



มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์
ศิริราชพยาบาล



การขอความยินยอม การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล

วันที่ 14 ตุลาคม 2564 10:00-11:00 น.

อบรมออนไลน์ผ่านโปรแกรม Zoom Meeting

รศ. พญ. ศิริพร ปิติมานะอารี

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

มหาวิทยาลัยมหิดล





กรอบเนื้อหา

การขอความยินยอม (*Informed consent*)

- ความสำคัญตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน
- การขอความยินยอม
 - เอกสารชี้แจงและเอกสารแสดงความยินยอม
 - กระบวนการขอความยินยอม
- ประเด็นปัญหา
- การยกเว้นการขอความยินยอม
- ความท้าทาย





กรอบเนื้อหา

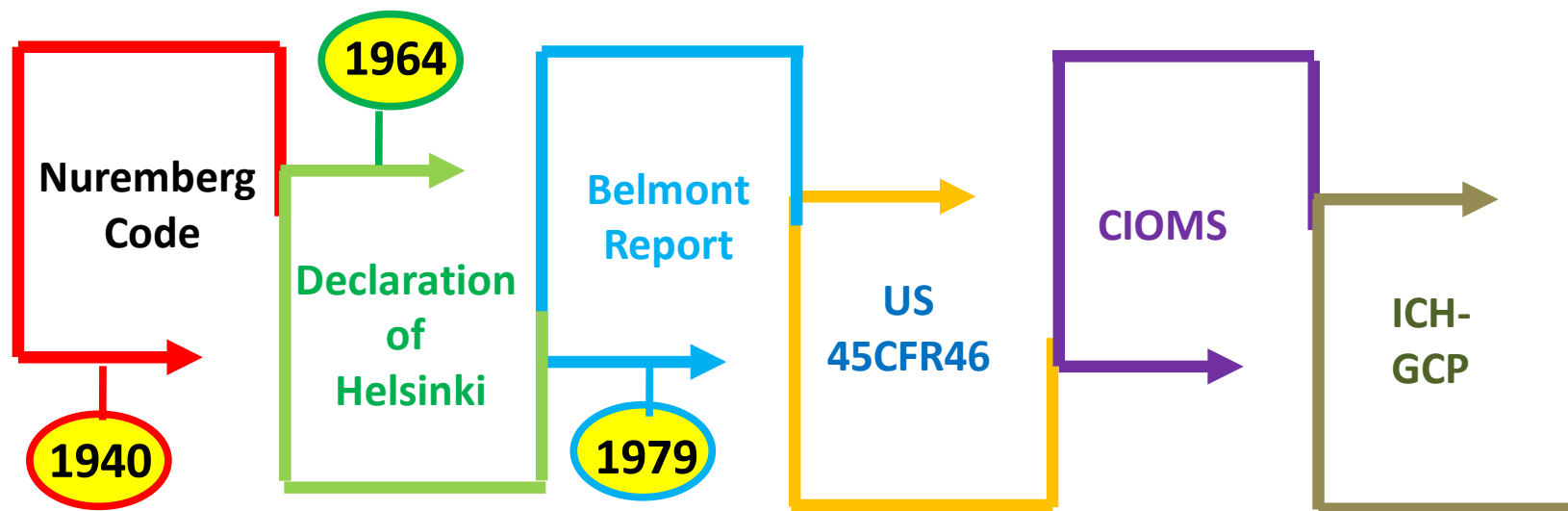


การทำวิจัยในกลุ่มประชากร

- ☐ กลุ่มประชากร
 - นิยาม/ความหมาย
 - ภาวะประชากร
 - ประเด็นการพิจารณา
 - มาตรการปกป้อง
- ☐ แนวทางพิจารณาโครงการวิจัย



ความสำคัญตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน



Basic Ethical Principles

- Respect for Persons (หลักเคารพในบุคคล)
- Beneficence (หลักคุณประโยชน์ไม่ก่ออันตราย)
- Justice (หลักยุติธรรม)



Respect for Persons (หลักเคารพในบุคคล)

@1. เคารพหรือปฏิบัติกับทุกคนเยี่ยงบุคคลอิสระ (autonomous persons)

“บุคคลอิสระ” ... สามารถคิดพิจารณา ตัดสินใจ และกำหนดเป้าหมายได้ด้วยตัวเอง
การยินยอมเข้าร่วมการวิจัยต้องประกอบด้วย

- ❖ ได้รับข้อมูลที่เหมาะสม (sufficient relevant information)
- ❖ เข้าใจข้อมูลเพียงพอ (comprehension)
- ❖ เข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจ (voluntariness)

(Free of coercion and undue influence)

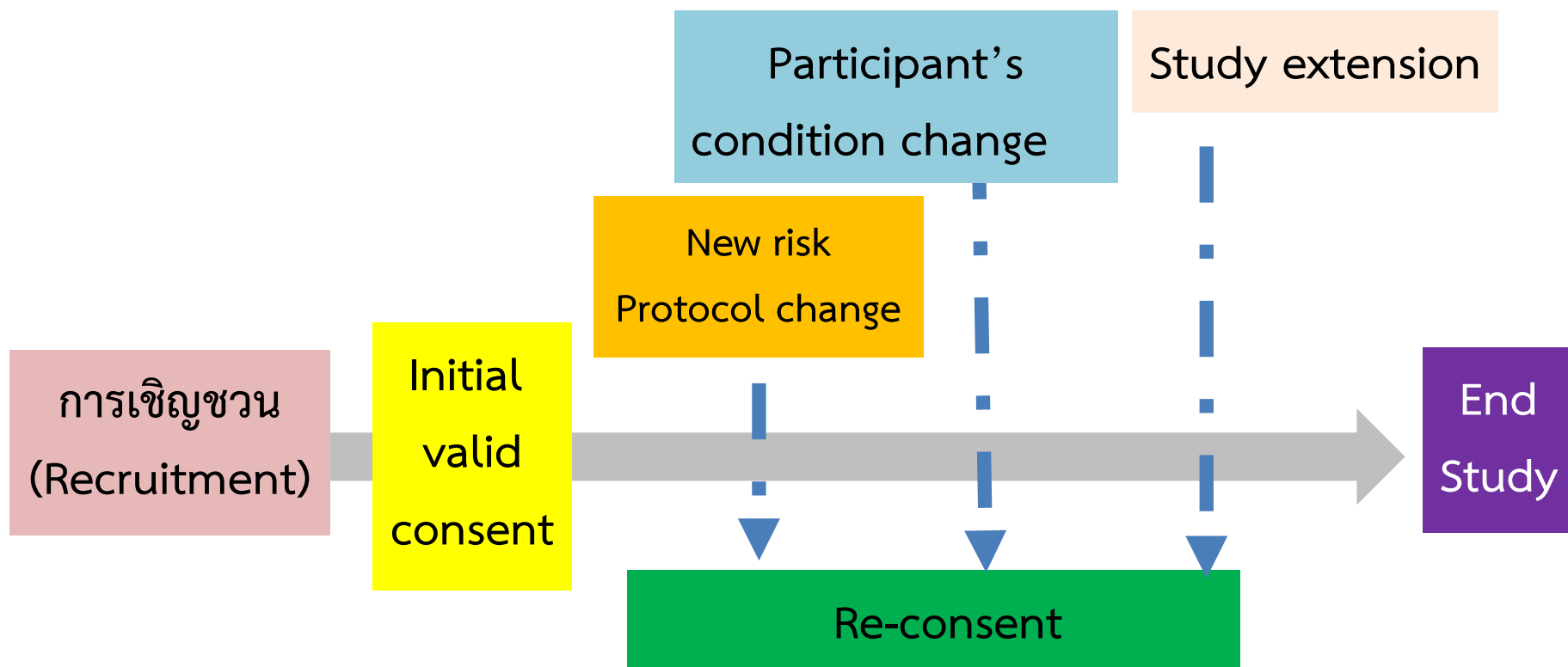
@ 2. เคารพหรือปฏิบัติกับบุคคลที่ **ไม่** สามารถคิดพิจารณา ตัดสินใจ และกำหนด
เป้าหมายได้ด้วยตัวเอง..... “ผู้อ่อนด้อยเปราะบาง (vulnerable person)”
การเคารพ คือ การให้ความปกป้องคุ้มครองที่เหมาะสม



การขอความยินยอม

การสื่อสารระหว่าง ผู้วิจัย และ ผู้เข้าร่วมวิจัย

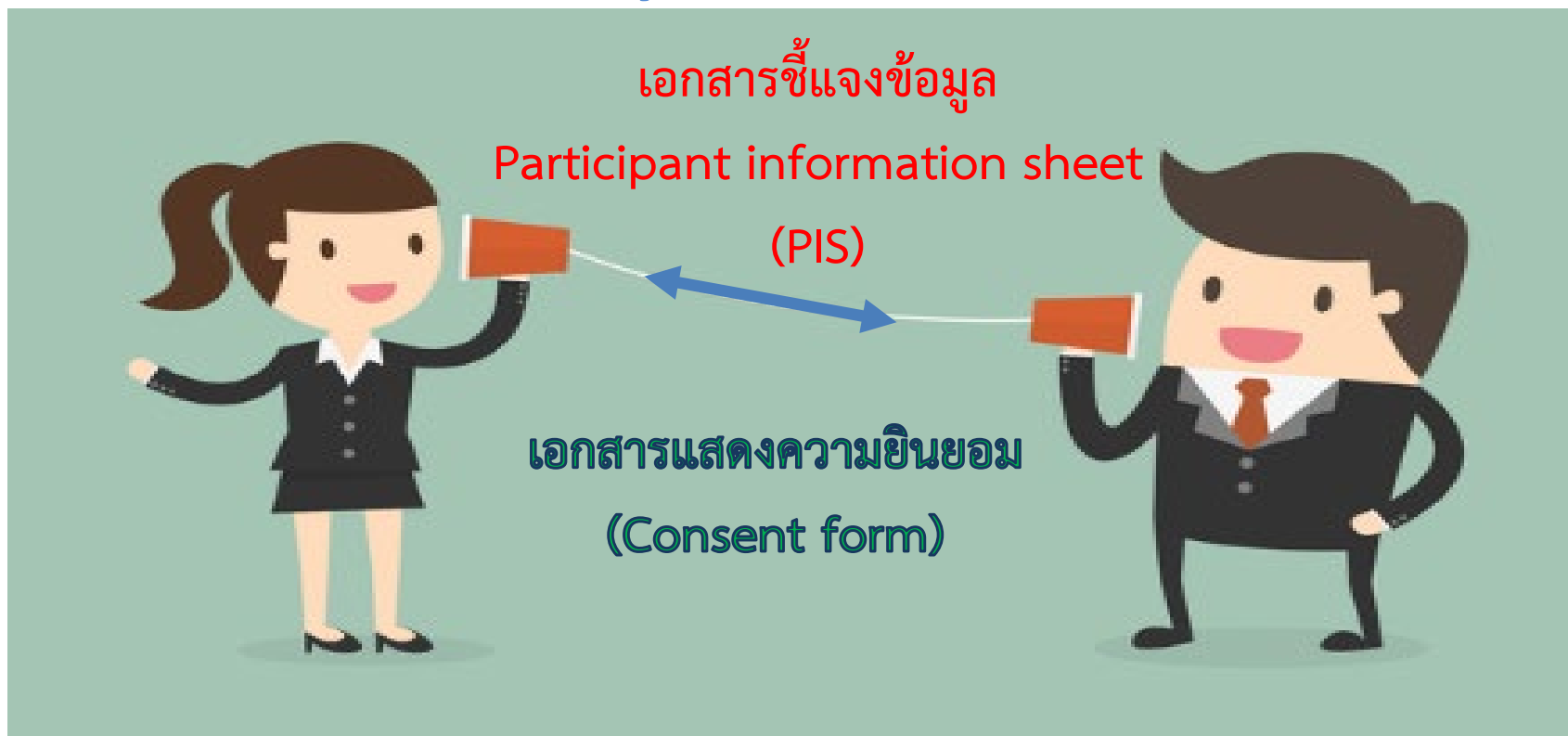
กระบวนการ.... ก่อนเข้าร่วมโครงการ >>>> สิ้นสุดโครงการ





การขอความยินยอม การสื่อสารระหว่าง ผู้วิจัย และ ผู้เข้าร่วมวิจัย

2 – way communication





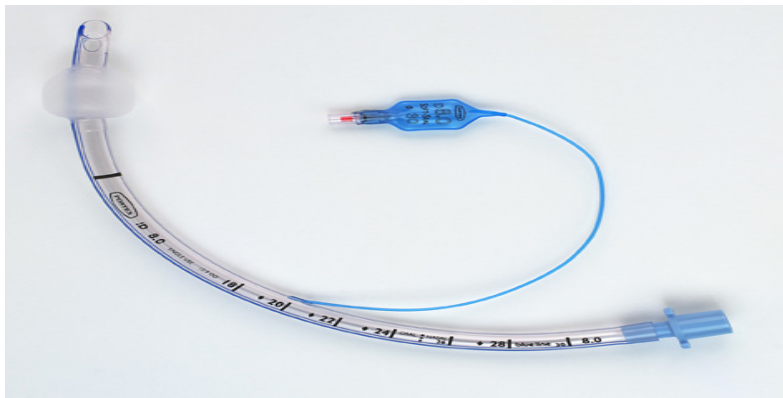
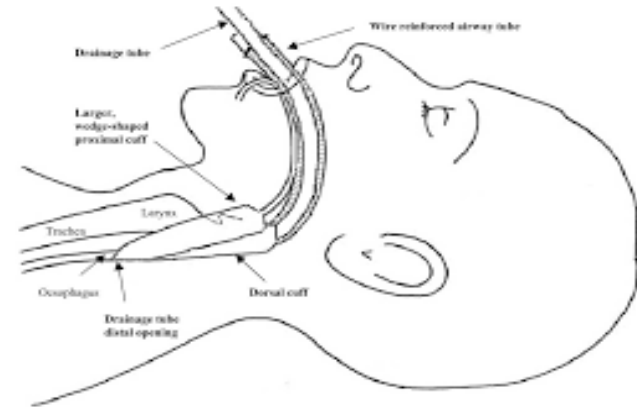
เอกสารชี้แจงข้อมูล (Participant information sheet; PIS)

เป้าหมาย

- ❖ ข้อมูลที่เหมาะสมและเพียงพอ (sufficient relevant information)
- ❖ เข้าใจข้อมูลอย่างถ่องแท้ (comprehension)

ตัวอย่างปัญหาที่พบบ่อย

- ☐ [Phase 3 study ABC 123](#) ข้อมูลปริมาณมาก ซับซ้อน เข้าใจยาก
ภาษาไม่เหมาะสม (แปลอังกฤษเป็นไทย)
- ☐ [TMRA และ MNRP study](#) ขาดข้อมูลสำคัญอย่างเพียงพอ
- ☐ [ETT vs LMA](#) อาจไม่เข้าใจอย่างถ่องแท้





เอกสารชี้แจงข้อมูล (Participant information sheet; PIS)

หลักการ	แนวแนะนำ
สำนวน ภาษา	เหมาะสมกับผู้เข้าร่วมวิจัย (ระดับประถมปลายหรือมัธยมต้น) หลีกเลี่ยงศัพท์เทคนิค ภาษาต่างประเทศ คำย่อ
รูปแบบ	กระชับ ได้ใจความ และวางแผนลำดับการเสนอข้อมูลได้ดี เลือกตัวอักษร วรรคตอน เหมาะสม ง่ายแก่ความเข้าใจ (ตาราง แผนภูมิ รูป แผ่นพับ วิดีโอ ฯลฯ)
ข้อมูลสำคัญ	ครบถ้วน สอดคล้องกับโครงร่างวิจัย ไม่ปิดบังหรือมีอคติ
เนื้อหา คำศัพท์	คงเส้นคงวา สอดคล้องทั้งเอกสาร เช่น สรรพนาม กระบวนการวิจัย (แยกส่วนการรักษาปกติ จากส่วนวิจัยให้ชัดเจน)
แนวทาง และ ต้นแบบ	ศึกษา และ ดำเนินการ ตามแนวทางและต้นแบบ โครงการวิจัย ในแต่ละประเภท



เอกสารแสดงความยินยอม (Consent form)

โครงการวิจัยทั่วไป การลงนามยินยอม วัน/เดือน/ปี	- ผู้เข้าร่วมวิจัย (หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรม) - ผู้ขอความยินยอม - พยาน ผู้ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียกับการวิจัย (ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัย อ่านหนังสือไม่ได้ แต่ฟังได้)
โครงการวิจัยในเด็ก/ผู้เยาว์ การลงนามยินยอม /ตกลง วัน/เดือน/ปี	- มารดา บิดา ผู้ปกครอง ขึ้นกับความเสี่ยง/ประโยชน์ ของโครงการต่อผู้เข้าร่วมวิจัย - ผู้เข้าร่วมวิจัย เด็ก/ผู้เยาว์ (ลงนามร่วมตกลงเข้าร่วม agreement; assent form)
รูปแบบแสดงความยินยอม	- ลายลักษณ์อักษร (written consent) - วาจา (verbal consent) - การกระทำ หรือ เป็นนัย (consent by action, implied consent)



กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

องค์ประกอบ	รายละเอียด
ผู้ขอความยินยอม	- มีความรู้เกี่ยวกับโครงการวิจัย สามารถอธิบาย ตอบคำถาม ต่างๆได้อย่างสมบูรณ์ - ไม่มีความผูกพัน หรือ ความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพา หรือ อำนาจ (undue influence, coercion)
เวลา/ ระยะเวลา	- ก่อนการวิจัย สภาวะหรือสถานะ ผู้เข้าร่วมวิจัยเหมาะสม - มีเวลาเพียงพอในการศึกษาข้อมูล พิจารณา ปรัชษาหารือ สอบถาม และ ตัดสินใจ



กระบวนการขอความยินยอม (Informed consent process)

องค์ประกอบ	รายละเอียด
สถานที่	- สงบ ไม่มีสิ่งรบกวนสมาธิ หรือเบี่ยงเบนความสนใจ - สามารถรักษาความเป็นส่วนตัว และความลับ
รูปแบบ / วิธีการ	- เครื่องมือ (ภาพ แผ่นพับ วิดีโอ แบบจำลอง) บุคคล (ล่าม) - ประเมิน สอบถาม ความเข้าใจ





การขอยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม (Waiver of informed consent)

โครงการวิจัยที่อยู่ในเงื่อนไข 4 ข้อ ดังนี้

1. ความเสี่ยงของการวิจัยอยู่ในระดับ**น้อย**
2. การยกเว้น**ไม่**ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสูญเสียสิทธิหรือความเป็นอยู่ที่ดี
3. การวิจัย**ไม่**สามารถดำเนินการได้ถ้าต้องขอความยินยอม
4. ผู้วิจัยให้ข้อมูลแก่อาสาสมัคร**ตามเหมาะสม**หลังเสร็จสิ้น

โครงการวิจัย



กระบวนการขอความยินยอม

- 
- @ สถานการณ์ระบาดของโรค (Public health emergency)
 - @ ภาวะฉุกเฉิน ภัยพิบัติ (emergency & disaster)
 - @ งานวิจัยทางพันธุศาสตร์ (Genomics research)
 - @ งานวิจัยที่เกี่ยวกับปัญญาประดิษฐ์ (AI research)
 - @ งานวิจัยบนฐานข้อมูลขนาดใหญ่ และการแลกเปลี่ยนข้อมูล (Big data / data sharing)
 - @ ความแตกต่างด้านภาษา วัฒนธรรม
 - @ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
 - @ อื่นๆ



มหาวิทยาลัยมหิดล

คณะแพทยศาสตร์
ศิริราชพยาบาล





กรอบเนื้อหา



การทำวิจัยในกลุ่มประชากร

☐ กลุ่มประชากร

- นิยาม/ความหมาย
- ภาวะประชากร
- ประเด็นการพิจารณา
- มาตรการปกป้อง

☐ แนวทางพิจารณาโครงการวิจัย



บุคคลเปราะบาง

บุคคลที่ขาดอิสระอย่างแท้จริงที่จะตัดสินใจเข้าร่วม/ไม่เข้าร่วม
โครงการวิจัย จาก*การพร่องความสามารถในการคิด ประมวลเรื่องราว
ไปสู่การตัดสินใจ*

บุคคลที่มีความสามารถในการประมวลเรื่องราว แต่ *มีโอกา*ส ถูก
เอาเปรียบได้ง่ายจาก *สถานภาพที่เป็นอยู่จากการบังคับ ความ
เกรงใจ (coercion/ undue influence) หรือจากสิ่งล่อใจ (undue
inducement)* ต่างๆ





NBAC* vulnerability classification:

Cognitive or Communicative ○ Capacity-related ○ Situational-related ○ Communicative-related	เด็กเล็ก ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ป่วยฉุกเฉิน ผู้ป่วยหอบผู้ป่วยวิกฤต ภาษา หูตึง ตาพร่ามัว
Institutional vulnerability	นักโทษ ทหารเกณฑ์ บุคคลในสถานสงเคราะห์
Differential vulnerability	นักศึกษา บุคลากรในสังกัดโดยตรง แพทย์เจ้าของไข้กับผู้ป่วยร่วมวิจัย



NBAC* vulnerability classification:

Medical vulnerability	ผู้ป่วยมะเร็งขั้นลุกลาม ผู้ที่มีภาวะเจ็บป่วยที่วิธีรักษามาตรฐาน ไม่สามารถรักษาให้หายได้
Economic vulnerability	คนยากจน ผู้เปราะบางทางเศรษฐกิจ (โอกาสถูกจูงใจเข้าร่วมการวิจัยได้ง่าย จาก ผลประโยชน์ที่ผู้วิจัยให้ (undue inducement)
Social vulnerability	คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน ชนกลุ่มน้อย (ผู้ด้อยค่าในสังคม อาจรู้สึกถูกแบ่งแยกและกีดกัน ในสังคม)



การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

ประเด็นสำคัญที่ควรพิจารณา

- ผู้เข้าร่วมวิจัยจัดอยู่ในกลุ่มเปราะบาง หรือไม่ ด้วยเหตุใด

Define vulnerability categories : possibly > 1

- ถ้าใช่ มีประเด็นใดที่ต้องพิจารณาหรือไม่

Recruitment, Informed consent; Benefit/risk assessment; Justice

- แผนการปกป้องมีอะไรบ้าง

LAR, Avoid coercion/undue influence & undue inducement



มาตรการปกป้องผู้เปราะบาง

Cognitive or incapable or communicative	- ขอความยินยอมจากบุคคลที่สาม - ขอความยินยอมก่อนเกิดสภาวะเปราะบาง - ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติม ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพ้นสภาวะเปราะบางแล้ว
Institutional	- การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องยุติธรรม และ ปลอดภัยจากอิทธิพลของผู้คุม หรือผู้ดูแล - การขอความยินยอมต้องเน้นว่าเป็นไปโดยสมัครใจ มีมาตรการปกป้องจากการรังแก ลงโทษ แก่แค้นหากปฏิเสธ - ไม่มีผู้มีอำนาจอยู่ในขณะที่ขอความยินยอม



มาตรการปกป้องผู้เปราะบาง

Deferential	- การขอความยินยอม ไม่ควรมีบุคคลที่อาสาสมัคร เกรงใจอยู่ (coercion/undue influence)
Medical	- มั่นใจให้ได้ว่าอาสาสมัครเข้าใจจริงว่าเป็นการวิจัย - ระมัดระวังเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน
Economic	- ไม่เสนอประโยชน์ในการให้ค่าตอบแทนหรือ การให้บริการด้านต่าง ๆ เกินความเหมาะสม (undue inducement)
Social	- ให้บุคคลกลุ่มน้อยรับทราบและมีส่วนร่วมใน กระบวนการวิจัย โดยเฉพาะโครงการที่น่าจะเกิด ประโยชน์ (Justice)



การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

แนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัย

- # 1 : โครงการวิจัยสามารถหาคำตอบได้จากกลุ่มอื่นที่เปราะบางน้อยกว่าหรือไม่
เช่น เด็ก สามารถหาคำตอบได้ในการวิจัยกับผู้ใหญ่ เด็กโต หรือไม่
นักโทษ สามารถหาคำตอบได้ในการวิจัยกับบุคคลทั่วไป หรือไม่
- # 2 : โครงการวิจัยก่อ **ประโยชน์โดยตรง** ต่อบุคคลเปราะบางที่เข้าร่วมโครงการ หรือ
ต่อกลุ่มเปราะบางประเภทเดียวกัน หรือไม่
- # 3 : ประโยชน์ต่อกลุ่มเปราะบาง เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นและได้ผล
เช่น การเข้าถึงยาวิจัย หรือ การต่อรองราคา





การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

แนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัย

- # 4 : ถ้าโครงการไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพอาสาสมัคร ต้องก่อความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk หรืออาจอนุมัติได้ในกรอบที่เกิน minimal risk เพียงเล็กน้อย
- # 5 : ถ้าอาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมได้ ต้องขออนุญาตจากบุคคลที่สามที่สามารถยินยอมแทนได้ตามกฎหมาย หรือถ้าเป็นเด็กก็ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองเพิ่มจาก assent ของ เด็ก





Take home message

Informed consent:

- ✓ Dynamic communication process
(Autonomy, Voluntariness)
- ✓ Media/materials
(Sufficient relevant information, Comprehensiveness)

GOOD



1. BE PREPARED TO EXPLAIN THE
STUDY TO POTENTIAL PARTICIPANTS.

2. BE FAMILIAR WITH THE CLINICAL
ENVIRONMENT

3. BE RESPECTFUL OF PATIENTS AND
FAMILY



Take home message

Research in vulnerable persons

- *Identify*
vulnerability state in potential research participants



- *Implement*
protective measures based on vulnerability issue
include an awareness of this issue both
IRB & investigators



Questions?



มหาวิทยาลัยมหิดล
คณะแพทยศาสตร์
ศิริราชพยาบาล



Thank You

FACULTY OF MEDICINE SIRIRAJ HOSPITAL
MAHIDOL UNIVERSITY

siriporn.pit@mahidol.ac.th