวางแผน:

- 1) สถานที่
- 2) ผู้ดำเนินการ: ผู้วิจัย หรือผู้รับมอบหมาย (เป็นลายลักษณ์อักษร และคำนึงถึงความรู้และทักษะ) และพยาน (impartial witness) กรณีจำเป็น
- 3) การคัดเลือกอาสาสมัคร และเวลาที่จะขอความยินยอม (ก่อนเริ่มขั้นตอนการวิจัย)
- 4) การบันทึก

Conduct of Informed Consent

การดำเนินการขอความ
ยินยอม
การดำเนินการ



<https://pixabay.com/photos/business-signature-contract-962355/>

- ตรวจสอบและใช้เอกสาร ICD ฉบับปัจจุบันที่ IRB/IEC อนุมัติ (current IRB/IEC approval)
- มอบสำเนาเอกสาร ICD 1 ชุด แก่อาสาสมัครไว้อ่าน

Conduct of Informed Consent

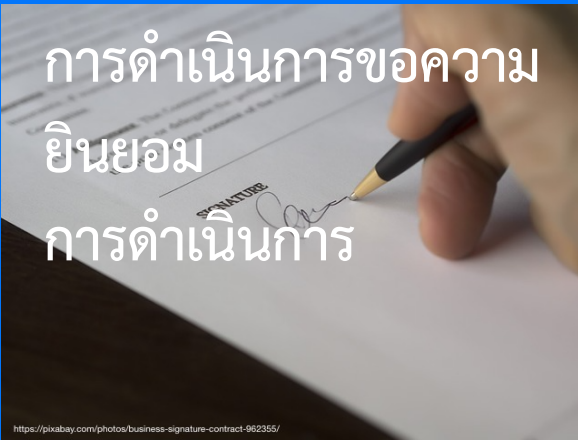
การดำเนินการขอความ
ยินยอม
การดำเนินการ

<https://pixabay.com/photos/business-signature-contract-962355/>

- ให้ข้อมูลครบถ้วน (fully inform) ถูกต้อง โดยใช้ภาษาที่
อาสาสมัคร หรือตัวแทนฯ เข้าใจ ไม่ใช่ภาษาเทคนิค (non-
technical and understandable)
- แบ่งระยะเวลาการให้ข้อมูล โดยคำนึงถึงช่วงระยะเวลาของ
ความตั้งใจฟัง (attention span) และทบทวนความเข้าใจ

Conduct of Informed Consent

การดำเนินการขอความ
ยินยอม
การดำเนินการ



- ไม่มีลักษณะการบังคับหรือชักจูงโน้มถ่วงที่ไม่เหมาะสม (coerce or unduly influence)
- ไม่ใช่ภาษาที่ทำให้ลิดีตามกฎหมายของอาสาสมัครถูกยกเลิก หรือทำให้ผู้วิจัย ผู้สนับสนุน และสถาบัน หลุดพ้นจากความรับผิดชอบกรณีเกิดความเสียหายจากการประมาทเลินเล่อ (exculpatory language)

Conduct of Informed Consent

การดำเนินการขอความ
ยินยอม
การดำเนินการ



<https://pixabay.com/photos/business-signature-contract-962355/>

- ให้โอกาสอาสาสมัครหรือตัวแทนฯ และเวลาที่เพียงพอต่อการซักถาม และการตัดสินใจ
- เมื่ออาสาสมัครหรือตัวแทนฯ ยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
 - 1) อาสาสมัครหรือตัวแทนฯ
 - 2) ผู้ดำเนินการขอความยินยอม
 - 3) พยาน (กรณีที่มี)เซ็นชื่อ และลงวันที่ที่แสดงความยินยอม **ด้วยตนเอง** 2 ฉบับ

Conduct of Informed Consent

การดำเนินการขอความ
ยินยอม
การดำเนินการ

A close-up photograph of a hand holding a black pen, signing a document. The document has a 'SIGNATURE' line. The background is a blue gradient.

<https://pixabay.com/photos/business-signature-contract-962355/>

- มอบเอกสาร ICD ที่ลงนามแล้ว 1 ฉบับให้แก่อาสาสมัครก่อนเข้าร่วมการวิจัย
- ลงบันทึกวันที่ที่อาสาสมัครแสดงความยินยอม ในเอกสารต้นฉบับ

Conduct of
Informed Consent
Consent Renewal
การขอความยินยอม
ใหม่

- การขอความยินยอมอาสาสมัครที่กำลังอยู่ในการศึกษาวิจัย อีกครั้ง (consent renewal) เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่มีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครหรือตัวแทนฯ
 - 1) แก้ไข ICD
 - 2) ยื่นให้ IRB/IEC พิจารณาอนุมัติ
 - 3) ดำเนินการขอความยินยอมเช่นเดียวกัน




กรณีไม่สามารถดำเนินการขอความยินยอมตาม
ข้อกำหนด

กรณีพิเศษ


- a) การไม่สามารถให้ข้อมูลบอกล่างครบถ้วน
Incomplete information and deception research
- b) การไม่สามารถขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร
Non-written / Verbal consent
- c) การขอยกเว้น (ไม่ขอ) การขอความยินยอมอาสาสมัคร
Exemption of informed consent requirement (consent waiver)

กรณีพิเศษ

- d) การศึกษาวิจัยในอาสาสมัครที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง Incapable subjects หรือในอาสาสมัครกลุ่ม vulnerable subjects
- e) Assent ในเด็ก (children) และในผู้ใหญ่ (adults)



การขอยกเว้น (ไม่ขอ) การขอความยินยอมอาสาสมัคร
Exemption of informed consent requirement
(consent waiver)

- 
- Rebers S, Aaronson NK, van Leeuwen FE, Schmidt MK. Exceptions to the rule of informed consent for research with an intervention, BMC Medical Ethics, 2016;17:9. DOI 10.1186/s12910-016-0092-6
 - Qualitative review of 115 eligible literatures (Search from PubMed and PsycINFO during April 1997 – Sep 2013)

Consent waiver
การขอยกเว้น (ไม่ขอ)
การขอความยินยอม

- Study types ประเภทการศึกษา
 - 1) Emergency research การศึกษาวิจัยภาวะฉุกเฉิน
 - 2) Cluster randomized trials การศึกษาทดลองโดยการสุ่มแบบกลุ่ม
 - 3) Implementation research การศึกษาวิจัยกระบวนการจัดการแผนดำเนินการ หรือการนำไปสู่การปฏิบัติ
 - 4) Public health emergency research การศึกษาวิจัยในภาวะฉุกเฉินทางสาธารณสุข
 - 5) Others /not specified

Consent waiver
การขอยกเว้น (ไม่ขอ)
การขอความยินยอม

- เหตุผลการขอยกเว้น
 - 1) ลดทอนความถูกต้องและคุณภาพของข้อมูล (Decrease data validity and data quality): Bias In self-reported outcomes
 - a) Hawthorne effect (Observer effect) ผลจากการรู้ว่าถูกสังเกต
 - b) Resentful demoralization การลดความมั่นใจจากความไม่สบายใจ e.g., controlled experiment

Consent waiver
การขอยกเว้น (ไม่ขอ)
การขอความยินยอม

- 2) ทำให้อาสาสมัครความวิตกกังวลอย่างมาก (distress)
หรือทำให้สับสน ไม่แน่ใจ (confusion)
 - a) IFC procedure
 - b) Allocation to investigational/control
treatment

Consent waiver
การขอยกเว้น (ไม่ขอ)
การขอความยินยอม

- 3) มีปัญหาในทางปฏิบัติ
 - a) Emergency research (clinical emergency, public health emergency)
 - b) Cluster randomized trials (public health researches)
 - c) Implementation researches
 - d) Low recruitment rate
 - e) Resource constraint
 - f) Delayed treatment
 - g) Mandatory vaccination



Questions & Discussion

คำถาม และข้อถกเถียง