

เกณฑ์การพิจารณา การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

ผศ.ดร. สุภาภรณ์ สูดหนองบัว

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มหาวิทยาลัยนเรศวร



ICF (Informed consent form)

แบบฟอร์มนี้ ประกอบไปด้วย เอกสาร 2 ส่วน คือ

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

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. ทางเลือกหรือกระบวนการรักษาอื่น ๆ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
12. การให้เงินชดเชยค่าเดินทาง การเสียเวลา ความไม่สะดวก ไม่สบาย และรายได้ที่เสียไปจากการที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย วิธีการให้และเวลาที่ให้
13. การให้การรักษาพยาบาลหรือค่าชดเชย เมื่อมีความเสียหายหรืออันตรายที่เกิดจากการวิจัย
14. แหล่งเงินทุนวิจัย และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย

เกณฑ์การพิจารณา **Information sheet** (ต่อ)

15. บุคคลและหมายเลขโทรศัพท์ ที่สามารถติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง ในกรณีที่อาสาสมัครเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์
16. หมายเลขโทรศัพท์สำนักงานคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ที่อาสาสมัครสามารถติดต่อกรณีมีข้อร้องเรียน
17. มีเอกสารข้อมูลฯ ฉบับที่เหมาะสมสำหรับเด็กอายุ 7-12 ปี (ใช้ภาษาง่ายๆ สำหรับเด็กที่จะเข้าใจได้)



เกณฑ์การพิจารณา Consent form

1. มีข้อความ “อาสาสมัครมีอิสระที่จะปฏิเสธ หรือถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษาพยาบาลที่ควรจะได้รับตามมาตรฐาน หรือสูญเสียผลประโยชน์ใด ๆ”
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
- **Information sheet** ควรมีกระบวนการที่แยกจากกัน นั่นคือผู้ที่นำ **Information sheet** ไปให้อาสาสมัคร ซึ่งอาจเป็นผู้วิจัย หรือ ตัวแทน กับ ผู้ที่นำ **Consent form** ไปให้อาสาสมัคร ควรเป็นคนละคนกัน เพื่อป้องกันการบังคับใจในการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย
- **Consent form** ควรมีการลงลายมือชื่อต่อหน้าอาสาสมัครและพยาน **1** คน ซึ่งต้องทำเป็น **2** ฉบับ คือ ฉบับหนึ่งเก็บไว้เป็นหลักฐานที่ผู้วิจัยและอีก **1** ฉบับให้อาสาสมัครเก็บไว้

