

กระบวนการขอความยินยอม

Informed Consent Process



Assoc. Prof. Suthee Panichkul M.D., MSc.

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

Topics

- Definition and objectives of informed consent
- Informed consent form/patient information sheet:
essential elements of information and subjects' comprehension
- Conduct of informed consent
 - Investigator's responsibilities
 - Documentation
 - Definition of impartial witness and legally acceptable representative
- Consent renewal
- Informed consent in vulnerable subjects



Informed consent

Definition?

“ **A process** by which a subject **voluntarily** confirms his or her **willingness** to participate in a particular trial, after having **been informed** of all aspects of the trial that are relevant to the subject's decision to participate.

ICH GCP .1.28

Informed consent คือ อะไร

กระบวนการ ที่ยืนยันความ**สมัครใจ** ของ
อาสาสมัครในการตัดสินใจเข้าร่วมใน
โครงการวิจัย ภายหลังจาก **ได้รับข้อมูล**
เกี่ยวกับการวิจัยอย่างละเอียด

Process Voluntary informed

ICH GCP .1.28

หลักจริยธรรมสากล *Belmont Report*

○ เคารพในบุคคล

• ***Informed consent***

○ ให้ประโยชน์

• ประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับ

○ ความเท่าเทียม

• การเลือกอาสาสมัคร

หลักจริยธรรมสากล *Belmont Report*

การเคารพในบุคคล Respect for persons

- ทุกคนมีสิทธิในการตัดสินใจด้วยตนเอง
- บุคคลที่อ่อนแอเปราะบาง (ไม่สามารถตัดสินใจได้)
ควรได้รับการคุ้มครองเป็นพิเศษ

วัตถุประสงค์ Objective

เพื่อให้แน่ใจว่า อาสาสมัคร เข้าใจ และ
ตัดสินใจอย่างอิสระ ในการเข้าร่วม
โครงการวิจัย

***Understand
Making decision Freely***

ส่วนสำคัญของ Informed Consent

ส่วนประกอบ

ข้อมูลครบถ้วน

เข้าใจง่าย

อิสระในการตัดสินใจ

กระบวนการ

ใคร Who ?

เมื่อไร When ?

อย่างไร How ?

ICH GCP

Informed consent

Informed consent ...ICH GCP

4.8.1

ผู้วิจัยควรได้รับอนุมัติและ/หรือความเห็นชอบจาก **IRB/IEC** ต่อเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่จะทำให้อาสาสมัคร

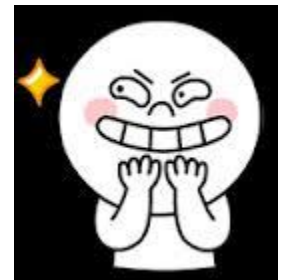
ในการขอความยินยอมและบันทึกความยินยอมจากอาสาสมัคร ผู้วิจัยควรปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และควรยึดตาม **GCP** และหลักการจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิอย่างเคร่งครัดก่อนเริ่มดำเนินการวิจัย



Informed consent ...ICH GCP

4.8.2 ควรทบทวนแก้ไขเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่นที่จะให้อาสาสมัคร เมื่อมีข้อมูลใหม่ ที่สำคัญเพิ่มเติม ซึ่งอาจมีผลต่อการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร.....

เช่น มีรายงาน SAE ที่สำคัญ หรือ ผลการวิเคราะห์ข้อมูลเบื้องต้น



Informed consent ...ICH GCP

4.8.3 ผู้วิจัยรวมทั้งเจ้าหน้าที่ในโครงการวิจัย **ไม่ควรบังคับ** หรือ **ชักจูง** อย่างไม่เหมาะสมให้อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย หรือ ยังคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

COERCION

Undue Influence

INDUCEMENT



Informed consent ...ICH GCP

4.8.4 ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทั้งโดยวาจาและที่เป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งเอกสารใบยินยอม ไม่ควรระบุข้อความด้วยภาษาใด ๆ ที่ทำให้อาสาสมัครหรือตัวแทนโดยชอบธรรม สละสิทธิ หรือเสมือนว่าสละสิทธิใด ๆ

ท่านไม่สามารถที่จะดำเนินการใด ๆ ในการฟ้องร้องผู้วิจัย หากได้รับความเสียหายจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้.....

ท่านจะต้องเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จนกว่าโครงการจะเสร็จสิ้นโดยสมบูรณ์
ภายหลังจากลงนามยินยอมในเอกสารนี้



Informed consent ...ICH GCP

4.8.5 ผู้วิจัยหรือบุคคลที่ผู้วิจัยมอบหมาย ควรแจ้งเรื่อง
ทุกเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย รวมทั้งเอกสารและคำ
อนุมัติและ/หรือความเห็นชอบจาก IRB/IEC โดยละเอียด
แก่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม ในกรณี
อาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

LAR = Legally Acceptable Representative

Informed consent ...ICH GCP

4.8.6 ภาษาที่ใช้ให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยทั้งด้วยวาจาและที่เป็นลายลักษณ์อักษร รวมทั้งเอกสารใบยินยอม ควรเป็นภาษาที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียสามารถเข้าใจได้ง่าย และหลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิคเท่าที่จะทำได้

Informed consent ...ICH GCP

4.8.7ผู้วิจัยหรือบุคคลที่ผู้วิจัยมอบหมาย ควรใช้เวลา อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอย่างเพียงพอ และให้โอกาส ซักถาม รายละเอียดต่าง ๆ เกี่ยวกับการวิจัย รวมทั้งใช้เวลาอย่างพอเพียงในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่

Informed consent ...ICH GCP

4.8.7 คำถามทุกคำถามเกี่ยวกับการวิจัย ควร
ได้รับการตอบจนเป็นที่พอใจของอาสาสมัครหรือ
ผู้แทนโดยชอบธรรม

Informed consent ...ICH GCP

4.8.8 ก่อนที่อาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัคร หรือผู้แทนโดยชอบธรรม รวมทั้งบุคคลผู้ทำหน้าที่ให้ ข้อมูลและคำอธิบายในระหว่างการขอความยินยอม ควร ลงนามและลงวันที่ด้วยตนเอง ในเอกสารใบยินยอม

Informed consent ...ICH GCP

4.8.9 ในกรณีอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ควรมี พยานที่ไม่มีส่วนได้เสีย อยู่ด้วยตลอดระยะเวลาที่มีการให้ข้อมูลและคำอธิบายระหว่างการขอความยินยอม....พยานที่ไม่มีส่วนได้เสีย **ควรลงนามและลงวันที่ด้วยตนเอง**

IMPARTIAL WITNESS

พยาน ยืนยันว่าข้อมูลในเอกสารใบยินยอมและเอกสารอื่น ได้รับการอธิบายอย่างถูกต้องและอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมแสดงว่าเข้าใจรายละเอียดต่าง ๆ พร้อมทั้งให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยสมัครใจ

ส่วนสำคัญของ **Informed Consent**

ส่วนประกอบ

ข้อมูลครบถ้วน

เข้าใจง่าย

อิสระในการตัดสินใจ

รายละเอียดของข้อมูลและคำอธิบาย

- 1) ระบุว่าโครงการนี้เป็นการวิจัย
- 2) วัตถุประสงค์ของการวิจัย
- 3) Inclusion / exclusion criteria
- 4) วิธีดำเนินการวิจัย
- 5) หน้าที่รับผิดชอบของอาสาสมัคร
- 6) ส่วนของโครงการวิจัยที่เป็นการทดลอง
- 7) ความเสี่ยงหรือความไม่สบาย
- 8) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับอย่างสมเหตุผล

รายละเอียดของข้อมูลและคำอธิบาย

- 9) วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือก
- 10) ค่าชดเชย และ/หรือการรักษาที่จะได้รับ ในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย
- 11) การจ่ายค่าตอบแทน กำหนดเป็นรายครั้ง
- 12) ค่าใช้จ่าย

รายละเอียดของข้อมูลและคำอธิบาย

- 13) ข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของ
อาสาสมัครเป็นไปโดยความสมัครใจ และ
อาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือถอนตัว
ออกจากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือ
สูญเสียประโยชน์ที่อาสาสมัครพึงได้รับ

รายละเอียดของข้อมูลและคำอธิบาย

- 14) ข้อความที่ระบุว่า ผู้ตรวจสอบการวิจัยจะ
ได้รับอนุญาตให้ตรวจสอบเวชระเบียน...โดย**ไม่**
ละเมิดสิทธิของอาสาสมัครในการรักษาความลับ
.....
- 15) ข้อความที่ระบุว่า บันทึกที่ระบุข้อมูลส่วนตัวของ
อาสาสมัครจะได้รับ**การเก็บรักษาเป็นความลับ**

รายละเอียดของข้อมูลและคำอธิบาย

- 16) ข้อความที่ระบุว่าอาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรม จะได้รับ**แจ้งให้ทราบข้อมูลใหม่**ในเวลาอันสมควร ซึ่งอาจมีผลต่อความสมัครใจของอาสาสมัครที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป
- 17) **บุคคลที่จะติดต่อ**ขอข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับการวิจัย และสิทธิของอาสาสมัคร และบุคคลที่จะรับแจ้งเหตุในกรณีเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

รายละเอียดของข้อมูลและคำอธิบาย

- 18) สภาวะการณ์ และ/หรือ เหตุผลที่อาจเพิ่มถอน
อาสาสมัครออกจากการวิจัย
- 19) ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัย
- 20) จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัยโดยประมาณ

รายละเอียดของข้อมูลและคำอธิบาย

4.8.11 ก่อนเข้าร่วมการวิจัย อาสาสมัครหรือผู้แทน
โดยชอบธรรมควรได้รับสำเนาเอกสารใบยินยอม ซึ่งลง
นามและลงวันที่เรียบร้อยแล้ว รวมทั้งเอกสารอื่นที่ให้
อาสาสมัคร

Informed consent ...ICH GCP

- 4.8.12 เมื่อการวิจัยทางคลินิก (เพื่อการรักษาหรือไม่ก็ตาม) เกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งต้องขอความยินยอมจาก ผู้แทนโดยชอบธรรม (เช่น ผู้เยาว์ หรือผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมรุนแรง) อาสาสมัครควรได้รับการอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยด้วยวิธีที่เหมาะสมที่อาสาสมัครนั้นจะเข้าใจได้ และถ้าทำได้อาสาสมัครควรลงนามและลงวันที่ในเอกสารใบยินยอมด้วยตนเอง

Informed consent ...ICH GCP

4.8.14 การวิจัยที่ดำเนินการในกลุ่มเปราะบาง ที่ไม่ใช่เพื่อ
การรักษาอาจดำเนินการในอาสาสมัครที่ผู้แทนโดยชอบธรรม
เป็นผู้ให้ความยินยอมได้ หากเข้าเงื่อนไขครบทุกข้อต่อไปนี้

- 1) ไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้ ในอาสาสมัครกลุ่มอื่น
- 2) ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครต่ำ
- 3) ผลกระทบทางลบต่ออาสาสมัครมีน้อย
- 4) การวิจัยไม่ถูกห้ามโดยกฎหมาย
- 5) IRB/IEC อนุมัติหรือเห็นชอบ

Informed consent ...ICH GCP

4.8.15 ในสถานการณ์ฉุกเฉินซึ่งอาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมก่อนเข้าร่วมการวิจัยได้

หากทำได้ ควรขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม ในกรณีที่ไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรม ผู้วิจัยควรคัดเลือกอาสาสมัครตามที่ระบุไว้ในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรองจาก IRB/IEC

.....ควรแจ้งให้อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมทราบเกี่ยวกับการวิจัยโดยเร็วที่สุด และควรขอความยินยอมที่จะคงเข้าร่วมการวิจัยต่อไป...

กระบวนการ

Informed consent

WHO

WHEN

HOW

กระบวนการ : ใคร Who ?

- ผู้ขอ informed consent

ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรม และมีความรู้อย่างดี
เกี่ยวกับการวิจัย

- ผู้ขอ informed consent

ควรเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์ กับอาสาสมัคร (เช่น
แพทย์ผู้รักษา) Undue Influence

(Declaration of Helsinki)

กระบวนการ : เมื่อไร *When* ?

- ก่อนเริ่ม โครงการวิจัย
- เมื่อมีข้อมูลใหม่ ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร

กระบวนการ : อย่างไร *How ?*

- สถานที่ เงียบ สบาย ไม่เครียด เป็นส่วนตัว
- ต้องให้ข้อมูลครบถ้วน และแน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจ
- ต้องใช้เวลาอาสาสมัคร ในการตัดสินใจ
- ตอบคำถามทุกข้อ อย่างแจ่มแจ้ง
- ปราศจากการบังคับ/การเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป

การขอความยินยอม

บุคคลอ่อนแอ

- เด็ก (อายุ < 18 ปี)
- ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติปัญญา หรือทางจิต

การขอความยินยอม

บุคคลผู้อนแอ

- ต้องขออนุญาตและมีลายเซ็นของผู้ปกครองที่มีอำนาจทางกฎหมาย
- ควรมีการขออนุญาตบุคคลนั้นด้วย (*Assent*)

Assent

≤ 6 ปี

ไม่ต้องมี assent

7-12 ปี

Assent แยกต่างหาก

13-17 ปี

Assent รวมใน informed consent

อายุที่กำหนด อาจแตกต่างกันในแต่ละประเทศ

การขอความยินยอม Assent

- การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อดูว่า เด็กไทยในจังหวัดของหนู เป็นโรคเลือดที่คน
- หนูจะถูกเจาะเลือดเพื่อตรวจ 1 ซ้อนชา
- หนูจะเจ็บบริเวณที่เจาะเลือดเล็กน้อย
- การเข้าร่วมในการวิจัย ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของหนู และหนูจะเปลี่ยนใจไม่เข้าร่วมเมื่อไรก็ได้

กรณีพิเศษ

Informed consent

งานวิจัยในเวชระเบียน

○ การยกเว้นการขอ informed consent ถ้า

- งานวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อตอบคำถามที่สำคัญ
- มีความเสี่ยงน้อย และไม่ละเมิดสิทธิของผู้ป่วย
- มีมาตรการรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้ป่วย และความลับของข้อมูล
- ไม่สามารถทำได้ ถ้าต้องขอ informed consent

ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

หมวด ๑ สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ

- มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคล นั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใด ๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

หมวด ๑ สิทธิและหน้าที่ด้านสุขภาพ

- มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้ ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

Question?



TEST



กรุณาบรรยายสั้น ๆ ต่อสถานการณ์สมมติ ดังต่อไปนี้

1. ในการศึกษาวิจัยหนึ่ง มีกลุ่มประชากรที่มีอายุน้อยกว่า 12 ปีรวมอยู่ด้วย ท่านในฐานะของแพทย์ผู้วิจัยจะมีแนวทางในการขอความยินยอมจากผู้ป่วยกลุ่มนี้อย่างไร



กรุณابรรยายสั้น ๆ ต่อสถานการณ์สมมติ ดังต่อไปนี้

2. ในการวิจัยหนึ่งที่ท่านเป็นผู้วิจัยอยู่และได้ดำเนินการมาเป็นเวลา 6 เดือนแล้ว มีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยที่สำคัญของยาที่ท่านกำลังทำวิจัยเพิ่มขึ้น ซึ่งข้อมูลดังกล่าวอาจมีผลต่อการเข้าร่วมการวิจัยยาของอาสาสมัคร ท่านจะมีแนวทางในการปฏิบัติอย่างไร

○ -----

กรุณابรรยายสั้น ๆ ต่อสถานการณ์สมมติ ดังต่อไปนี้

3. ท่านเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยในสถาบันแห่งหนึ่ง ซึ่งกำลังมีการคัดเลือกผู้ช่วยเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านมีความจำเป็นต้องไปราชการเป็นเวลา 4 เดือนจึงประสงค์ที่จะเชิญแพทย์ท่านอื่นเป็นผู้ร่วมวิจัย และคัดเลือกผู้ช่วยแทนท่าน ท่านจะมีกระบวนการอย่างไร



ส่วนที่ 2 ข้อความต่อไปนี้เป็นส่วนหนึ่งของข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้ป่วย ในแต่ละข้อจะมีข้อมูลที่ไม่ถูกต้องตามหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ขอให้ท่านขีดเส้นใต้ข้อความนั้น พร้อมทั้งระบุคำอธิบาย

แบบแสดงความยินยอม

- 1) การลงชื่อในแบบแสดงความยินยอมนี้ ข้าพเจ้าได้ให้ความยินยอมโดยอิสระในการเป็นผู้เข้าร่วมการศึกษา

มะลิ ทองออน

วันที่ 10 กันยายน 2560

ผู้ป่วย

ข้าพเจ้าผู้มีรายชื่อข้างล่างนี้ได้อธิบายรายละเอียดต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องในการศึกษาอย่างเต็มที่ให้แก่ผู้ป่วยที่มีรายชื่อข้างต้น โดยได้จัดทำสำเนาแบบแสดงความยินยอมที่ได้ลงลายมือชื่อและวันที่ยี้ไว้แล้ว

แพทย์หญิง สมหญิง รักเผ่าไทย

วันที่ 12 กันยายน 2560

แพทย์ผู้วิจัย

ส่วนที่ 2 ข้อความต่อไปนี้เป็นส่วนหนึ่งของข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้ป่วย ในแต่ละข้อจะมีข้อมูลที่ไม่ถูกต้องตามหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ขอให้ท่านขีดเส้นใต้ข้อความนั้น พร้อมทั้งระบุคำอธิบาย

แบบแสดงความยินยอม

2) หัวข้อการดูแลทางการแพทย์

ในกรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงต่าง ๆ หรือมีการบาดเจ็บที่เกี่ยวข้องกับการศึกษา หรือมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการศึกษา โปรดติดต่อ แพทย์หญิง สมหญิง รักเผ่าไทย (แพทย์ผู้วิจัย) ที่โรงพยาบาล X เบอร์โทรศัพท์ (054) 455-606

ส่วนที่ 2 ข้อความต่อไปนี้เป็นส่วนหนึ่งของข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้ป่วย ในแต่ละข้อจะมีข้อมูลที่ไม่ถูกต้องตามหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ขอให้ท่านขีดเส้นใต้ข้อความนั้น พร้อมทั้งระบุคำอธิบาย

แบบแสดงความยินยอม

3) หัวข้อการเก็บข้อมูลเป็นความลับ

การเข้าร่วมการศึกษาของท่านจะถูกเก็บเป็นความลับ และชื่อของท่านจะไม่ถูกเปิดเผยให้ผู้ใด นอกจากทีมผู้วิจัย จะไม่มีผู้ใดได้รับอนุญาตให้เข้าถึงบันทึกทางการแพทย์ของท่านนอกจากทีมผู้วิจัย

ส่วนที่ 2 ข้อความต่อไปนี้เป็นส่วนหนึ่งของข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมของผู้ป่วย ในแต่ละข้อจะมีข้อมูลที่ไม่ถูกต้องตามหลักปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ขอให้ท่านขีดเส้นใต้ข้อความนั้น พร้อมทั้งระบุคำอธิบาย

แบบแสดงความยินยอม

4) หัวข้อการลงชื่อในแบบแสดงความยินยอม

นางสาว ช่อ ช่อ น

ลายมือชื่ออาสาสมัคร

๑ สิงหาคม 2547

วันที่

สมใจ รักชาติไทย

ลายมือชื่อผู้ดำเนินการให้ความยินยอม

๑ สิงหาคม 2547

วันที่