



# Vulnerability

## Informed Consent Process

### Privacy and Confidentiality

Napapa Aimjirakul DDS, PhD

เลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว



1

ความหมายของบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง



2

## ผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Participants)

ผู้ที่มีความจำเป็นต้องพึ่งพาผู้อื่น ไม่สามารถแสดงความคิดเห็น  
อย่างเป็นอิสระหรือตัดสินใจด้วยตนเองได้ อยู่ใน  
สถานการณ์ที่ถูกเอารัดเอาเปรียบได้ง่าย อยู่ในสถานการณ์  
จำยอม หรืออยู่ใต้อำนาจของผู้อื่น

แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

3

## กลุ่มเปราะบาง Vulnerable Group

กลุ่มเปราะบาง หมายถึง คนหรือกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะอย่างใด  
อย่างหนึ่งหรือหลายอย่างร่วมกัน ที่ส่งผลให้คนหรือกลุ่มคน  
เหล่านี้ขาดความเป็นอิสระในการตัดสินใจ หรือไม่อาจแสดง  
ความต้องการที่แท้จริงของตนเองได้หรือต้องตัดสินใจภายใต้  
ภาวะบีบบังคับ กดดัน (Coercion) หรือภาวะที่ยากต่อการ  
ปฏิเสธต่อสิ่งจูงใจ (Undue influence)

(CIOMS 2016)

4

## Individual, Group, and Community Vulnerability

19. Some individuals, groups, and communities are in a situation of **more vulnerability** as research participants due to factors that may be fixed or contextual and dynamic, and thus are **at greater risk of being wronged or incurring harm**. When such individuals, groups, and communities have distinctive health needs, their exclusion from medical research can potentially perpetuate or exacerbate their disparities. Therefore, the harms of exclusion must be considered and weighed against the harms of inclusion. In order to be fairly and responsibly included in research, they should **receive specifically considered support and protections**.

*(Declaration of Helsinki 2024)*

12

## Individual, Group, and Community Vulnerability

20. Medical research with individuals, groups, or communities in situations of particular vulnerability is only justified if it is responsive to **their health needs** and priorities and the individual, group, or community stands to **benefit from the resulting knowledge, practices, or interventions**. Researchers should only include those in situations of particular vulnerability when the research cannot be carried out in a less vulnerable group or community, or when excluding them would perpetuate or exacerbate their disparities.

*(Declaration of Helsinki 2024)*

13

## ใครบ้างจัดเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง?



14

## บุคคลเปราะบาง (vulnerable persons)

- นักเรียน นักศึกษา
- ลูกจ้าง
- ทหาร
- คนต้องขัง
- คนตกงาน
- คนยากจน
- คนไร้บ้าน

Lack of  
Voluntariness

มีข้อจำกัดของความสามารถในการกำหนดชีวิตของตนเอง  
(Lack of autonomy)  
ขาดอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

Lack of  
Capacity

- ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติสัมปชัญญะ

- ผู้ป่วยจิตเวช
- ผู้ป่วยฉุกเฉิน
  - เด็ก
- หญิงตั้งครรภ์
- ชนกลุ่มน้อย
  - ผู้อพยพ
- แรงงานต่างด้าว

มีข้อจำกัดในการตัดสินใจ  
มีข้อจำกัดในการสื่อสาร ความเข้าใจภาษา

SWUEC

16

# การแสวงหาผลประโยชน์ในกลุ่มเปราะบาง

- **Coercion** การถูกบีบบังคับจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า
- **Undue influence** การถูกอิทธิพลโหม่งหัวหรือกดดันให้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- การให้สิ่งตอบแทนเกินความเหมาะสม (**undue inducement**)
- การกดดันอย่างไม่เหมาะสม (**unjustified pressure**) เพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น ๆ โดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย

SWUEC

17

## The Belmont Report (1978)

การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์  
(Respect for human dignity)

### Principle of Respect for Person

(หลักความเคารพในบุคคล)

การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยบอกกล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ  
(Informed consent and freedom of decision making)

การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบาง และอ่อนแอ  
(Respect for vulnerable persons)

การเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ  
(Respect for privacy and confidentiality)

ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550; FERCI, 2007

18

## ประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง : CIOMS

1. ผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัว ขาดความสามารถในการตัดสินใจ จำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
2. เด็ก ขอความยินยอมจากบิดามารดา และความพร้อมใจจากเด็ก
3. หญิงมีครรภ์ ให้บิดาและมารดาตัดสินใจแทน
4. บุคคลที่อยู่ในสถาน ซึ่งมีอิสรภาพจำกัด เช่น ผู้ป่วยโรคจิตเภทที่รักษาเป็นผู้ป่วยใน นักโทษในเรือนจำ ผู้สูงวัยในสถานสงเคราะห์ จึงต้องให้อิสรภาพบางประการที่ทำให้การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระและเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง
5. บุคคลที่มีความสัมพันธ์ลำดับชั้น มีลักษณะเป็นผู้ใต้บังคับบัญชา อาจถูกกดดันหรือคาดโทษจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่า เช่น นักศึกษา ทหาร ตำรวจ

19

## ประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง : CIOMS

### Potentially vulnerable subject

- อาสาสมัครที่เป็นมะเร็งในระยะแรก อาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จากบริษัทยา โดยมีความหวังที่จะหายจากโรค (มีความสามารถที่จะตัดสินใจแต่สภาพจิตใจที่อ่อนแอ อาจถูกชักจูงได้)
- คนยากจน อาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อได้เงินค่าตอบแทนช่วยเหลือให้มีความเป็นอยู่ที่ดีขึ้น

20

# ประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง : 45 CFR 46

บุคคลที่ต้องการการปกป้องพิเศษ (Diminished autonomy) ประกอบด้วย 3 subparts

1. Subpart B ได้แก่ **หญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด**
2. Subpart C ได้แก่ **นักโทษ** (การประชุมพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยต้องมีตัวแทนของนักโทษหรือผู้แทนเป็นหนึ่งในกรรมการ)
3. Subpart D ได้แก่ **เด็ก**

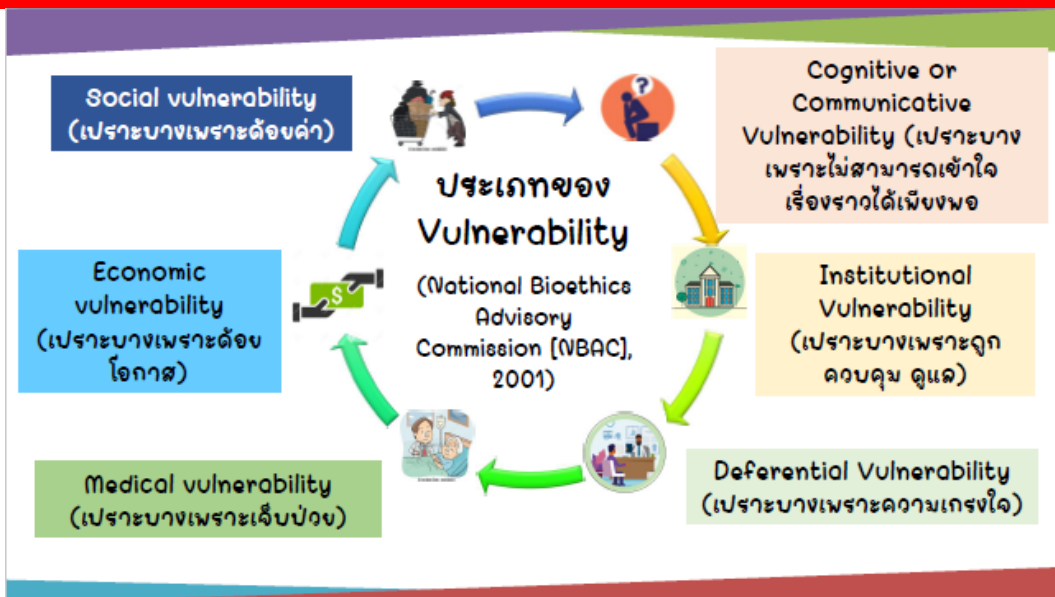
Up to date as of 10/04/2023

## Potentially vulnerable

อยู่ใน **Subpart A** (การประชุมพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ในกลุ่มที่ถูกบีบบังคับได้ หรือใช้อิทธิพลโดยไม่เหมาะสม เช่น เด็ก นักโทษ บุคคลที่ขาดอำนาจในการตัดสินใจ หรือผู้ที่ด้อยการศึกษาหรือเศรษฐกิจสถานะต้องมีกรรมการที่มีความรู้หรือมีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางดังกล่าว เข้าร่วมการประชุม และต้องมี additional safeguards เพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครด้วย

21

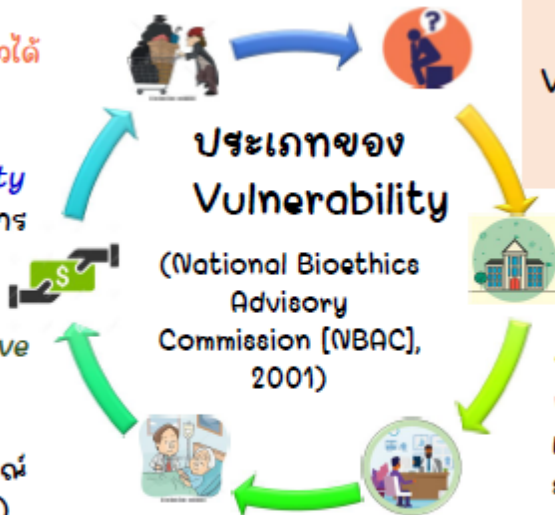
# ประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง : NBAC



22

ไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้  
เพียงพอแบ่งย่อยเป็น

- *Capacity-related cognitive vulnerability* (ขาดความสามารถในการตัดสินใจ) เช่น เด็กเล็ก ผู้ป่วยสมองเสื่อม
- *Situational cognitive vulnerability* (ไม่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ แต่สถานการณ์ไม่เอื้ออำนวยให้ตัดสินใจ) เช่น ผู้ป่วยฉุกเฉิน

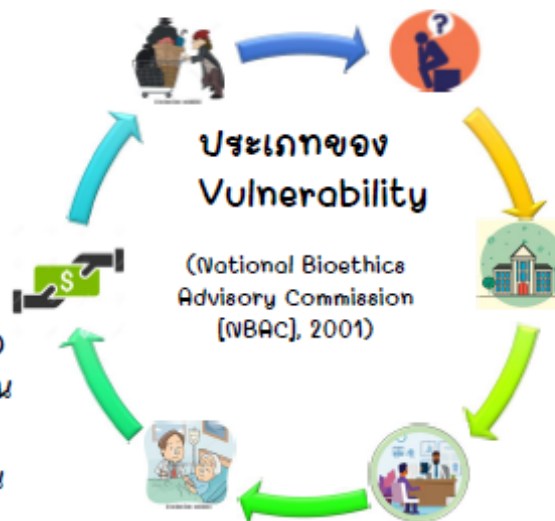


Cognitive or Communicative Vulnerability (เพราะบางเพราะไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)

- *Communicative vulnerability* (สื่อสารไม่เข้าใจ) เช่น ใช้ภาษาคนละภาษากับผู้วิจัย ผู้สูงอายุที่มีหูตึงหรือตาฝ้าฟาง

23

(เพราะบางเพราะถูกควบคุมดูแล)  
ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ **แต่**  
ไม่อิสระเนื่องจากอยู่ภายใต้การปกครองของเจ้าหน้าที่ซึ่งอาจเห็นต่างจากความเห็นของตน เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ บุคคลในสถานสงเคราะห์



Institutional Vulnerability (เพราะบางเพราะถูกควบคุม ดูแล)

24

(เพราะบางเพราะความ  
เกรงใจ) คล้าย  
institutional  
vulnerability แต่  
ระดับการปกครองไม่  
เป็นรูปธรรม แต่เห็นได้  
จากการไม่เท่าเทียมใน  
อำนาจและความรู้  
ในสังคม

เป็นสถานการณ์เกิดการ  
เอาเปรียบคนกลุ่มนี้ได้



ตัวอย่างเช่น

- แพทย์ขอความยินยอมจากผู้ป่วยที่ตนเองดูแลอยู่
- ผู้ปกครองที่ให้ความยินยอมแทนบุตร
- นักศึกษาที่อาจารย์ขอความร่วมมือ
- ผู้ที่อยู่ในสถานะพึ่งพิงหรือคล้อยตามผู้อื่นได้ง่าย

Deferential Vulnerability  
(เพราะบางเพราะความเกรงใจ)

25

Medical  
vulnerability  
(เพราะบางเพราะ  
เจ็บป่วย)



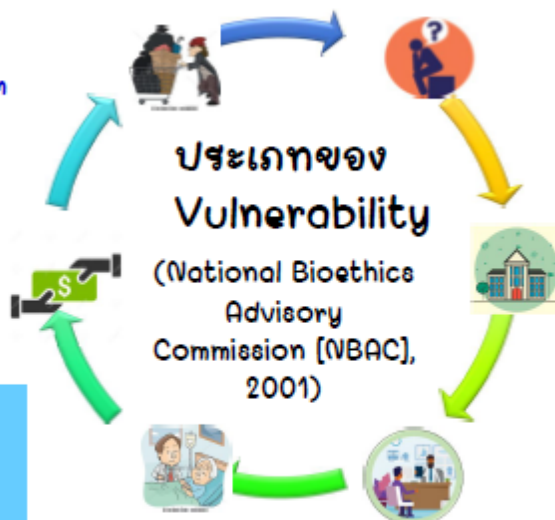
เป็นผู้มีภาวะเจ็บป่วย  
ซึ่งวิธีรักษามาตรฐานไม่  
สามารถรักษาให้หายได้  
เช่น

- ผู้ป่วยมะเร็ง หรือ
- ผู้ป่วยระยะ  
ระดับประคอง
- ผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย
- ผู้ที่มีภาวะเจ็บป่วย  
ร้ายแรง ไม่มี  
ทางเลือกในการ  
รักษา

26

ตัวอย่างเช่น คนชายขอบ อาจจะมีโอกาสทาง ๓ กรณีด้วยกัน กล่าวคือ  
 (๑) ความด้อยโอกาสทาง เศรษฐกิจและสังคม  
 (๒) ความด้อยโอกาสทาง การศึกษา และ (๓) ความ ด้อยโอกาสทางกฎหมาย

**Economic vulnerability**  
 (เพราะบางเพราะ ด้อยโอกาส)



เป็นผู้ที่สามารถให้ ความยินยอมได้ แต่ เป็นผู้ด้อยโอกาสในการ รับการชดเชยเหลือด้าน รายได้ ที่อยู่อาศัย บริการสุขภาพ เช่น ผู้ที่ยากไร้ ขาดสวัสดิการ จึงถูกจูงใจเข้าร่วมการ วิจัยได้ง่ายจาก ผลประโยชน์ที่ผู้วิจัยให้ เช่น ค่าตอบแทน

27

**Social vulnerability**  
 (เพราะบางเพราะด้อยค่า)

เป็นผู้ที่สามารถให้ ความยินยอมได้ แต่ อยู่ในสภาพที่ถูกมอง เป็นผู้ด้อยค่าในสังคม นำไปสู่การแบ่งแยก และกีดกันในที่สุด



ตัวอย่างเช่น

- กลุ่มคนไร้ร่อน
- คนชายขอบและ ชนกลุ่มน้อย
- กลุ่มอาชีพพิเศษที่ไม่เป็นที่ยอมรับใน สังคม
- เพศสภาพที่ไม่เป็นที่ ยอมรับ

28

## ประเภทของความเปราะบาง

# แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่ม เปราะบาง



29



30

### Situational cognitive

ถ้าเป็นสถานการณ์ชั่วคราวให้รอสถานการณ์ผ่านไประยะหนึ่งก่อน หรือ ขอความยินยอมก่อนสถานการณ์จะเกิดขึ้น เช่น ขอความยินยอมหญิงมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อศึกษาขณะคลอด



Cognitive or Communicative Vulnerability (เพราะบางเพราะไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)

- **Communicative:** ใช้ล่าม หรือแปลเอกสารให้ข้อมูลอาสาสมัครเป็นภาษาที่อาสาสมัครจะเข้าใจได้

31

- แจ้งผู้บริหารสถาบันว่าไม่มีรางวัลหรือแรงกดดันอันไม่เหมาะสม, ไม่บอกบุคคลในสถาบันทราบว่ามีคนได้เข้าเป็นอาสาสมัคร เช่น ถ้าใช้เวลานั้น ๆ ก็ให้บุคคลที่ปฏิเสธอยู่ในบริเวณ
- การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องยุติธรรมและปลอดภัยจากอิทธิพลของผู้คุม
- การตัดสินใจเข้าร่วมงานวิจัยของอาสาสมัครต้องปราศจากอิทธิพลของผู้ที่มีอำนาจควบคุมอาสาสมัคร (voluntary consent)



- การขอความยินยอมต้องเน้นว่าเป็นไปโดยสมัครใจ

Institutional Vulnerability (เพราะบางเพราะถูกควบคุม ดูแล)

- มีมาตรการปกป้องจากการถูกแกแค้นหากปฏิเสธ
- ไม่มีผู้คุมอยู่ในขณะที่ขอความยินยอม

32

- ให้ทีมวิจัยที่ไวต่อความรู้สึกเกรงใจเป็นผู้ขอความยินยอม
- การขอความยินยอมไม่ควรมีบุคคลที่อาสาสมัครเกรงใจอยู่



**Deferential Vulnerability**  
(เพราะบางเพราะความเกรงใจ) ได้แก่ ผู้ที่อยู่ในสถานะพึ่งพิงหรือคล้อยตามผู้อื่นได้ง่าย

- การตัดสินใจเข้าร่วมงานวิจัยของอาสาสมัครต้องปราศจากอิทธิพลของผู้ที่มีอำนาจควบคุมอาสาสมัคร (voluntary consent)

33

- การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยต้องมีความครบถ้วนโดยเฉพาะความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น ต้องระวังเรื่อง Therapeutic misconception
- ให้เวลาอาสาสมัครที่เพียงพอในการตัดสินใจหรือสามารถปรึกษาแพทย์ผู้รักษา หรือปรึกษาญาติได้

**Medical vulnerability**  
(เพราะบางเพราะเจ็บป่วย)



- ให้ข้อมูลที่ถูกต้อง และมั่นใจให้ได้ว่า อาสาสมัครเข้าใจจริง ว่าเป็นการวิจัย ระมัดระวังเรื่อง ผลประโยชน์ทับซ้อน ให้บุคคลที่ไม่มีส่วนได้เสียเป็นผู้เชิญและขอความยินยอม
- ไม่ควรบอกอาสาสมัคร ว่าอาจจะเจ็บป่วยนี้ไม่มี วิธีรักษาตาม มาตรฐานแล้ว

34



## ข้อควรพิจารณาการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

1. งานวิจัยควรมีประโยชน์และนำองค์ความรู้มาพัฒนาในกลุ่มอาสาสมัครเปราะบางเหล่านั้น เช่น การวิจัยใน เด็กเร่ร่อน นักโทษ ผู้อพยพ ฯลฯ เพื่อนำไปพัฒนาในกลุ่มนั้นๆมากกว่า ประชากรกลุ่มอื่นๆ รวมถึงในการพัฒนาควรมีผู้แทนอาสาสมัครเข้าร่วมการพิจารณาด้วย
2. งานวิจัยเหล่านั้น ไม่สามารถทำได้ถ้าไม่ใช้อาสาสมัครเปราะบางเหล่านั้น
3. การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง หากมีโอกาสเกิดความเสียหายมากกว่าความเสี่ยงที่จะพบได้ในชีวิตประจำวัน (greater than minimal risk) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางนั้นๆ ควรจะได้ประโยชน์ชนิดที่เป็น Direct benefit
4. การที่วิจัยโดยใช้แบบสอบถามในกลุ่มเปราะบางสามารถทำได้ เนื่องจากมีความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk) แม้อาสาสมัครจะไม่ได้มีประโยชน์ทางตรง

39

### Categories of Risk and Benefit in Vulnerable subjects

	Minimal Risk	More than Minimal Risk
Direct Benefit	😊	😊
No Direct Benefit	😊	😞

40

## ผู้เข้าร่วมการวิจัยกลุ่มเปราะบาง

“when some or all of the subjects are likely to be vulnerable to coercion or undue influence, ... **additional safeguards must be included in the study** to protect the rights and welfare of these subjects.”

“additional safeguards” การให้การปกป้องเพิ่มเติม

(45 CFR 46.111 (b))

41

## การปกป้องอาสาสมัครเปราะบาง

- ในกรณีที่งานวิจัยนั้นสามารถใช้อาสาสมัครอื่นได้ ขอให้ตัดอาสาสมัครเปราะบางออก
- หากผู้วิจัยมีอำนาจ อิทธิพล ต่ออาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ควรให้บุคคลที่ 3 (Third party) เป็นผู้ขอความยินยอมเพื่อไม่ให้เกิด coercion, undue influence
- ในกรณีที่ใช้ผู้แทนโดยชอบธรรม ในการให้ความยินยอมการเข้าร่วมวิจัย แต่อาสาสมัครมีความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเองในภายหลัง ขอให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากอาสาสมัครอีกครั้งหนึ่ง
- ในการเก็บข้อมูลควรเลือกสถานที่และเวลาให้เหมาะสม
- การระมัดระวังผลของรายงาน ไม่ให้กระทบหรือซ้ำเติมความเปราะบางของกลุ่มเปราะบาง

42

## Vulnerable group

Adult incapable of giving informed consent

Terminally ill patients

Children and adolescents

Woman / Pregnant and breastfeeding women

Students / Prisoners / Minorities



44

## Research involving adults incapable of giving informed consent

- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้จะต้องถูกรวมไว้ในการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ดีที่สมเหตุสมผลในการคัดออก
- ผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representative) ของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ให้อนุญาต (permission)
- อาสาสมัครจะต้องพร้อมใจหรือยอมตาม (assent) หลังจากได้รับข้อมูลที่เพียงพอเกี่ยวกับการวิจัยในระดับความสามารถของอาสาสมัครในการทำความเข้าใจข้อมูลนี้
- ในกรณีที่ผู้แทนโดยชอบธรรมได้ให้ความยินยอมการเข้าร่วมวิจัยแล้ว แต่ระหว่างการวิจัยอาสาสมัครมีความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเองในภายหลัง จะต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครอีกครั้งหนึ่ง



CIOMS Guideline 16

45

## Research involving terminally ill patients

### Protection (แนวทางการป้องกันความเสี่ยง)

- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัยต้องระบุอย่างชัดเจนถึง **ความเสี่ยงและผลประโยชน์** ที่อาจเกิดขึ้น และ กำหนดลักษณะผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างเหมาะสม
- **บุคคลที่สามที่เป็นกลาง** ดำเนินการขอความยินยอม
- **ไม่ควรเข้าหาอาสาสมัครทันที** หลังจากการวินิจฉัยหรือหลังจากที่พวกเขาได้รับรู้วิธีการรักษาที่ได้รับอยู่ไม่ได้ผล



46

## หลักจริยธรรมการวิจัยในเด็ก

- การวิจัยในเด็กควรดำเนินการเมื่อความรู้ที่จะได้รับไม่สามารถหาได้ในการวิจัยในผู้ใหญ่
- ความรู้ที่ได้จากการวิจัยเป็นประโยชน์ต่อความต้องการด้านสุขภาพของเด็ก
- ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลในการตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสมกับวัยของเด็ก และ เคารพในการปฏิเสธ
- หากเด็กแสดงการต่อต้าน หรืออาการเจ็บปวดจากหัตถการ ควรถือว่าเด็กไม่ยอมรับการวิจัย



SWUEC

47

## หลักจริยธรรมการวิจัยในเด็ก

- ทุกครั้งที่เป็นไปได้ ผู้วิจัยควรให้บิดามารดา/ผู้ปกครองมีส่วนร่วมในการตัดสินใจให้เด็กเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ผู้วิจัยไม่ควรกดดันหรือชักจูงเด็กเกินเหมาะสม
- ผู้วิจัยควรขอความยินยอมซ้ำเมื่อเด็กโตถึงอายุที่เหมาะสม
- ผู้วิจัยควรคำนึงถึงภาพรวมของเด็ก จิตใจ อารมณ์ และความเสี่ยง
- หากพบเด็กถูกทารุณกรรม ควรแจ้งผู้มีอำนาจทางกฎหมายเพื่อส่งเคราะห์เด็กตามเหมาะสม



SWUEC

48

## การป้องกันความเสี่ยง - ผู้เข้าร่วมการวิจัยเด็ก

- การขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และขอความยินยอมจากเด็ก (assent form)
- ภาษาที่ใช้ในการขอความยินยอมควรเหมาะสมกับเด็ก
- การวิเคราะห์ขั้นตอนการวิจัยอย่างชัดเจน
- ระยะเวลาของแต่ละขั้นตอนดำเนินการวิจัยควรใช้เวลาน้อยที่สุดและให้มีการพักผ่อน ๆ

49

## Women as research participants

- ✓ ผู้หญิงจะต้องถูกรวมไว้ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ดีที่สมเหตุสมผลในการคัดออก
- ✓ ผู้หญิงถูกแยกออกจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจำนวนมาก เนื่องจากอาจมี **การตั้งครรภ์** เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

### Protection

- แจ้งล่วงหน้าถึงความเป็นไปได้ที่จะเกิดความเสียหายต่อทารกในครรภ์
- ผู้สนับสนุน (sponsor) และนักวิจัยจะต้องจัดหาชุดทดสอบการตั้งครรภ์ วิธีการคุมกำเนิด ที่มีประสิทธิภาพก่อนและระหว่างการวิจัย และการทำแท้งอย่างปลอดภัยตามกฎหมาย



CIOMS Guideline 18

50

การทำวิจัยในผู้หญิง ...  
จะเป็นผู้เข้าร่วมการ  
วิจัยกลุ่มเปราะบาง  
เมื่อเป็นการศึกษา  
เกี่ยวกับ ...

ผู้หญิงเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัย  
กลุ่มเปราะบางหรือไม่??

- Sex worker
- ความรุนแรงทางเพศ
- การทำแท้ง การตั้งครรภ์ไม่พึงประสงค์
- ผู้อพยพลี้ภัย
- ผู้ติดสารเสพติด
- ไม่สามารถแสดงความยินยอมได้ด้วยตนเอง

51

## Pregnant women and breastfeeding women as research participants

สตรีมีครรภ์อาจมีส่วนร่วมในการวิจัยทางชีวการแพทย์ได้ก็ต่อเมื่อการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับความต้องการด้านสุขภาพของมารดาและทารกในครรภ์ จะต้องมีความเสี่ยงน้อยต่อทารกในครรภ์

ต้องมีลายเซ็นของบิดา **เว้นแต่**

- วัตถุประสงค์ของการวิจัยคือเพื่อตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของมารดา
- พ่อไม่ว่าง ไม่สามารถมาเซ็นได้
- การตั้งครรภ์เป็นผลจากการถูกล่วงละเมิดทางเพศ

52

## Research involving students

การวิจัยในนักศึกษาส่วนใหญ่มักจะทำในรูปแบบการประเมินโดยผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์และรับผิดชอบในการสอนนักเรียนเหล่านั้น  
ความเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยของนักเรียนมีข้อจำกัด

**ปัญหาทางจริยธรรมการวิจัยในนักเรียน**

- การใช้อำนาจในทางที่ผิด
- การบีบบังคับทางอ้อม (coercion)
- การรักษาความลับ (confidentiality)
- การขอความยินยอมอาจไม่มีความหมาย

54

## Research involving students

- ปัญหาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการรักษาความลับ มักพบในข้อมูลประชากรของแบบบันทึกข้อมูล เช่น เกรดเฉลี่ย วันเดือนปีเกิด บ้านเกิด งานอดิเรก
- นักเรียนไม่ควรตัดเข้ามาเป็นอาสาสมัครเพียงเพราะว่า มีความสะดวกเข้าถึงง่าย และ ไม่น่าจะปฏิเสธเข้าร่วมวิจัย แต่ควรตัดเข้าในกรณีที่คำถามการวิจัยเกี่ยวข้องโดยตรงกับพวกเขา



55

## Research involving students

### มาตรการปกป้อง เพื่อลดการบังคับโดยไม่ตั้งใจ:

- การติดป้ายประชาสัมพันธ์ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- การเข้าร่วมของอาสาสมัครไม่ควรชักชวนโดยตรงจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า
- การแจ้งความยินยอมระบุไว้อย่างชัดเจนว่าการเข้าร่วมเป็นไปโดยสมัครใจอย่างแท้จริง
- จัดให้มีทางเลือกอื่นที่เท่าเทียมกันเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักสูตร นอกเหนือจากการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในงานวิจัย



56

## Research involving prisoners

- การวิจัยในผู้ต้องขังจะต้องมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
- จะต้องเป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญหรือตัวแทนของทัศนสถาน เข้าร่วมเป็นกรรมการในการพิจารณาโครงการนั้นๆ
- งานวิจัยเชิงนวัตกรรมควรมีความน่าจะเป็นที่สมเหตุสมผลในการปรับปรุงสุขภาพหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ในกรณีที่การวิจัยนั้นจำเป็นต้องมอบหมายผู้ต้องขังให้อยู่ในกลุ่มควบคุมที่อาจไม่ได้รับประโยชน์จากการวิจัย การวิจัยอาจดำเนินการได้หลังจากได้ปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญหรือตัวแทนของทัศนสถาน และได้รับอนุมัติการวิจัยแล้ว



45 CFR 46 subpart C

57

## Research involving prisoners

- ต้องไม่มี Coercion
- ต้องมีการประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ของโครงการวิจัย
- การคัดเลือกอาสาสมัครต้องยุติธรรม
- อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ



58

## Research involving minorities

### Protection

- เก็บข้อมูลเป็นความลับอย่างเคร่งครัด
- ออกแบบการวิจัยให้รวมผู้เข้าร่วมในการวิจัยจากทุกส่วนของสังคม
- ปรึกษากับชุมชนและเชิญผู้แทนของกลุ่มนี้มีส่วนร่วมในการออกแบบการวิจัย และการกำกับดูแลเพื่อลดการตีตรา



59

## Research involving minorities

เอกสารที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (เอกสารชี้แจงและเอกสารขอความยินยอม) เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม ฯลฯ) ต้องแปลเป็นภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจ

- ✓ เอกสารที่แปล ต้องได้รับการรับรองการแปลจากหน่วยงานหรือสถาบันที่น่าเชื่อถือ
- ✓ มีการใช้ล่ามเพื่อช่วยในการสื่อสาร



60



# Informed Consent Process

Napapa Aimjirakul DDS, PhD

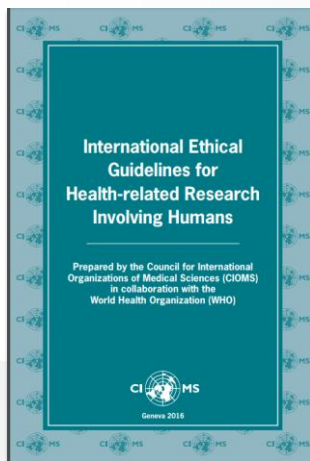
เลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว



65

## CIOMS Guidelines 2016



1. Scientific and social values
2. Research conducted in low-resources settings
3. Equitable distribution of benefits and burdens
4. Potential benefits and risk
5. Choice of control in Clinical trials
6. Caring for participants' health needs
7. Community engagement
8. Collaborative partnership
9. & 10 Informed consent
11. & 12 Collection, storage and use of biological materials and data of health-related research
13. Reimbursement & compensation
14. Rx and compensation
15. - 19 Vulnerable groups
20. Research in Disasters and diseases outbreaks
21. Cluster randomized trials
22. Use of data obtained from the online environment and digital tools
23. Requirements for establishing research ethics committees
24. Public accountability for health-related research
25. Conflict of interest

<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>

66



66

## Outline

- 01 ความหมายของ Informed consent
- 02 ส่วนประกอบและกระบวนการขอความยินยอม
- 03 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร  
(Participant Information Sheet: PIS)
- 04 การละเว้นการขอความยินยอม  
(Waive of Informed Consent)

67

## *Informed consent คือ อะไร*

**กระบวนการ** ที่ยืนยันความ**สมัครใจ** ของอาสาสมัครในการตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย ภายหลังจาก **ได้รับข้อมูล** เกี่ยวกับการวิจัยอย่างละเอียด

**Process Voluntary informed**

ICH GCP .1.28

SWUEC

68

## วัตถุประสงค์ (Objective)

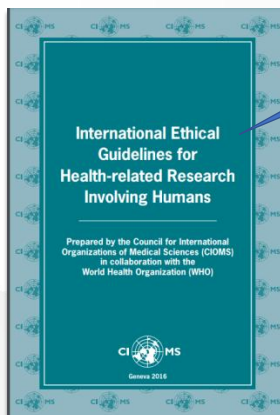
เพื่อให้แน่ใจว่า อาสาสมัคร **เข้าใจ** และ  
**ตัดสินใจอย่างอิสระ** ในการเข้าร่วม  
โครงการวิจัย

**Understand  
Making decision Freely**

SWUEC

69

## Informed Consent



### GUIDELINE 9:

Researchers have a duty to provide potential research participants with the information and the opportunity to give their free and informed consent to participate in research, or to decline to do so, unless a research ethics committee has approved a waiver or modification of informed consent (see Guideline 10 – Modifications and waivers of informed consent). Informed consent should be understood as a process, and participants have a right to withdraw at any point in the study without retribution.

นักวิจัยมีหน้าที่ให้ข้อมูลแก่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยและให้โอกาสพวกเขาได้ให้ความยินยอมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมได้อย่างอิสระ

นักวิจัยควรเข้าใจว่า การให้ความยินยอมเป็นกระบวนการ และผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิที่จะถอนตัวออกจากการศึกษาเมื่อใดก็ได้โดยไม่ถูกลงโทษใดๆ

70

70

## What is informed consent?



### กระบวนการ

เพื่อแสดงความเคารพในตัว  
บุคคล  
(Respect for person)



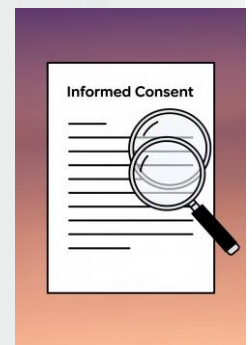
### ไม่ใช่

เอกสารทางกฎหมาย หรือ  
เครื่องมือป้องกันความ  
เสี่ยงของนักวิจัย

71

## ICH GCP (E6R3)

การประยุกต์ใช้ Quality by Design (QbD)  
ในกระบวนการขอความยินยอมในทางวิจัยสังคมศาสตร์  
การออกแบบกระบวนการขอความยินยอมที่มีคุณภาพ  
เพื่อปกป้องสิทธิและศักดิ์ศรีของผู้เข้าร่วมวิจัย



72

## ความหมายของ QbD ในการขอความยินยอม ของงานสังคมศาสตร์

ในการวิจัยด้านสังคมศาสตร์ QbD หมายถึงการออกแบบกระบวนการขอความยินยอมล่วงหน้าเพื่อให้ผู้เข้าร่วมได้รับการปกป้องอย่างเต็มที่

- **ความเข้าใจที่แท้จริง** เข้าใจจุดมุ่งหมายและวิธีการศึกษาอย่างชัดเจน
- **การปกป้องข้อมูล** ตระหนักถึงขอบเขตความลับ และ ความเป็นส่วนตัว
- **ความสมัครใจ** สามารถปฏิเสธ หยุด หรือยินยอมได้อย่างเสรี

QbD เน้น "ความเข้าใจจริง ความสมัครใจ และการปกป้องข้อมูล" **มากกว่า** ลายเซ็นที่ถูกต้องสมบูรณ์

73

## Critical Quality Factors (CQFs) สำหรับการขอความยินยอม

CQFs เป็นหลักสำคัญในการออกแบบและทบทวนกระบวนการยินยอมที่มีคุณภาพ

- 01 ความเข้าใจในจุดมุ่งหมาย เข้าใจจุดมุ่งหมายและวิธีการศึกษาอย่างชัดเจน
- 02 ความเข้าใจถึงความอ่อนไหว ตระหนักถึงความอ่อนไหวและอันตรายที่อาจเกิดขึ้น
- 03 การปกป้องความเป็นส่วนตัว เข้าใจการปกป้องความเป็นส่วนตัวและความลับ
- 04 ความสมัครใจที่แท้จริง ความสมัครใจแม้มีความสัมพันธ์เชิงอำนาจ
- 05 ความยินยอมแบบต่อเนื่อง สามารถทบทวนและเปลี่ยนใจได้ตลอดเวลา
- 06 ความเหมาะสมทางวัฒนธรรม คำนึงถึงบริบทวัฒนธรรมและชุมชน
- 07 การจัดการข้อมูลที่สำคัญ ความถูกต้องของการจัดเก็บและใช้ข้อมูล

74

## Outline

01

ความหมายของ Informed consent

02

ส่วนประกอบและกระบวนการขอความยินยอม

78

## ส่วนสำคัญของ Informed Consent

ส่วนประกอบ

ข้อมูลครบถ้วน (Information)

เข้าใจง่าย (Comprehension)

อิสระในการตัดสินใจ (Voluntariness)

กระบวนการ

ใคร Who ?

เมื่อไร When ?

อย่างไร How ?

SWUEC

79

## องค์ประกอบของการยินยอมโดยการบอกกล่าว (INFORMED CONSENT)

มี 3 องค์ประกอบ (ELEMENTS) ได้แก่

1. **INFORMATION** ข้อมูลที่บอกกล่าวมีความครบถ้วน ไม่ปิดบังซ่อนเร้น
2. **COMPREHENSION** ผู้รับข้อมูลมีความเข้าใจในข้อมูลที่บอกกล่าว
3. **VOLUNTARINESS** การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระ เป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง ไม่ได้เกิดจากการขู่บังคับ (COERCION) การชักจูงเกินเหตุ (UNDUE INDUCEMENT) และแรงกดดันที่ไม่สมควร (UNJUSTIFIABLE PRESSURE)



SWUEC

80

## เอกสารประกอบการขอความยินยอม (INFORMED CONSENT FORM หรือ ICF)

ประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่

- 1) เอกสารข้อมูลชี้แจงผู้เข้าร่วมวิจัย (PARTICIPANT INFORMATION SHEET) ประกอบด้วยข้อมูลของโครงการวิจัยที่ครบถ้วน (INFORMATION) และเขียนในภาษา สำนวนที่ผู้รับข้อมูลทั่วไปเข้าใจได้ (COMPREHENSION) และสมัครใจอย่างแท้จริง (VOLUNTARINESS)
- 2) เอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย (CONSENT FORM)



SWUEC

81

## Example: Participant Information Sheet - Disclosure

ชื่อโครงการวิจัย \_\_\_\_\_  
 ชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย \_\_\_\_\_  
 สถานที่วิจัย \_\_\_\_\_  
 สถานที่ทำงานและหมายเลขโทรศัพท์ของหัวหน้าโครงการวิจัยที่ติดต่อได้ทั้งในและนอก  
 เวลาราชการ \_\_\_\_\_  
 ผู้สนับสนุนทุนวิจัย \_\_\_\_\_ ระยะเวลาในการวิจัย \_\_\_\_\_  
 โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อ \_\_\_\_\_  
 ประโยชน์ของงานวิจัย \_\_\_\_\_  
 ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยนี้เพราะ \_\_\_\_\_  
 จะมีผู้เข้าร่วมการวิจัยนี้ทั้งสิ้นประมาณ \_\_\_\_\_  
 หากท่านตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแล้ว จะมีขั้นตอนการวิจัยดังต่อไปนี้คือ \_\_\_\_\_  
 ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_  
 หากท่านไม่เข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านก็จะได้รับการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรค  
 ของท่านตามวิธีการที่เป็นมาตรฐานคือ \_\_\_\_\_

U.S. Department of Health & Human Services. (45 CFR 46.116(a))  
<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html#46.116>

SWUEC

82

## Example: Participant Information Sheet - Disclosure

หากมีข้อข้องใจที่จะสอบถามเกี่ยวกับการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการวิจัย  
 ท่านสามารถติดต่อ \_\_\_\_\_ หมายเลขโทรศัพท์ \_\_\_\_\_

ประโยชน์ที่คิดว่าจะได้รับจากการวิจัย \_\_\_\_\_

ค่าตอบแทนที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ \_\_\_\_\_

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง ไม่มี

หากมีข้อมูลเพิ่มเติมทั้งด้านประโยชน์และโทษที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ทราบโดยรวดเร็วและ  
 ไม่ปิดบังข้อมูลส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะถูกเก็บรักษาไว้โดยไม่เปิดเผยต่อสาธารณะเป็นรายบุคคล  
 แต่จะรายงานผลการวิจัยเป็นข้อมูลส่วนรวมโดยไม่สามารถระบุข้อมูลรายบุคคลได้ ข้อมูลของผู้เข้าร่วม  
 การวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กร  
 ของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เป็นต้น

SWUEC

83

### Example: Participant Information Sheet - Voluntariness

ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้ จะไม่มีผลกระทบต่อการศึกษา และการรักษาที่สมควรจะได้รับตามมาตรฐานแต่ประการใด

หากท่านได้รับการปฏิบัติที่ไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงนี้ ท่านสามารถแจ้งให้ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มศว

ลงชื่อ..... ผู้ร่วมวิจัย/อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....

SWUEC

84

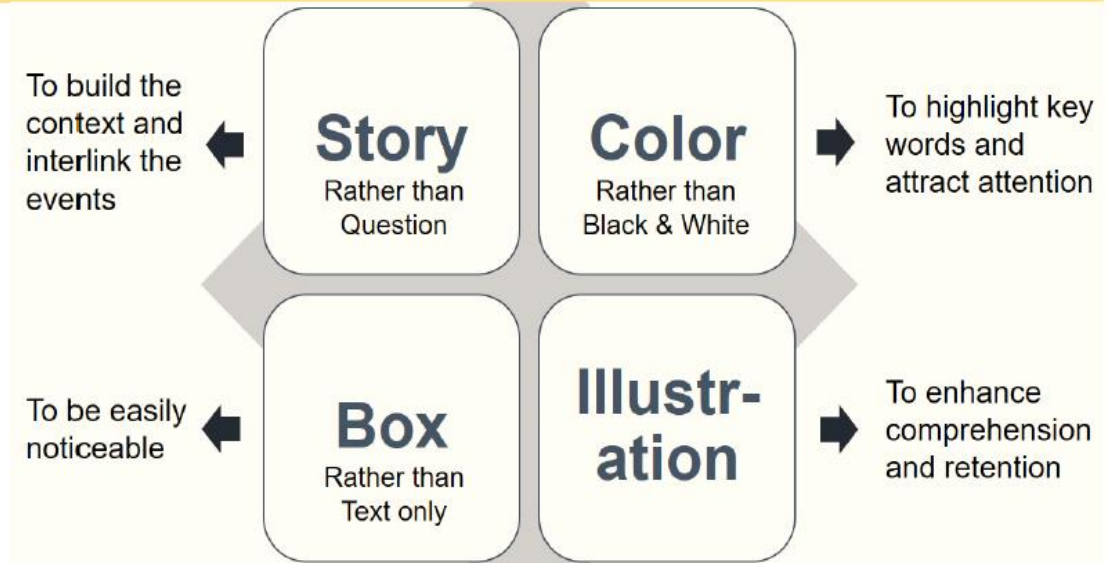
### Example: Participant Information Sheet - Comprehension

หัวข้อ/ศัพท์เทคนิค	คำอธิบายที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้เข้าร่วม
การสัมภาษณ์แบบกึ่งโครงสร้าง (60 นาที)	เราจะพูดคุยกับคุณโดยใช้รายการคำถาม การสนทนาจะใช้เวลาประมาณ 1 ชั่วโมง
แบบสอบถามออนไลน์ (Likert Scale 5 จุด)	คุณจะทำแบบสำรวจออนไลน์ โดยเลือกได้ว่าเห็นด้วยหรือไม่เห็นด้วย มากน้อยเพียงใดจาก 5 ตัวเลือก
การสนทนากลุ่ม (Focus Group) และการบันทึกเสียง	เราจะเชิญคุณร่วมสนทนากลุ่มและขออนุญาตบันทึกเสียงเพื่อสรุปประเด็นสำคัญ โดยจะไม่มีการใช้ชื่อของคุณ
การสุ่มตัวอย่างแบบเจาะจง (Purposive Sampling)	เราจะเชิญเฉพาะผู้ที่มีประสบการณ์หรือตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดเพื่อเข้าร่วมการศึกษา

SWUEC

85

- Simple (presentation in understandable language)



Source: Koonrunsesomboon N, et al. Indian J Med Ethics. 2016;1(2):83-6.

86



SWUEC

87

## Process: Who?



ความเหมาะสม

ไม่เป็นผู้ที่จะมีผลให้ไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ

- **Coercion:** บีบบังคับทั้งทางตรงทางอ้อม
- **Undue influence:** มีอิทธิพลต่อการตัดสินใจให้ต้องเข้าร่วม



ควรระบุให้ชัดเจนในเอกสารโครงการว่าเป็นใคร

ผู้ขอ informed consent

ควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรม และมีความรู้อย่างดีเกี่ยวกับการวิจัย

ควรเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์ กับอาสาสมัคร (เช่น แพทย์ผู้รักษา)

88

## Process: When and How ?



- ต้องทำก่อนเริ่มขั้นตอนการศึกษา
- เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่อาจส่งผลกระทบต่อ การตัดสินใจในการเข้าร่วมงานวิจัยนั้น
- มีการให้ข้อมูลที่จำเป็นเสมอตลอดเวลาโครงการ
- ให้โอกาสในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวได้ตลอดเวลา

99

89

## Process: When and How ?



- สถานที่ เงียบ สงบ สบาย ไม่เครียด และเป็นส่วนตัว
- ให้ข้อมูลครบถ้วน ในรูปแบบที่มั่นใจได้ว่าผู้อ่านเข้าใจได้จริง
- ใช้เวลาอาสาสมัครในการตัดสินใจอย่างถี่ถ้วนครอบคลุม
- ตอบทุกคำถาม อย่างแจ่มแจ้ง
- ต้องไม่มีการบีบบังคับ (coercion) หรืออิทธิพลโน้มน้าว (undue influence) ใดๆ หรือการเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป (undue inducement)

90

## Process: When and How ?



- ลงลายมือชื่อหรือบอกปากเปล่า
- ขออนุญาตอาสาสมัคร หรือ ผู้ปกครอง
- อุปกรณ์เสริม – วีดีโอ/เอกสารหรือแผ่นพับ/ข้อมูลทางอินเทอร์เน็ต
- ควรให้เอกสารแก่อาสาสมัคร 1 ชุด

91

## Things to Remember



- แม้ว่าการลงนามเป็นสิ่งสำคัญ แต่**กระบวนการ**คือหัวใจ
- อาจต้องมี การขอความร่วมมือ (**Assent**)
- กรณีอาสาสมัครลงนามด้วยตนเองไม่ได้ ต้องมีพยานลงนามแทนด้วย

92

92



## Recruitment การเข้าถึงอาสาสมัคร

เรียกความสนใจและดึงดูดผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีศักยภาพ

กระบวนการที่แตกต่างจากการขอความยินยอม (การรับเข้าโครงการกับการคัดกรอง)

หลักจริยธรรม : ในการวางแผนและดำเนินการสรรหาผู้เข้าร่วม



93

93



## Recruitment การเข้าถึงอาสาสมัคร



### When

ไม่เป็นช่วงที่มีภาวะกดดันใด ๆ มีอิสระในการตัดสินใจ

### Where

เคารพในความเป็นส่วนตัว (privacy) และการรักษาความลับ (confidentiality)

### How

มีรายละเอียดวิธีการในการค้นหาและเข้าถึงผู้ที่ตรงกับเกณฑ์ของงานวิจัย



94

94

## Recruitment method วิธีการเข้าถึงอาสาสมัคร



### ระบุวิธีการให้ชัด

- ส่งต่อเป็นทางการหรือบอกต่อ ๆ กัน
- ตรวจคัดกรอง
- ประชาสัมพันธ์ทางอินเทอร์เน็ต สื่อโซเชียล (รายละเอียดและช่องทาง)
- ประชาสัมพันธ์สื่ออื่น ๆ
- ประกาศตามจุดพบปะที่สำคัญ (บริเวณคลินิก, ร้านค้า, สถานที่พักผ่อน etc.)
- เลือกจากฐานข้อมูล เวชระเบียน (เลือกอย่างไร มีสิทธิเข้าถึงหรือไม่)



95

95

## Recruitment method ประเด็นที่พบบ่อย

### Cold Contact/Calling

- การติดต่อทางโทรศัพท์จากผู้ที่ไม่คาดคิดว่าจะเข้าถึงข้อมูลติดต่อ
- การติดต่อโดยผู้เกี่ยวข้องในวงการรักษา

### ควร

- ติดต่อด้วยวิธีที่ไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัว โดยผู้ที่เหมาะสม เพื่อให้ข้อมูล
- ให้ติดต่อกลับหากสนใจ



96

96

## Recruitment materials สื่อสำหรับการเชิญชวนอาสาสมัคร

### ควร ✓

- มีข้อมูลเพียงพอที่จะประเมินตนเองว่าเข้าข่ายหรือไม่
- คุณสมบัติ ขั้นตอน
- เวลาที่ใช้
- สถานที่ดำเนินการ

### ไม่ควร ✗

- เน้นย้ำค่าตอบแทน
- ให้ข้อมูลที่อาจทำให้เข้าใจผิด
- ก่อให้เกิด/เพิ่ม stigma



97

97

## หากท่านมีอาการปวดฟัน

### เชิญฟังข่าวดี!

เรากำลังต้องการทดสอบยาสีฟันชนิดใหม่  
ท่านจะไม่ต้องปวดฟันอีกต่อไป



สนใจติดต่อ: ทพญ.สมสุข แสนดี มือถือ: 099999999

\*\*\*มีค่าตอบแทน 2000 บาทสำหรับทุกท่านที่เข้าเกณฑ์\*\*\*

98

98

## การศึกษาเรื่องการใช้ยาสีฟัน

มีเกณฑ์ดังนี้

- อายุ 18-60 ปี
- มีอาการปวดฟันมากกว่า 3 ครั้งต่อสัปดาห์

สนใจติดต่อ: ทพญ.สมสุข แสนดี มือถือ: 099999999

99

99

## Outline

- 01 ความหมายของ Informed consent
- 02 ส่วนประกอบและกระบวนการขอความยินยอม
- 03 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร  
(Participant Information Sheet: PIS)

100

## Informed Consent Form

### แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยได้รับ ข้อมูล

**Participant Information Sheet: เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร**  
ควรมีหัวข้อที่ระบุใน CIOMS Guidelines-ใช้ template ของสถาบัน

**Consent Form: เอกสารแสดงความยินยอม**



101

101

## Participant Information Sheet

### เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร

- ภาษาที่คนทั่วไปเข้าใจ ประโยคสั้น ๆ กะทัดรัด
- หลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิคหรือคำที่รู้เฉพาะวิชาชีพ
- ไม่คัดลอกเนื้อหาโดยตรงมาจากเอกสารโครงการ
- ไม่ควรมีภาษาอังกฤษ ให้เขียนเป็นภาษาไทยหรือแปลด้วยศัพท์ที่เข้าใจได้
- ไม่มีภาษาบังคับ ชักจูง โหนมน้าว ลดทอนสิทธิหรือการปิดความรับผิดชอบ

103

103

## ข้อควรระวังสำหรับ information sheet

- การใช้สรรพนามไม่ถูกต้องหรือใช้สรรพนามหลายแบบในเอกสารเดียวกัน เช่น ข้าพเจ้า/นักวิจัย ท่าน/ผู้ป่วย/อาสาสมัคร หมู/ห้อง/นักเรียน
- ขนาดตัวอักษรที่ไม่เหมาะสมกับอาสาสมัครที่เป็นผู้สูงอายุ
- การให้ข้อมูลขั้นตอนการปฏิบัติตนของอาสาสมัคร: สิ่งที่ต้องทำตามขั้นตอน ระยะเวลาที่ใช้ สถานที่
- การระบุความเสี่ยง/ประโยชน์ ที่ชัดเจน เข้าใจง่าย
- การระบุค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าเดินทาง หรือของที่ระลึก

104



104

## Informed consent

ผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยงข้อความที่มีการบีบบังคับ (coercion)  
การจูงใจ (inducement) การกดดัน การหลอกให้เชื่อ (deception)  
และภาษาที่แสดงถึงการปิดความรับผิดชอบ (exculpatory language)

ตัวอย่างเช่น

- ท่านจะต้องอยู่ร่วมโครงการตลอดจนสิ้นสุด (บีบบังคับ)
- การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านจะได้รับการดูแลพิเศษ (จูงใจ)
- โครงการวิจัยเรื่องนี้มีความสำคัญอย่างมาก รัฐบาลให้เงินสนับสนุน (กดดัน)
- การเข้าร่วมโครงการของท่านทำให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จอย่างยิ่ง (หลอกให้เชื่อ)
- ท่านย่อมรู้ดีว่าคณะผู้วิจัยระมัดระวังอย่างดีแล้ว (ปิดความรับผิดชอบ)

105

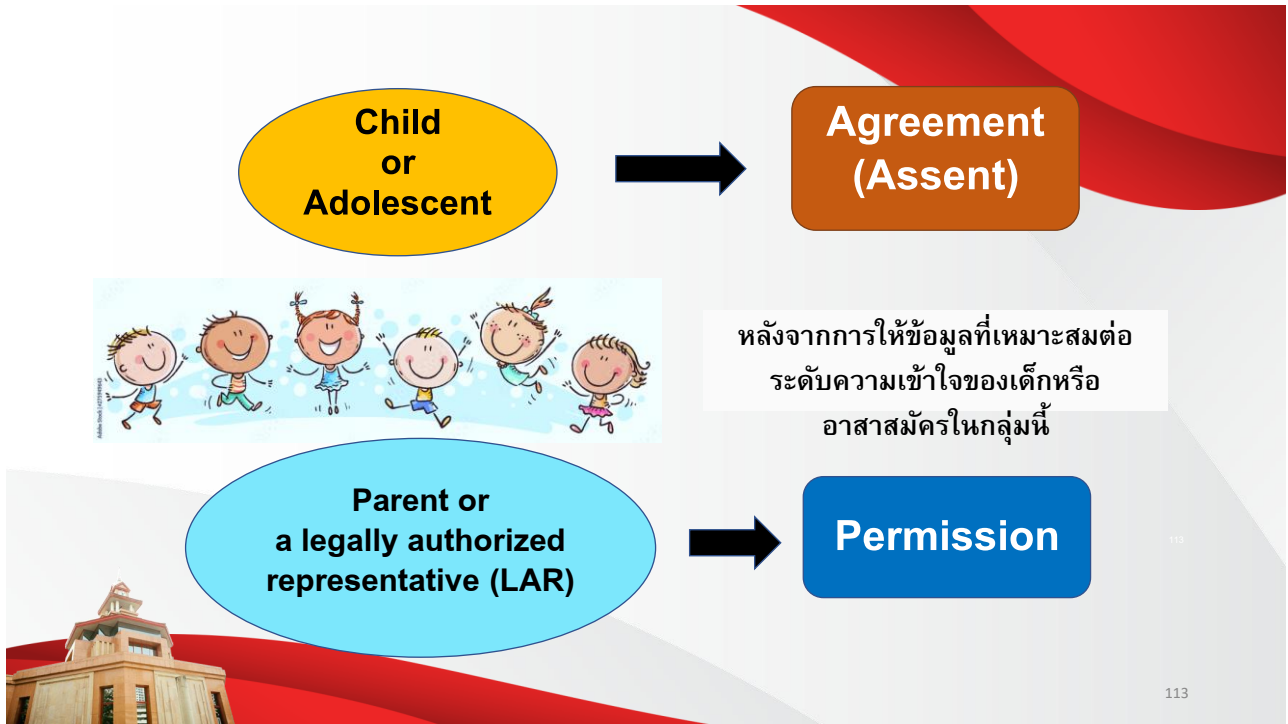
## Assent

- ข้อตกลงยืนยันที่จะเข้าร่วมในการวิจัยจากบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมของตนเองได้
- ในการศึกษาในเด็กหรือ ผู้ที่มีความบกพร่องทางการรับรู้
- Assent ในเด็กที่อ่านออกแล้ว ควรทำโดยให้มีการลงนาม



112

112



113

## Assent & Consent

- Children **1-6 years old**: parental consent
- Children **7-12 years old**: use assent form for young children with parental consent
- Children **13-17 years old**: use assent form for older children with parental consent
- **≥18 years old**: use adult consent form



SWUEC

114

## Re-assent and consent at youth and adult milestones

The researcher should consider whether re-assent or assent of children is required

- Assent of children who reach 7 years old
- Re-assent of subjects who turn 12 years old
- Consent of children who turn 18 years old

SWUEC

115

## Assent form for children 7-12 years

โครงการวิจัยนี้ทำขึ้นเพื่อจะศึกษาว่าเด็กนักเรียนในโรงเรียนนี้.....

พี่ชวนน้องเข้าร่วมโครงการนี้เพราะว่าน้องมีอายุ.....ปี มีสุขภาพแข็งแรง และ.....

ถ้าน้องยินดีร่วมโครงการนี้ น้องจะได้รับการปฏิบัติดังนี้ (ระบุรายละเอียดโดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายทำให้เด็กทราบว่า จะได้รับการปฏิบัติอะไร อย่างไร หรือจะขอให้เด็กทำอะไรบ้าง)

1. ตอบแบบสอบถาม เกี่ยวกับ.....
2. พี่จะขอเจาะเลือดน้อง จำนวน .....

งานวิจัยนี้มีความเสี่ยงน้อย พี่จะคอยดูแลน้องอย่างดี ไม่ให้น้องเหนื่อยเกินไป แต่ถ้าน้องรู้สึกไม่สบายใจ อึดอัด ไม่อยากเข้าร่วมในการวิจัยนี้ น้องสามารถบอกพี่ได้ตลอดเวลา และถ้าน้องหรือผู้ปกครองมีเรื่องสงสัยประการใด สามารถถามได้ พี่ชื่อ ..... โทรศัพท์ .....

- พี่จะเก็บเรื่องส่วนตัวน้องเป็นความลับ ไม่เปิดเผยให้ใครทราบ
- น้องได้อ่านและเข้าใจรายละเอียดของโครงการแล้ว

ถ้าน้องเต็มใจ เข้าร่วมในโครงการนี้ลงชื่อ.....

ถ้าน้องไม่เต็มใจ เข้าร่วมโครงการนี้ ลงชื่อ.....

116

หากเด็ก/เยาวชนปฏิเสธความพร้อมใจหรือยอมตาม (assent) ต้องเคารพการตัดสินใจของเด็ก/เยาวชน และไม่สามารถนำเด็ก/เยาวชนเข้าสู่การวิจัยได้ ยกเว้นว่าการรักษาในบริบทการวิจัยนั้นมีประโยชน์ มีความสำคัญต่อชีวิตและความเป็นอยู่ที่ดีของเด็ก หรือเด็กมีความสามารถในการตัดสินใจอย่างจำกัด



117

## การขอความยินยอมจากบิดามารดา

ระดับความเสี่ยง	การลงนามขอความยินยอมของบิดามารดา
1. ความเสี่ยงน้อย	บิดาหรือมารดา คนใดคนหนึ่ง
2. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์โดยตรงต่อเด็กที่เข้าร่วมการวิจัย	บิดาหรือมารดา คนใดคนหนึ่ง (คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อาจพิจารณาว่า ควรมีการลงนามคนเดียวหรือสองคน)
3. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย <u>ไม่มี</u> ประโยชน์โดยตรงต่อเด็กที่เข้าร่วมการวิจัย แต่เพิ่มองค์ความรู้ต่อโรคของเด็กเอง	ทั้งบิดาและมารดา
4. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย <u>ไม่มี</u> ประโยชน์โดยตรงต่อเด็กที่เข้าร่วมการวิจัย แต่อาจมีประโยชน์ต่อสุขภาพของเด็กอื่น	ทั้งบิดาและมารดา

118

## การขอคำยินยอมจากบุคคลที่พร้อมความสามารถในการทำความเข้าใจ

การขอให้บุคคลเหล่านี้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ต้องขอผู้ที่สามารถให้ความยินยอมแทนได้ตามกฎหมาย (LAR-LEGALLY AUTHORIZED/LEGALLY ACCEPTABLE REPRESENTATIVES หรือ LEGAL GUARDIAN)

•กรณีเป็นเด็ก ให้ขอความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองแล้วแต่กรณี เสริมด้วยการขอให้เด็ก ยอมตาม (ASSENT)

-ภาษาที่เขียนในเอกสาร ASSENT ต้องเหมาะกับอายุและระดับการศึกษาของเด็ก

-เด็กเล็กอาจอธิบายโดยใช้ภาพการ์ตูน

•ในบุคคลที่ไม่รู้ตัว ขอความยินยอมจากผู้สามารถให้ความยินยอมแทนตามพ.ร.บ. สุขภาพจิต

•ในบุคคลที่รู้ตัวบางขณะ หรือพอรู้บ้าง ก็ต้องขอ ASSENT และเมื่อฟื้นจากภาวะนั้นก็ต้องขอ CONSENT

SWUEC

119

- ผู้ใหญ่ที่มีข้อจำกัดในการตัดสินใจในบางส่วน เช่น ผู้ที่เป็นโรคความจำเสื่อมในระยะแรก หรือมีอาการหลง ๆ ลืม ๆ แต่ยังคงมีความสามารถในการรับรู้ต่อเหตุการณ์รอบตัวอยู่บ้าง หรือ ผู้ป่วยวิกฤตที่ใส่ท่อช่วยหายใจ แต่มีสติสัมปชัญญะดี ให้ขอความพร้อมใจ (assent) ของผู้เข้าร่วมการวิจัย ควบคู่กับ การขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
- กรณีที่ผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (consent)
- กรณีที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัย อ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือตาบอด ไม่สามารถอ่านเอกสารข้อมูลการวิจัยได้ ให้มีพยานที่เป็นกลาง (impartial witness) ที่ไม่ได้มีส่วนได้ส่วนเสีย อยู่ในกระบวนการขอความยินยอม

120

## การขอความยินยอมซ้ำ (Re-consent)

หลังเริ่มทำวิจัยไปแล้ว

- เมื่อมีข้อมูลใหม่ที่สำคัญและอาจส่งผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร เช่น
  - ข้อมูลใหม่เกี่ยวกับความปลอดภัยของยาวิจัย
  - ปรับเปลี่ยนแนวทางการรักษา
- อาสาสมัครเด็ก ที่โตขึ้นจนอายุถึง 7/18 ปี

121

121

## การปิดบังข้อมูลบางส่วน (INCOMPLETE DISCLOSURE/ALTERATION OF INFORMED CONSENT)

สามารถกระทำได้ หากเข้าใจเงื่อนไขว่า

1. โครงการวิจัยมีความเสี่ยงต่ำแต่มีคุณค่าสูง
2. การบอกกล่าวข้อมูลนั้นจะทำให้การวิจัยไม่บรรลุวัตถุประสงค์ เช่น การสังเกตพฤติกรรมพยาบาลในการดูแลผู้ป่วย
3. มีแผนงานบอกความจริงกับบุคคลเมื่อโครงการเสร็จสิ้นและพร้อมที่จะทำลายข้อมูลทิ้งหากบุคคลนั้นไม่ยินยอม
4. คณะกรรมการจริยธรรมเห็นชอบโครงการวิจัย



SWUEC

122

## การปิดบังข้อมูลบางส่วน

### (INCOMPLETE DISCLOSURE/ALTERATION OF INFORMED CONSENT)

- หลังจากเสร็จการวิจัยจะต้องมีการขอโทษอาสาสมัครที่ได้ปิดบังข้อมูล (Apology)
- ต้องมีการอธิบายเหตุผลของการทำวิจัย (Debrief)
- ต้องเคารพในการตัดสินใจที่จะปฏิเสธให้ใช้ข้อมูลของอาสาสมัครในการวิจัยด้วย (Respect the right to refuse the use of obtained information)



SWUEC

123

## Outline

- 01 ความหมายของ Informed consent
- 02 ส่วนประกอบและกระบวนการขอความยินยอม
- 03 เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร  
(Participant Information Sheet: PIS)
- 04 การละเว้นการขอความยินยอม  
(Waive of Informed Consent)

124

## Waiver of consent

### การยกเว้นการขอความยินยอม



ขอยกเว้นทั้งกระบวนการ (waiver of consent)

ขอยกเว้นเฉพาะการลงนามในเอกสารแสดงยินยอม  
(waiver of documentation)



125

125

## Waiver of consent

### การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

- ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย (Not Greater Than Minimal Risk)
- การยกเว้น ไม่กระทบสวัสดิภาพของอาสาสมัคร
- การขอความยินยอมเป็นไปไม่ได้ทางปฏิบัติ เช่น การศึกษาย้อนหลังจากข้อมูลเวชระเบียน การใช้ตัวอย่างชีวภาพที่เก็บไว้นานแล้ว
- ยังคงต้องให้ข้อมูลแก่บุคคลเจ้าของข้อมูล หรือตัวอย่างชีวภาพเมื่อเหมาะสมหรือเป็นไปได้



126

126

## การยกเว้นการขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (Waiver parental permission)

1. เป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ
  - สภาพการณ์ของเด็กซึ่งการขอความยินยอมไม่เป็นการปกป้องเด็ก เช่น การวิจัยการทารุณกรรมเด็ก (child abuse) การทอดทิ้งเด็ก (child neglect) และความรุนแรงในครอบครัว (domestic violence)
  - โครงการพัฒนาแบบคัดกรองเพื่อเฝ้าระวังเด็กที่ถูกทารุณกรรม
  - การศึกษานำร่องความชุกของเด็กที่ถูกทารุณกรรมในชุมชนคลองเตย

SWUEC

127

## การยกเว้นการขอความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง (Waiver parental permission)

2. เป็นการวิจัยที่การรับรู้ของบิดาและมารดาหรือผู้ปกครองเด็ก อาจนำไปสู่การละเมิดความเป็นส่วนตัวของเด็ก เช่น เรื่องของทัศนคติ พฤติกรรมทางเพศ หรือการใช้สารเสพติด

- การวิจัยต้องไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
- ไม่กระทบสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- เป็นไปได้ยากหากต้องขอความยินยอมจากบิดามารดา



SWUEC

128

## Waiver of documentation of consent การยกเว้นการขอความยินยอมด้วยการลงนาม

- งานวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย
- ไม่มีผลต่อสิทธิ และเสรีภาพของอาสาสมัคร
- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน และอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต หรือไม่สามารถให้การยินยอมด้วยตนเอง
- เอกสารการลงนามเป็นหลักฐานที่เปิดเผยตัวตนและหากรั่วไหลอาจนำไปสู่ผลเสียร้ายแรง
- ในการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่ว่าจะเป็นกรณีใด ๆ ก็ตาม ผู้วิจัยจะต้องชี้แจงเหตุผลลงในแบบเสนอขอรับการพิจารณา มาให้คณะกรรมการพิจารณา

129

129

## Waiver of documentation of consent

การขอความยินยอมด้วยวาจาไม่ต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอม เป็นลายลักษณ์อักษร

- การสัมภาษณ์สำรวจในหัวข้อที่อ่อนไหว เสี่ยงต่อการเสียชื่อเสียง หรือได้รับโทษทางกฎหมาย และ/หรือความต้องการของอาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเองที่ไม่ต้องการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน
- คณะกรรมการฯ เห็นว่าอาสาสมัครจะได้รับการปกป้องสิทธิ์ และปลอดภัย มากกว่าหากไม่มีการลงลายมือชื่อในหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากการลงนามในเอกสารจะเป็นหลักฐานเพียงพอที่จะสืบค้นไปถึงตัวบุคคลได้ แต่ผู้วิจัยยังคงต้องให้คำอธิบาย และเอกสารชี้แจงโครงการแก่อาสาสมัครผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

130

130

## QbD Controls เพื่อออกแบบกระบวนการยินยอมให้ดีขึ้น



### โครงสร้างข้อมูลและภาษา

- ใช้ layered consent:
  - Layer 1 สรุปล้นๆ เช่น ทำไม จะถามอะไร อะไรจะเกิดขึ้น
  - Layer 2 รายละเอียดเพิ่มเติม – การเก็บข้อมูล การแบ่งปัน
- หลีกเลี่ยงศัพท์วิชาการ
- ชกตัวอย่างง่าย ๆ เพื่ออธิบาย



### การยินยอมเฉพาะตามวิธีการ

- สัมภาษณ์รายบุคคล: อธิบายการบันทึกและความเป็นส่วนตัว
- กลุ่มสนทนา: ย้ำข้อจำกัดของความลับและกติกากลุ่ม
- ชาติพันธุ์วรรณนา: อธิบายว่าจะบันทึกอะไรและขอ consent จำ
- วิจัยออนไลน์: อธิบายข้อมูลสาธารณะ/ส่วนตัว



### การปกป้องความสมัครใจ

- หลีกเลี่ยงไม่ให้ผู้มีอำนาจเป็นผู้ขอความยินยอม
- ให้ข้อความย้ำว่า "ปฏิเสธได้โดยไม่กระทบสิทธิ"
- ใช้ผู้เชิญชวน (recruiter) ที่เป็นกลางโดยเฉพาะในกลุ่มเปราะบาง
- ใช้สคริปต์ที่ชัดเจน



### การปกป้องความลับและความเป็นส่วนตัว

- อธิบายการลบตัวระบุชื่อหมู่บ้าน โรงเรียน ก่อน ในการตีพิมพ์
- อธิบายการเปลี่ยนชื่อเป็นรหัส
- อธิบายข้อจำกัดความลับในชุมชนเล็ก
- อธิบายเรื่องการแบ่งปันข้อมูล อาจ opt-out ได้

Cr: ศ.พญ.จันทรา เหล่าถาวร

131

## Layered Informed Consent: แนวทางที่เห็นผู้เข้าร่วมเป็นศูนย์กลาง

Layered Informed Consent เป็นแนวทางการขอความยินยอมที่เน้นผู้เข้าร่วมเป็นศูนย์กลาง โดยสื่อสารข้อมูลเป็นชั้นๆ จากง่ายไปซับซ้อน ช่วยให้ผู้เข้าร่วมควบคุมได้ว่าต้องการอ่านข้อมูลมากน้อยเพียงใด พร้อมทั้งรับประกันว่าองค์ประกอบสำคัญทั้งหมดได้รับการเปิดเผย

แนวทางนี้ช่วยเพิ่มความเข้าใจ ลดภาระทางปัญญา และสอดคล้องกับหลักการ risk-proportionate review, QbD และ ICH-GCP E6(R3)

Cr: ศ.พญ.จันทรา เหล่าถาวร



132

## ทำไมต้อง Layered ICF?

### ปัญหาของแบบฟอร์มแบบดั้งเดิม

แบบฟอร์มขอความยินยอมแบบเดิมยาว เต็มไปด้วยภาษากฎหมาย และมักทำให้ผู้อ่านรู้สึกหนักใจ

### การศึกษาพบว่าผู้เข้าร่วม:

- ไม่อ่านแบบฟอร์มยาวๆ จนจบ
- พลาดข้อมูลสำคัญเพราะข้อมูลสั้นมากเกินไป
- สับสนกับภาษาทางเทคนิค
- มีความต้องการรายละเอียดที่แตกต่างกัน



Cr: ศ.พญ.จันทรา เหล่าถาวร

133

## Layered ICF แก้ปัญหาอย่างไร



### ให้ข้อมูลหลักก่อน

นำเสนอข้อมูลสำคัญที่สุดในขั้นแรก



### เลือกเจาะลึกได้

อนุญาตให้เข้าถึงชั้นข้อมูลเพิ่มเติมตามต้องการ



### ลดภาระผู้เข้าร่วม

ไม่บังคับให้อ่านข้อมูลที่ไมจำเป็น



### เพิ่มความเข้าใจ

สนับสนุนความเข้าใจและความสนใจที่ดีที่สุด



### รองรับ QbD

มุ่งเน้นความเข้าใจเป็นปัจจัย Critical to Quality

Cr: ศ.พญ.จันทรา เหล่าถาวร

134

## โครงสร้างของ Layered ICF

Layered ICF โดยทั่วไปมี 3 ชั้น แม้ว่าจำนวนชั้นอาจแตกต่างกันไปตามระดับความเสี่ยงและบริบทด้านกฎระเบียบ



### Layer 1: ข้อมูลสำคัญ

1-2 หน้า ภาษาง่าย ข้อมูลขั้นค้ำที่จำเป็นสำหรับการตัดสินใจ



### Layer 2: คำอธิบายเพิ่มเติม

5 หน้า รายละเอียดเพิ่มเติมสำหรับผู้ที่ต้องการข้อมูลมากขึ้น



### Layer 3: ข้อมูลทางเทคนิค

ภาคผนวก ข้อมูลทางเทคนิคและกฎระเบียบฉบับเต็ม

Cr: ศ.พญ.จันทรา เหล่าถาวร

135

## Layer 1: Key Information (Summary for Participants)

### ข้อมูลสำคัญ (1-2 หน้า)

- ท่านกำลังได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการศึกษาวิจัยนี้ ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจ โปรดอ่านสรุปข้อมูลสำคัญนี้ ซึ่งเป็นข้อมูลที่จำเป็นที่สุดในการช่วยให้ท่านตัดสินใจได้อย่างเหมาะสม
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา: [ระบุวัตถุประสงค์โดยย่อ]
- สิ่งที่ท่านต้องทำ: [อธิบายขั้นตอนสั้น ๆ]
- ระยะเวลาที่ใช้: [ระบุระยะเวลา]
- ความเสี่ยงสำคัญ: [สรุปความเสี่ยงหลัก]
- ประโยชน์ที่อาจได้รับ: [ผลประโยชน์หรือประโยชน์ทางอ้อม]
- ความสมัครใจในการเข้าร่วม: ท่านสามารถปฏิเสธหรือถอนตัวได้ทุกเมื่อโดยไม่เสียสิทธิใด ๆ
- ข้อมูลติดต่อ: หากมีข้อสงสัย ติดต่อ: [ชื่อหัวหน้าโครงการ + เบอร์โทร/อีเมล]
- หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติม โปรดอ่านต่อใน **Layer 2**

136

## Layer 2: Detailed Informed Consent Form (ICF)

### ประมาณ 5 หน้า

#### 1. บทนำ

ท่านกำลังได้รับเชิญให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยนี้ เอกสารฉบับนี้ให้ข้อมูลรายละเอียดเพื่อช่วยให้ท่านตัดสินใจได้อย่างเหมาะสม

#### 2. วัตถุประสงค์และพื้นฐานของการศึกษา

[อธิบายรายละเอียด]

#### 3. ขั้นตอนการศึกษา

รายละเอียดแต่ละครั้งที่เข้าร่วม: [ระบุ]

จำนวนครั้งที่ต้องเข้าร่วม: [ระบุ]

ระยะเวลารวม: [ระบุ]

#### 4. ความเสี่ยงและความไม่สบายตัว

[ระบุความเสี่ยงทั้งหมดอย่างละเอียด]

#### 5. ประโยชน์ที่อาจได้รับ

[ระบุประโยชน์ หรือระบุว่าไม่มี]

#### 6. ทางเลือกอื่นแทนการเข้าร่วม

[ระบุทางเลือก]

7. การเก็บรักษาความลับและการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล  
ระบุวิธีการจัดเก็บข้อมูล การเข้าถึง และมาตรการคุ้มครองข้อมูล

#### 8. ค่าใช้จ่ายและค่าตอบแทน

ค่าตอบแทนสำหรับการเข้าร่วม: [ระบุ]

ค่าใช้จ่ายที่อาจเกิดขึ้น: [ระบุ]

การคุ้มครองในกรณีเกิดอันตรายจากการศึกษา: [ระบุ]

#### 9. ความสมัครใจและการถอนตัว

ท่านสามารถปฏิเสธหรือถอนตัวได้ทุกเมื่อโดยไม่เสียสิทธิ์ใด ๆ

#### 10. ข้อมูลติดต่อ

สำหรับคำถามเกี่ยวกับการศึกษา: [ระบุ]

สำหรับคำถามเกี่ยวกับสิทธิของผู้เข้าร่วม: [ระบุ]

#### 11. คำยินยอมเข้าร่วมการศึกษา

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อมูลทั้งหมด และยินยอมเข้าร่วมการศึกษานี้โดยสมัครใจ

- ชื่อผู้เข้าร่วม: \_\_\_\_\_
- ลายเซ็น: \_\_\_\_\_
- วันที่: \_\_\_\_\_

137

## Layer 3: Supplemental Materials / Appendices

ประกอบด้วยเอกสารเสริมที่ให้ข้อมูลเพิ่มเติมสำหรับผู้เข้าร่วมที่ต้องการรายละเอียดเชิงลึกหรือข้อมูลทางเทคนิคมากขึ้น

ตัวอย่างเอกสาร

- ภาคผนวก ก: ตารางกำหนดการเข้าร่วมการศึกษา  
แสดงกำหนดการนัดหมาย ขั้นตอนการตรวจ และช่วงเวลาต่าง ๆ
- ภาคผนวก ข: ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับยา/อุปกรณ์ที่ใช้ในการศึกษา
  - คู่มือผู้วิจัย Investigator's Brochure (IB)
  - คู่มือ/คำแนะนำการใช้งาน (IFU)
  - โปรไฟล์ความปลอดภัย Safety profile summaries
- ภาคผนวก ค: ประกาศเกี่ยวกับความเป็นส่วนตัวเพิ่มเติม  
อธิบายรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บ data storage, sharing, transfer และระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลส่วนบุคคล
- ภาคผนวก ง: แบบบันทึกประจำวันของผู้เข้าร่วม **Logbook**  
แบบฟอร์มสำหรับบันทึกอาการ การใช้จ่าย หรือเหตุการณ์ประจำวัน
- ภาคผนวก จ: ข้อมูลเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างชีวภาพ (ถ้ามี)
  - วัตถุประสงค์ของการเก็บตัวอย่าง
  - นโยบายการเก็บรักษา การนำไปใช้ในอนาคต และการทำลายตัวอย่าง
- ภาคผนวก ฉ: ตารางค่าตอบแทนและค่าใช้จ่าย  
รายละเอียดค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าใช้จ่ายอื่น ๆ
- ภาคผนวก ช: **Contact List / Emergency Contact Card**

138

## Layered ICF ทำงานอย่างไรในทางปฏิบัติ

### อำนาจเฉพาะ Layer 1

ได้รับข้อมูลสำคัญขั้นต้นทั้งหมดที่จำเป็นสำหรับการตัดสินใจอย่างมีข้อมูล

### มีข้อกังวลหรือต้องการรายละเอียด

สามารถอ่าน Layer 2 เพื่อข้อมูลเพิ่มเติม

### ต้องการความเข้าใจทางเทคนิค

สามารถไปที่ Layer 3 สำหรับการศึกษาระดับขั้นสูง (ATMP, genomics, AI)

แนวทางนี้เคารพความเป็นอิสระของแต่ละบุคคลและหลีกเลี่ยงภาวะที่ไม่จำเป็น

**Cr: ศ.พญ.จันทรา เหล่าถาวร**



139



## สอดคล้องกับมาตรฐานสากลปัจจุบัน

### ICH-GCP E6(R3)

- เน้นคุณภาพโดยการออกแบบ
- แนะนำกระบวนการขอความยินยอมที่เหมาะสมและเข้าใจได้
- เน้นความเข้าใจของผู้เข้าร่วมเป็นปัจจัยคุณภาพสำคัญ

Layered ICF ตอบสนองหลักการเหล่านี้โดยตรง

### WHO 2024 Guidance

- สนับสนุนกระบวนการขอความยินยอมที่ให้มีความสำคัญกับความเข้าใจ ไม่ใช่เอกสาร
- ส่งเสริมแนวทางแบบหลายรูปแบบและแบบขั้น

### Declaration of Helsinki (2024)

- เน้นความชัดเจน ความเข้าใจ และการสื่อสารที่เน้นผู้เข้าร่วมเป็นศูนย์กลาง

**Cr: ศ.พญ.จันทรา เหล่าถาวร**

140

## ปัจจัย Critical to Quality (CtQ) factors ใน Layered ICF

QbD ระบุองค์ประกอบคุณภาพที่สำคัญในการขอความยินยอม:



### CtQ 1: ความเข้าใจ

Layer 1 รับประกันความเข้าใจข้อมูลสำคัญ Layer 2 & 3 ช่วยให้เข้าใจลึกซึ้งโดยไม่มีข้อมูลอื่น



### CtQ 2: ความสมัครใจ

คำอธิบายสิทธิที่ชัดเจน ความกดดันและการข่มขู่ลดลงเพราะแบบฟอร์มสั้นและเป็นมิตรมากขึ้น



### CtQ 3: ความโปร่งใสในการปกป้องข้อมูล

คำอธิบายแบบชั้นเกี่ยวกับการใช้ข้อมูล การเชื่อมโยง ความเสี่ยงในการระบุตัวตนซ้ำ



### CtQ 4: การสื่อสารความเสี่ยง

ความเสี่ยงแบบชั้นช่วยให้ผู้เข้าร่วมเข้าใจความเสี่ยงตามจังหวะของตนเอง



### CtQ 5: การเข้าถึงและความครอบคลุม

ปรับให้เข้ากับกลุ่มที่อ่านออกเขียนได้น้อย ผู้สูงอายุ เยาวชน หรือรูปแบบดิจิทัลได้ง่ายขึ้น

Cr: ศ.พญ.จันทรา เหล่าถาวร

141



## ข้อดีของ Layered ICF

### สำหรับผู้เข้าร่วม

- เข้าใจได้มากขึ้น
- ควบคุมได้มากขึ้นว่าจะอ่านเท่าไร
- อ่านคำถามได้ง่ายขึ้น
- สนับสนุนความเท่าเทียมในกลุ่มที่อ่านออกเขียนได้น้อย

### สำหรับผู้วิจัย

- แบบฟอร์มสั้นลง → การเบี่ยงเบนจากโปรโตคอลน้อยลง
- การสรรหาและการรักษาผู้เข้าร่วมดีขึ้น
- เอกสารอัปเดตได้ง่ายขึ้น

### สำหรับ IRBs/RECs

- ทบทวนองค์ประกอบสำคัญได้ชัดเจนขึ้น
- เหมาะสำหรับการทบทวนความเสี่ยงส่วนความเสี่ยง
- สนับสนุนการนำ GCP R3 ไปใช้

Cr: ศ.พญ.จันทรา เหล่าถาวร

142

## กรณีศึกษา I การศึกษาเยาวชนสูบบุหรี่ไฟฟ้าในโรงเรียน

### CQFs (Critical Quality Factors) ที่มีความเสี่ยง

ปัจจัยคุณภาพที่สำคัญที่ต้องพิจารณาในการวิจัยกับเยาวชน

- ความเสี่ยงจากการถูกเปิดเผยความลับ

การเปิดเผยความลับอาจนำไปสู่การเลือกปฏิบัติหรืออันตราย

- ปัญหาความเป็นส่วนตัวและความยินยอมจากผู้ปกครอง

ความซับซ้อนในการขอความยินยอมเมื่อเยาวชนยังไม่เปิดเผยความลับกับครอบครัว

- แรงกดดันจากโรงเรียน

สภาพแวดล้อมโรงเรียนอาจสร้างแรงกดดันในการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วม

- ผลกระทบทางอารมณ์

การพูดคุยเกี่ยวกับประสบการณ์ที่ยากลำบากอาจส่งผลต่อสุขภาพจิต

143

## QbD Controls

- ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากผู้ปกครองเมื่อเหมาะสม

ปกป้องเยาวชนที่อาจเผชิญความเสี่ยงหากผู้ปกครองทราบการเข้าร่วม

- ใช้แบบฟอร์มที่เป็นมิตรกับเยาวชน

ออกแบบเอกสาร (PIS) ที่เข้าใจง่ายและเหมาะสมกับวัย

- ใช้ผู้เชี่ยวชาญอิสระ

ลดแรงกดดันจากโรงเรียนหรือผู้มีอำนาจ

- สัมภาษณ์นอกโรงเรียน

สร้างพื้นที่ปลอดภัยที่แยกจากสภาพแวดล้อมโรงเรียน

- แผนดูแลสุขภาพจิต

เตรียมการสนับสนุนทางจิตใจและการส่งต่อบริการ

**บทเรียนสำคัญ:** QbD ช่วยปกป้องผู้เข้าร่วมที่มีความเปราะบางสูง

144

## กรณีศึกษา II การวิจัยอย่างรวดเร็วในภาวะฉุกเฉินด้านสาธารณสุข การวิจัยเกี่ยวกับเหตุการณ์น้ำท่วมที่หาที่ใหญ่

### CQFs (Critical Quality Factors) ที่มีความเสี่ยง

- การขอความยินยอมอย่างเร่งรีบ

แรงกดดันด้านเวลาอาจส่งผลกระทบต่อคุณภาพของกระบวนการขอความยินยอม

- การรู้หนังสือจำกัด

ผู้เข้าร่วมบางคนอาจไม่สามารถอ่านเอกสารขอความยินยอมได้

- ความเข้าใจผิดว่าเป็นการสำรวจของรัฐ

ความกลัวหรือความไม่ไว้วางใจต่อหน่วยงานราชการ

- ขาดสถานที่ส่วนตัว

ความยากลำบากในการหาพื้นที่เป็นส่วนตัวในชุมชน

145

## QbD Controls

- ขอความยินยอมโดยมีภาพประกอบหรือสื่ออื่น ๆ

ใช้วิธีการที่เข้าถึงได้สำหรับผู้ที่ไม่อ่านหนังสือไม่ได้หรืออ่านได้จำกัด

- เน้นความสมัครใจ

สื่อสารชัดเจนว่าการเข้าร่วมเป็นไปโดยสมัครใจและไม่มีผลกระทบหากปฏิเสธ

- เลือกพื้นที่กึ่งส่วนตัว

หาจุดสมดุลระหว่างความเป็นส่วนตัวและความสะดวกในการเข้าถึง

- ให้ข้อมูลแบบสั้นและแบบละเอียด

เตรียมข้อมูลสองระดับ: สรุปลงและรายละเอียดเต็ม

**บทเรียนสำคัญ:** QbD ทำให้เกิดความไว้วางใจและคุณภาพข้อมูลที่ดีในภาวะเร่งด่วน

การประยุกต์ใช้ Quality by design ในกระบวนการขอความยินยอมช่วยให้นักวิจัยสามารถดำเนินการวิจัยที่มีคุณภาพ ปกป้องอาสาสมัคร และสร้างความไว้วางใจในทุกสถานการณ์

146

## Informed Consent Process

- ต้องมีในทุกงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์
- ส่วนประกอบสำคัญ 3 ข้อ: ให้ข้อมูล เข้าใจได้อย่างถ่องแท้ ตัดสินใจได้อย่างอิสระ
- เป็นกระบวนการ ต้องระบุว่า ใครทำ ทำเมื่อไหร่ ที่ไหน และอย่างไร
- เคารพความเป็นส่วนตัว รักษาความลับ ให้โอกาสในการตัดสินใจอย่างอิสระมากที่สุดตลอดเวลา
- ต้องปรับให้เหมาะกับลักษณะของงานวิจัย

149

149



## Privacy and Confidentiality

Napapa Aimjirakul DDS, PhD

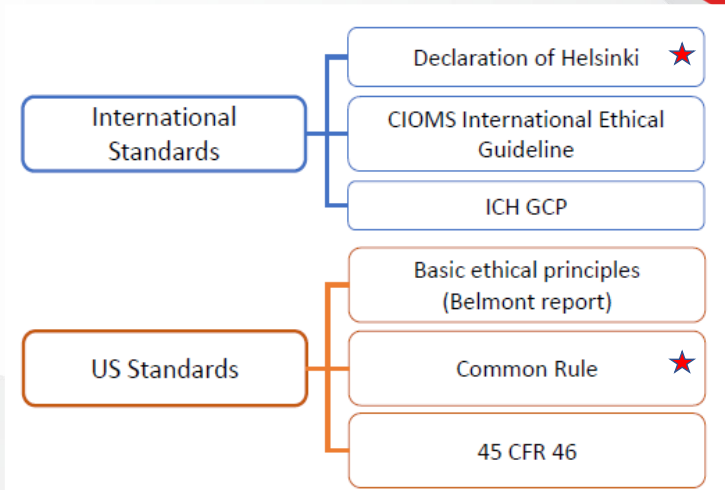
เลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว



154

## International Ethical Standard



บทความ ICH GCP, EU Regulation และ CFR. สารชมรมจริยธรรม การวิจัยในคนในประเทศไทย ปีที่ 21 ฉบับที่ 2 พ.ศ.2564 (fercit.org)

155

## Declaration of Helsinki 2024

### Privacy and Confidentiality

24. Every precaution must be taken to protect the privacy of research subjects and the confidentiality of their personal information.

ข้อ 24 “ผู้วิจัยต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษในการปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลของอาสาสมัคร”

156

## THE COMMON RULE (2016)

- §46.111 Criteria for IRB approval of research

(7) When appropriate, there are adequate provisions to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data.

- เกณฑ์การพิจารณาอนุมัติโครงการวิจัย

ข้อ 7 “ในสถานการณ์ที่เหมาะสม โครงการวิจัยต้องมีมาตรการปกป้องความเป็นส่วนตัว ของอาสาสมัครและรักษาความลับของข้อมูล”



157

## พระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

### The Personal Data Protection Act B.E. 2562

พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 27 พฤษภาคม 2562

ซึ่งหมวด 1 คณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และหมวด 4 สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล รวมถึงทศพอช. ที่บัญญัติเกี่ยวกับการจัดให้มีคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลในวาระแรกเริ่ม มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 28 พฤษภาคม 2562 เพื่อให้มีระยะเวลาการเตรียมความพร้อมในด้านการคุ้มครองข้อมูลของประเทศในภาพรวม

โดยที่บทบัญญัติในหมวดอื่นจะมีผลบังคับใช้ในวันที่ 28 พฤษภาคม 2563



158

## ข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อน (Sensitive personal data)



เชื้อชาติ เผ่าพันธุ์



ความคิดเห็นทางการเมือง



ความเชื่อในลัทธิ ศาสนาหรือปรัชญา



พฤติกรรมทางเพศ



ประวัติอาชญากรรม



ข้อมูลสุขภาพ ความพิการ



ข้อมูลสุขภาพแรงงาน



ข้อมูลพันธุกรรม ข้อมูลชีวภาพ

การเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่มีความละเอียดอ่อนจะชอบด้วยกฎหมายเมื่อทำตามหลักการหนึ่งหลักการใด ดังนี้

1. ต้องได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้ง
2. ทำไปเพื่อป้องกันหรือระงับอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพของบุคคล ซึ่งเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลไม่สามารถให้ความยินยอมได้
3. การดำเนินกิจกรรมโดยชอบด้วยกฎหมายที่มีการคุ้มครองที่เหมาะสมของมูลนิธิ สมาคม หรือองค์กรไม่แสวงกำไร
4. เป็นข้อมูลที่เปิดเผยต่อสาธารณะด้วยความยินยอมโดยชัดแจ้งของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล
5. จำเป็นเพื่อการก่อตั้งสิทธิเรียกร้องตามกฎหมาย การปฏิบัติตามหรือการใช้สิทธิเรียกร้องตามกฎหมาย
6. จำเป็นในการปฏิบัติตามกฎหมาย ที่กำหนดไว้เฉพาะ

Presented by  
Digital Council of Thailand

Source : สภาสาระสำคัญ พ.ร.บ. คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ.2562 , สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล



159



# หากละเมิด มีบทลงโทษ

- โทษทางอาญา จำคุกสูงสุด 1 ปี  
และปรับสูงสุด 1 ล้านบาท
- โทษทางแพ่ง จ่ายสินไหม  
ไม่เกิน 2 เท่าของสินไหมที่แท้จริง
- โทษทางปกครอง  
ปรับไม่เกิน 5 ล้านบาท



160

## ความเป็นส่วนตัว (PRIVACY) = Person

- **PRIVACY (ความเป็นส่วนตัว)** หมายถึง สิทธิส่วนบุคคลที่ไม่ควรจะถูกกระทบหรือแทรกแซงโดยผู้อื่น หมายรวมถึงสิทธิที่เกี่ยวข้องกับร่างกาย ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล ความมีอิสระในการแสดงความคิดเห็น และการสื่อสาร
- การแสดงออกว่าผู้วิจัยเคารพต่อ **PRIVACY** ได้แก่ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร การเปิดโอกาสให้อาสาสมัครสามารถถอนตัวออกจากโครงการวิจัย หรือสามารถยกเลิกความยินยอมให้เก็บข้อมูลหรือส่งตรวจที่อาสาสมัครเคยให้ความยินยอมไว้ในอดีต เป็นต้น



161

## การรักษาความลับ (CONFIDENTIALITY) = Data

หมายถึง ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลซึ่งต้องปกป้องข้อมูลที่ได้จากการวิจัยไม่ให้ผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าว อันจะกลายเป็นการเปิดเผยความลับของอาสาสมัคร

➢ ข้อมูลบางอย่างที่มีความอ่อนไหวมาก เช่น สุขภาพ ความเชื่อ ความสัมพันธ์ในเชิงชู้สาว ผู้วิจัยต้องทำให้อาสาสมัครและบุคคลที่ใกล้ชิดกับอาสาสมัครเชื่อมั่นมากเป็นพิเศษว่า ข้อมูลจะถูกปกปิดเป็นความลับ



162

## ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล (PRIVATE INFORMATION)

สิทธิได้รับความคุ้มครอง ตามมาตรา 24

ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หน่วยงานของรัฐจะเปิดเผยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลไม่ได้



หมายถึง **ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของบุคคล** เช่น การศึกษา ฐานะการเงิน ประวัติสุขภาพ ประวัติอาชญากรรม หรือประวัติการทำงาน บรรดาที่มีชื่อของผู้นั้นหรือมีเลขหมาย รหัส หรือสิ่งบอกลักษณะอื่นที่ทำให้รู้ตัวผู้นั้นได้ เช่น ลายพิมพ์นิ้วมือ แผ่นบันทึกลักษณะเสียงของคนหรือรูปถ่าย และให้หมายความรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของผู้ที่ถึงแก่กรรมแล้วด้วย (พ.ร.บ.ข้อมูลข่าวสารราชการ พ.ศ.2540)

SWUEC

163

## ประเภทข้อมูลในการวิจัย

- **ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคล (DIRECTLY IDENTIFYING INFORMATION)** ได้แก่ ชื่อสกุล เลขบัตรประชาชน เลขบัตรโรงพยาบาล เป็นต้น
- **ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้ทางอ้อม โดยการรวบรวมข้อมูลหลายอย่างประกอบกัน (INDIRECTLY IDENTIFYING INFORMATION)** ได้แก่ วันเดือนปีเกิดร่วมกับที่อยู่ หรือลักษณะเฉพาะของแต่ละบุคคล
- **ข้อมูลที่ใช้รหัสแทนข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัว (CODED INFORMATION)** ได้แก่ มีการเก็บข้อมูลส่วนบุคคลและรหัสในสมุดที่แยกจากเอกสารเก็บข้อมูล (CASE RECORD FORM) เป็นต้น
- **ข้อมูลที่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลเคยมีอยู่แต่ได้ถูกทำลายไป (ANONYMIZED INFORMATION)** เช่น ในกรณีที่ทำกรวิจัยมีชื่อสกุลปิดหลอดเลือด แต่เมื่อทำการวิจัยผู้วิจัยได้ทำลายสติ๊กเกอร์ปิดหลอดเลือด และทำลายข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงว่าหลอดเลือดนี้เป็นของใคร เป็นต้น
- **ข้อมูลที่ไม่สามารถบ่งชี้ตัวบุคคลได้เลย (ANONYMOUS INFORMATION)** เนื่องจากไม่มีการเชื่อมโยงถึงตัวอาสาสมัครตั้งแต่แรก ได้แก่ แบบสำรวจที่ไม่ระบุชื่อผู้ตอบ (ANONYMOUS SURVEY) เป็นต้น **อนึ่ง ข้อมูลที่เก็บจากการสัมภาษณ์ การบันทึกวิธีทัศน์ ไม่จัดว่าเป็น ANONYMOUS**




SWUEC

164

## Pseudonymization (การแฝงข้อมูล) ต่างกับ Anonymization (วิธีจัดทำข้อมูลนิรนาม)

- Pseudonymization (การแฝงข้อมูล) คือการเก็บข้อมูลโดยมีการแทนที่ปิดบังข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยยังสามารถสืบย้อนกลับได้ การเข้ารหัสข้อมูล การแทนที่ด้วยหมายเลขสุ่ม ยังอยู่ในขอบเขตของกฎหมาย PDPA
- Anonymization (วิธีจัดทำข้อมูลนิรนาม) คือการเก็บข้อมูลโดยลบหรือทำลายข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยไม่สามารถสืบย้อนกลับได้ด้วยวิธีการใดๆ รวมถึงโดยปริยาย ซึ่งข้อมูลที่เก็บลักษณะนี้ไม่อยู่ในขอบเขตของกฎหมาย PDPA

165

 <b>Personal sensitive data</b> This is the full data including personal and special data.		 <b>Pseudonymous data</b> IDs are replaced with pseudonyms. Sensitive data is encrypted.		 <b>Anonymous data</b> IDs removed & sensitive data randomised/generalised.	
<b>Name</b>	John Briggs	<b>Names</b>	User-78463	<b>Sex</b>	Male
<b>Date of birth</b>	14.04.87	<b>Date of birth</b>	14.04.87	<b>Age</b>	30-49
<b>Email</b>	jb89@mail.com	<b>Email</b>	[REDACTED]		
<b>User ID</b>	john_briggs_89	<b>User ID</b>	[REDACTED]		
<b>Health</b>	type 1 diabetes	<b>Health</b>	type 1 diabetes	<b>Health</b>	type 1 diabetes

isc<sup>2</sup>

166

**PSEUDONYMIZATION**Personal  
information

Jane Doe



Key

Pseudonymized  
data

De2b f1\_

**ANONYMIZATION**Personal  
information

Jane Doe



IRREVERSIBLE

Anonymized  
data

\*\*\*\*\*

dataprivacymanager.net

167

## ข้อมูลส่วนบุคคล

- สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- ข้อมูลที่หากพิจารณารวมกันแล้วสามารถระบุตัวบุคคลได้ ก็ถือเป็นข้อมูลส่วนบุคคล
- การใช้นามแฝง (Pseudonymised) ช่วยลดความเสี่ยงของการละเมิดข้อมูลส่วนบุคคล ทำให้ยากที่จะระบุตัวบุคคล แต่ยังคงเป็นข้อมูลส่วนบุคคล
- แต่ถ้าข้อมูลส่วนบุคคลนั้นถูกปิดบังชื่อ (anonymised) จะไม่ตกอยู่ภายใต้ พ.ร.บ. ข้อมูลส่วนบุคคล
- ข้อมูลเกี่ยวกับคนตาย หรือข้อมูลนิติบุคคล ไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคล จึงไม่อยู่ภายใต้ พ.ร.บ. นี้

168

## ข้อมูลชีวภาพ

- ข้อมูลส่วนบุคคลที่เกิดจากการใช้เทคนิคหรือเทคโนโลยีที่เกี่ยวข้องกับการนำลักษณะเด่นทางกายภาพหรือทางพฤติกรรมของบุคคลมาใช้
- ทำให้สามารถยืนยันตัวตน ของบุคคลนั้นที่ไม่เหมือนกับบุคคลอื่นได้
- เช่น ข้อมูลภาพจำลองใบหน้า ข้อมูลจำลองม่านตา หรือ ข้อมูลจำลองลายนิ้วมือ
- **Whole genome sequencing**



169

## Privacy invasion

- Invasion of privacy is the unjustifiable intrusion into the personal life of another without consent.

การรุกล้ำความเป็นส่วนตัวเป็นการรุกล้ำชีวิตส่วนตัวของผู้อื่นอย่างไม่ยุติธรรมโดย  
ไม่ได้รับความยินยอม อาจจะก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านร่างกาย รู้สึกอึดอัด โกรธ  
ไม่สบายใจ บั่นทอนความไว้วางใจ



170

## Breach of confidentiality

- A breach of confidentiality is when data or private information is disclosed to a third party without the data owner's consent.

การละเมิดการรักษาความลับคือเมื่อมีการเปิดเผยข้อมูลหรือข้อมูลส่วนตัวแก่บุคคลที่สามโดยไม่ได้รับความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล



171

## Breach of confidentiality

- การเปิดเผยความลับอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านจิตใจจากการที่ผู้อื่นรับทราบข้อมูลที่อาจจะเป็นพฤติกรรมที่เบี่ยงเบนจากปกติ เกิดความอับอาย หรือก่อให้เกิดความเสี่ยงทางด้านสังคมคือ เกิดความรู้สึกถูกแบ่งแยก ถูกตีตราจากบุคคลอื่น
- ถ้าเป็นเด็กอาจจะทำให้ถูกเพื่อนล้อเลียน
- ถ้าเป็นข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ อาจทำให้สูญเสียงาน สูญเสียรายได้
- ถ้าเป็นการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสิ่งที่ผิดกฎหมาย หากความลับถูกเปิดเผยจะทำให้เกิดความเสี่ยงทางด้านกฎหมาย ถูกจับได้



172

## Breach of Confidentiality

### เมื่อมีการทำลายการรักษาความลับของข้อมูล

- ผู้วิจัยรายงานให้ EC/IRB ทราบทันที
  - วันที่เกิดเหตุ
  - รายละเอียดของเหตุการณ์
  - ระดับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร
  - ชนิดของข้อมูล และจำนวนข้อมูลที่ถูกเปิดเผย
  - การแก้ปัญหาทันที และแผนการป้องกันปัญหาในอนาคต



173

## ❖ การถ่ายภาพหรือวีดิทัศน์

- ในการปกป้องความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครและป้องกันผลกระทบที่อาจเกิดขึ้น ขอให้ผู้วิจัยระบุว่าจะไม่มีการนำเสนอภาพที่เห็นใบหน้าของอาสาสมัครหากไม่ได้รับการยินยอมให้เผยแพร่สู่สาธารณะ
- ขออนุญาตอาสาสมัครก่อนบันทึก
- หลีกเลี่ยงการบันทึก **ข้อมูลที่มีความเสี่ยง**
- บอกให้อาสาสมัครทราบถึงรายละเอียด การบันทึก การเก็บการเผยแพร่
- อาสาสมัครมีสิทธิที่จะขอให้ **ลบข้อมูล** บางส่วนหรือทั้งหมด เมื่อไม่ต้องการให้บันทึกส่วนนั้นๆ

175

## มาตรการรักษาความลับ

- บันทึกข้อมูลแบบนิรนาม (ANONYMOUS) หรือใช้รหัสเป็นตัวเชื่อมโยง (CODE-LINKED INFORMATION)
- เก็บเอกสารบันทึกข้อมูลไว้ในตู้เอกสารล็อกกุญแจ มีเพียงนักวิจัยที่ได้รับมอบหมายเท่านั้นที่สามารถเปิดตู้ได้
- การบันทึกข้อมูลในคอมพิวเตอร์ หรือ CLOUD มีการใส่รหัสป้องกันบุคคลอื่นเข้าถึงข้อมูล แฟ้มข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มีการเข้ารหัส (ENCRYPT)
- 4. ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์มีการ BACK UP และเก็บไว้ในสถานที่ปลอดภัย



177

## กรณีศึกษา Tearoom trade

- ปี พ.ศ. 2503 Laud Humphreys นักศึกษาปริญญาเอกวิชาสังคมวิทยาได้ศึกษาชายรักร่วมเพศ (homosexual) ที่มีเพศสัมพันธ์ในห้องน้ำของสวนสาธารณะ ห้องสุขานี้ถูกเรียกว่า “ห้องน้ำชา”
- การกระทำดังกล่าวเป็นการหลอกลวง ละเมิดในสิทธิส่วนบุคคลและการรักษาความลับ เนื่องจากผู้ชายที่ถูกเก็บข้อมูลส่วนใหญ่แต่งงานกับผู้หญิงและมีบุตรธิดา หากข้อมูลส่วนตัวนี้ถูกเปิดเผยออกไปอาจเกิดตราบาปมีผลกระทบต่อครอบครัว อาจสูญเสียงานและถูกจับกุมกักขังเนื่องจาก ในสมัยนั้นการรักร่วมเพศถือเป็นอาชญากรรม

**Behavior stigmatized and illegal**



178

## การรุกราน **PRIVACY** และ การฝ่าฝืน **CONFIDENTIALITY** อาจพบ ได้ในการวิจัย ดังนี้

### การคัดเลือกอาสาสมัคร

• การค้นหาละเอียดหรือละเอียดบุคคลต้องขออนุญาตจากผู้มีอำนาจ เช่น ผู้อำนวยการโรงพยาบาล จากนั้นขอให้ผู้ดูแลรักษาติดต่อให้ การละเมิดความเป็นส่วนตัวเกิดจากนักวิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ผู้รักษาหรือผู้ที่เคยให้การดูแลรักษาผู้ป่วยค้นรายชื่อและที่อยู่ผู้ป่วยในฐานข้อมูลของโรงพยาบาลและติดต่อผู้ป่วยโดยตรงทางโทรศัพท์ (**cold calling**) จดหมาย ไปรษณียบัตร ผู้ป่วยเกิดความกังวลใจว่าข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลไม่เป็นความลับและถือว่าเป็นการละเมิดสิทธิ

วิธีที่เหมาะสมคือให้ผู้ดูแลรักษาติดต่อขออนุญาตให้เบื้องต้น

SWUEC

179

## การรุกราน **PRIVACY** และ การฝ่าฝืน **CONFIDENTIALITY** อาจพบ ได้ในการวิจัย ดังนี้

### การคัดเลือกอาสาสมัคร

• การละเมิดความเป็นส่วนตัวเกิดจากการเชิญชวนเข้าโครงการวิจัยในเรื่องที่อ่อนไหวแต่ใช้ห้องที่ไม่เป็นส่วนตัวทำให้คนรอบข้างตีตราคนที่เข้าไปห้องนั้นได้ เช่น วิทยุวิทยุห้องในวัยเรียน มาสัมภาษณ์ที่ห้องประชุมของโรงเรียนที่มีนักเรียนเดินผ่านไปมาได้

วิธีที่เหมาะสมคือ จัดที่นัดพบให้เป็นเอกเทศและไม่ให้คนที่ผ่านไปมาผิตสังเกต

SWUEC

180

การรุกร้า **PRIVACY** และ การฝ่าฝืน **CONFIDENTIALITY** อาจพบ  
ได้ในการวิจัย ดังนี้

### การคัดเลือกอาสาสมัคร

- ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชุมชนและคนในสังคม การเข้าหาอาสาสมัครที่บ้านอาจทำให้เกิดข่าวลือตามด้วยการตีตราจากชุมชน

วิธีที่เหมาะสมคือการนัดพบผู้ป่วยที่โรงพยาบาล หรือสถานที่เป็นส่วนตัว

SWUEC

181

การรุกร้า **PRIVACY** และ การฝ่าฝืน **CONFIDENTIALITY** อาจพบได้ในการวิจัย ดังนี้

### ระหว่างการดำเนินการวิจัย

- ยิ่งข้อมูลอ่อนไหวมากเท่าไร มาตรการรักษาความลับยิ่งต้องเข้มข้นตามนั้น เช่น การศึกษาด้านพันธุศาสตร์เกี่ยวกับโรคที่มีการถ่ายทอดทางพันธุกรรม การศึกษาโรคที่สังคมรังเกียจ การคอร์รัปชัน การค้าผิดกฎหมาย เป็นต้น

- การเก็บตัวอย่างชีวภาพในคลังที่มีระบบรักษาความปลอดภัย เช่น ล็อคกุญแจ แต่งตั้งผู้ดูแลการเข้าถึงข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลและตัวอย่างชีวภาพ และการเบิกจ่าย

SWUEC

182

•การนัดหมายเข้าพบผู้วิจัย การเตือนการกินยาวิจัย โดยใช้ APPLICATION LINE หรือโทรศัพท์โดยตรง

✓ ต้องมั่นใจว่าผู้รับไม่ใช่บุคคลอื่นโดยการเผอเรอของอาสาสมัครหรือนักวิจัย อาจนัดหมายในการติดต่อที่ชัดเจนว่า จะติดต่อในวันและเวลาใด

•งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมทางเพศ ข้อมูลการใช้ชีวิตสมรส หรือ ข้อมูลเกี่ยวกับความรุนแรงทางเพศ ซึ่งถือเป็นงานวิจัยที่มีความละเอียดอ่อนในเชิงจริยธรรม

✓ นักวิจัยเพศชายไม่ควรถามเรื่องเหล่านี้หากอาสาสมัครเป็นผู้หญิง

SWUEC

183

•การพบเห็นพฤติกรรมหรือได้ข้อมูลที่ชี้ว่ามีการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น การค้า ยาเสพติด การทุจริตคอร์รัปชัน การค้ามนุษย์ หรือ ความรุนแรงในครอบครัว นักวิจัยอาจแจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

•การสำรวจความคิดเห็นผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ควรพิจารณานโยบายความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของอาสาสมัคร หากมีการกรอกข้อมูลส่วนตัวผ่าน IP ADDRESS และมั่นใจได้ว่าฐานข้อมูลนั้นถูกเก็บโดยใคร ผู้ใดสามารถเข้าถึงข้อมูลนั้นได้บ้าง ข้อมูลนั้นจะถูกเก็บไว้ที่ส่วนใด โอกาสที่จะถูกนำไปเผยแพร่โดยที่นักวิจัยและอาสาสมัครไม่มีโอกาสรับรู้หรือไม่ และการลบฐานข้อมูลทำได้ อย่างไร (ควรหลีกเลี่ยงการให้กรอกข้อมูลที่ยืนยันตัวตนของผู้ให้ข้อมูล เช่น อีเมล เบอร์โทรศัพท์ เลขบัตรประชาชน)

SWUEC

184

## หลังเสร็จสิ้นการวิจัย

การติดต่อใหม่เพื่อติดตามหรือเชิญชวนอาสาสมัครเข้าโครงการใหม่ควร  
ขออนุญาตก่อนเสร็จสิ้นโครงการ



SWUEC

185

## การรายงานผู้ป่วย/รายงานการวิจัย

- ต้องไม่ระบุข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่ทำให้ผู้อ่านทราบว่าอาสาสมัครคือใคร เช่น ชื่อ-นามสกุล หมายเลขโรงพยาบาล บางกรณีแม้จะไม่ระบุ แต่ถ้ามีข้อมูลอื่นที่รวมกันแล้วสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ง่ายก็ต้องระมัดระวัง
- การตีพิมพ์ภาพถ่ายของอาสาสมัครต้องขออนุญาตจากอาสาสมัครและมีมาตรการปิดบังใบหน้าที่เหมาะสมเพื่อไม่ให้ผู้อ่านสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้
- การที่ผู้อ่านสามารถระบุตัวอาสาสมัครได้ อาจนำไปสู่ผลเสียต่ออาสาสมัคร เช่น ชื่อเสียง การถูกสังคมนรังเกียจ การถูกเลิกจ้างงาน ไม่รับประกันชีวิต

SWUEC

186

- นักวิจัยต้องมีแผนการทำลายข้อมูลว่าทำโดยวิธีใด เมื่อไร ตามแสดงในเอกสารขอความยินยอม
- การเผยแพร่ผลงานในวารสารวิชาการ หรือสื่อสาธารณะอื่น ๆ เช่น หนังสือพิมพ์ ควรระวังผลกระทบและอิทธิพลของชุมชนที่เป็นแหล่งได้มาซึ่งอาสาสมัคร
- การใช้นามสมมติแทนชื่อหมู่บ้าน พื้นที่วิจัย องค์กร หรือ สถาบัน ในกรณีที่งานวิจัยเกี่ยวกับประเด็นอ่อนไหว  
โรงพยาบาลของรัฐแห่งหนึ่งในกรุงเทพมหานคร  
หมู่บ้านรวมใจ

SWUEC

187

## Privacy and Confidentiality

- ในการวิจัยต้องคำนึงว่าการเก็บข้อมูลพฤติกรรมหรือข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลต้องขอความยินยอมจากเจ้าตัว เว้นแต่ข้อมูลข่าวสารนั้นเป็นแบบนิรนามซึ่งไม่สามารถระบุตัวบุคคลได้
- ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคลที่บันทึกไว้ต้องมีมาตรการป้องกันไม่ให้ผู้ไม่มีสิทธิ์เข้าถึงได้ หรือรั่วไหลออกสู่บุคคลภายนอกได้



189