

แนวทางที่ 9:

บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง

ผู้วิจัยมีหน้าที่จัดหาสารสนเทศให้แก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย และให้โอกาสในการตัดสินใจอย่างอิสระโดยความเข้าใจตนเองในการเข้าร่วมวิจัย หรือปฏิเสธไม่เข้าร่วม เว้นแต่กรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอนุมัติให้ยกเว้นหรือดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง (ดูแนวทางที่ 10 - การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง). ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองควรเข้าใจว่าเป็นกระบวนการ และผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถถอนความยินยอมได้ทุกเมื่อโดยไม่ถูกลงโทษ.

ผู้วิจัยมีหน้าที่ต่อไปนี้:

- (1) แสวงหาและรับความยินยอม แต่ต้องหลังจากได้ให้สารสนเทศที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและดำเนินการจนมั่นใจ (ascertaining) ว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในความจริงที่สำคัญต่าง ๆ (material facts) แล้ว
- (2) เว้นจากการหลอกลวงอันไม่ยุติธรรม (unjustified deception) หรือการกักเก็บ (withhold) สารสนเทศที่เกี่ยวข้อง การจูงใจอันไม่สมควร (undue influence) หรือการบังคับ (coercion) (ดูแนวทางที่ 10 - การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง)
- (3) สร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับโอกาสและเวลาที่พอเพียงในการพิจารณาว่า จะเข้าร่วมหรือไม่ และ
- (4) ตามกฎหมายทั่วไปจะต้องขอความยินยอมจากผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัยแต่ละคน โดยต้องลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรเพื่อเป็นหลักฐาน. ผู้วิจัยต้องแสดงเหตุผลกรณีใด ๆ ก็ตามที่จะขอยกเว้นกฎหมายทั่วไป และต้องขออนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

โดยการอนุมัติของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองใหม่จากผู้เข้าร่วมวิจัย ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงที่สำคัญในเงื่อนไข หรือวิธีดำเนินการของการวิจัย หรือมีสารสนเทศใหม่ที่มีผลต่อความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยที่จะร่วมวิจัยต่อไป. ในการศึกษาระยะยาว ผู้วิจัยควรสร้างความมั่นใจตามช่วงเวลาที่กำหนดไว้ล่วงหน้าว่า ผู้ร่วมวิจัยแต่ละคนเต็มใจจะอยู่ในการศึกษาต่อไปหรือไม่

แม้ไม่มีการเปลี่ยนแปลงในการออกแบบหรือวัตถุประสงค์ของการวิจัย

เป็นความรับผิดชอบของผู้วิจัยหลักที่จะต้องสร้างความมั่นใจว่า บุคลากรในโครงการทั้งหมด มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่สำหรับการวิจัยถูกต้องตามแนวทางนี้

บทวิจารณ์แนวทางที่ 9

ข้อพิจารณาทั่วไป. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องเป็นกระบวนการ จุดเริ่มต้นของกระบวนการนี้ กำหนดให้ต้องให้สารสนเทศที่เกี่ยวข้องแก่ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร เพื่อให้มั่นใจว่า แต่ละบุคคลมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในความจริงที่สำคัญ และได้ตัดสินใจ หรือปฏิเสธการเข้าร่วมโดยปราศจากการบังคับ การจูงใจอันไม่สมควร หรือการหลอกลวง

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องอยู่บนหลักว่า แต่ละบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่ด้วยตนเอง มีสิทธิ์ที่จะเลือกได้อย่างเสรีว่า จะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องปกป้องเสรีภาพในการเลือกของแต่ละบุคคล และเคารพในอัตตาณัติ (autonomy) ของแต่ละบุคคล

สารสนเทศที่จัดให้จะต้องใช้ภาษาง่าย ๆ (plain language) ที่เข้าใจได้โดยผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย. ผู้ที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องจะต้องมีความรู้ที่ดีเกี่ยวกับโครงการวิจัย และสามารถตอบคำถามใด ๆ จากผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย. ผู้วิจัยที่รับผิดชอบโครงการวิจัยจะต้องพร้อมตอบคำถามทันทีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยร้องขอ. ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับโอกาสที่จะถามคำถาม และได้รับคำตอบก่อนหรือระหว่างการวิจัย. ผู้วิจัยควรพยายามทุกวิถีทางที่จะสนองตอบคำถามเหล่านั้นอย่างทันเวลาและครอบคลุมครบถ้วน

แนวทางข้อนี้ใช้กับผู้ที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่ได้เอง. หลักเกณฑ์สำหรับการวิจัยกับบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่ หรือกับเด็ก หรือวัยรุ่นเขียนไว้ในแนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่ได้เอง และแนวทางที่ 17 - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น

กระบวนการ. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องเป็นกระบวนการสื่อสารสองทาง ที่เริ่มต้นเมื่อมีการเริ่มติดต่อกับผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย และสิ้นสุดเมื่อได้รับความยินยอม และบันทึกไว้เป็นหลักฐาน แต่อาจมีการกลับไปดำเนินการในภายหลังระหว่างการศึกษา. แต่ละบุคคลต้องมีเวลามากที่สุดเท่าที่จำเป็นก่อนการตัดสินใจ รวมทั้งเวลาในการขอคำปรึกษาหรือจากสมาชิกในครอบครัวหรือบุคคลอื่น ๆ. จะต้องให้เวลาและทรัพยากรอย่างเพียงพอในวิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่

ภาษาในแผ่นสารสนเทศ (information leaflet) และอุปกรณ์การคัดเลือก (recruitment material). ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยทุกคนควรได้รับแผ่นสารสนเทศเป็นลายลักษณ์อักษรที่สามารถนำกลับไปได้. การให้ข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะต้องไม่ทำแค่อ่านเนื้อความในเอกสารเป็นพิธีเท่านั้น. ถ้อยคำในแผ่นเอกสาร หรืออุปกรณ์การคัดเลือกใด ๆ จะต้องใช้ภาษาที่ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจได้ และได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว. ถ้อยคำในแผ่นเอกสารจะต้องสั้นและไม่ควรเกิน 2 หรือ 3 หน้า. การนำเสนอสารสนเทศโดยการอ่านหรือใช้สื่อทัศนูปกรณ์ที่เหมาะสม รวมทั้งภาพสัญลักษณ์ (pictograph) และตารางสรุปเป็นสิ่งสำคัญที่จะช่วยเสริมความเข้าใจในเอกสารข้อมูลสารสนเทศต่าง ๆ. สารสนเทศควรเหมาะสมกับกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยและบุคคลเฉพาะบางคน เช่น การใช้อักษรเบรลล์. ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องไม่มีข้อความใด ๆ ที่มีเนื้อหาเพื่อยกเว้นหรือทำนองจะยกเว้นสิทธิทางกฎหมายใด ๆ ของผู้เข้าร่วมวิจัย หรือปลดปล่อย (release) หรือทำนองจะปลดปล่อยผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบัน หรือตัวแทนของตนจากความรับผิดชอบประมาทเลินเล่อ

เนื้อหาของแผ่นสารสนเทศ. ตลอดแนวทางเหล่านี้ได้กำหนดสาระที่จำเป็นต้องเขียนในแผ่นสารสนเทศไว้แล้ว. ภาคผนวก 2 มีรายละเอียดของสารสนเทศที่จะต้องให้เช่นเดียวกับสารสนเทศเสริมที่เป็นไปได้. รายการเหล่านี้กล่าวถึง โดยไม่จำกัดเฉพาะ สารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ วิธีการ แหล่งทุน ผลประโยชน์ ทับซ้อนที่อาจเป็นไปได้ สังเกตของผู้วิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และความเสี่ยงต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นของการศึกษาวิจัย และความไม่สะดวกสบายที่อาจจำเป็นต้องเกิดขึ้น การเข้าถึงผลและประโยชน์ต่าง ๆ หลังการวิจัย และประเด็นอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องของการวิจัย

ความเข้าใจ. บุคคลที่ทำหน้าที่ขอความยินยอมจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยมีความเข้าใจอย่างเพียงพอในสารสนเทศที่จัดให้. ผู้วิจัยควรใช้วิธีอิงหลักฐาน (evidence-based methods) ในการบอกกล่าว (imparting) สารสนเทศเพื่อให้มั่นใจในเรื่องความเข้าใจ. ความสามารถของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่จะเข้าใจสารสนเทศนอกจากสิ่งต่าง ๆ แล้วขึ้นกับวุฒิภาวะ (maturity) ของแต่ละคน ระดับการศึกษา และระดับความเชื่อ. ความเข้าใจของผู้เข้าร่วมวิจัยยังขึ้นกับความสามารถ และความเต็มใจของผู้วิจัยที่จะสื่อสารด้วยความอดทน (patience) และความใจกว้าง (sensitivity) ตลอดจนบรรยากาศ สถานการณ์ และตำแหน่งแห่งที่ (location) ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

การบันทึกหลักฐานความยินยอม (Documentation of consent). ความยินยอมอาจบ่งชี้ได้หลายทาง. ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจแสดงความยินยอมด้วยวาจาหรือลงนามในแบบแสดงความยินยอม. ตามกฎหมายไป ผู้เข้าร่วมวิจัยควรลงนามในใบยินยอม หรือในกรณีที่บุคคลขาดความสามารถในการตัดสินใจ ผู้พิทักษ์ตามกฎหมายหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอื่นต้องทำเช่นเดียวกัน (ดูแนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง และแนวทางที่ 17 - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น). คณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติให้ยกเว้นหลักเกณฑ์เรื่องการลงนามในเอกสารความยินยอมภายใต้เงื่อนไขเฉพาะ (ดูแนวทางที่ 10 - การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้). การยกเว้นดังกล่าวอาจอนุมัติในกรณีที่การลงนามในใบยินยอมอาจนำความเสี่ยงมาให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การศึกษาวิจัยเรื่องพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย. ในบางกรณี โดยเฉพาะในกรณีที่สารสนเทศมีความซับซ้อน ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับเอกสารสารสนเทศต่าง ๆ อาจเป็นเอกสารคล้ายคลึงกับเอกสารทั่วไปที่มีข้อมูลทุกด้าน ยกเว้นว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ต้องลงนามในเอกสารเหล่านั้น. ถ้อยคำเหล่านี้ต้องได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ในกรณีที่เป็นการให้ความยินยอมด้วยวาจา ผู้วิจัยควรส่งเอกสารแสดงหลักฐานการให้ความยินยอมแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ที่ผ่านการรับรองโดยบุคคลผู้ดำเนินการขอความยินยอมหรือโดยพยานที่ร่วมในขณะที่มีการให้ความยินยอม

การขอความยินยอมใหม่. เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงอย่างสำคัญเกิดขึ้นในกรณีใด ๆ ก็ตามของการวิจัย ผู้วิจัยต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยอีก. ตัวอย่างเช่น สารสนเทศใหม่อาจปรากฏขึ้นไม่ว่าจะจากการวิจัยเองหรือจากแหล่งอื่น ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงหรือประโยชน์ของผลิตภัณฑ์ที่ทำการทดสอบหรือทางเลือกอื่น ๆ. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับสารสนเทศนั้นโดยพลัน. ในการวิจัยทางคลินิกโดยมาก ผลระหว่างทางยังไม่มีเปิดเผยให้ผู้วิจัยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับทราบจนกระทั่งการวิจัยสิ้นสุด. ในการศึกษาระยะยาวความเต็มใจของผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนที่จะร่วมการวิจัยต่อไปหรือไม่ จะต้องได้รับการยืนยัน

ความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้ของแต่ละบุคคลและการเข้าถึงประชากรวิจัย. ในบางสถานการณ์แวดล้อม ผู้วิจัยอาจเข้าไปในชุมชนหรือสถาบันเพื่อทำวิจัยหรือเข้าไปติดต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยเพื่อขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลได้ หลังจากได้รับอนุญาตจากสถาบันเท่านั้น เช่น โรงเรียน หรือเรือนจำ หรือจากผู้นำชุมชน จากสภาผู้อาวุโส หรือผู้มีอำนาจหน้าที่ลักษณะอื่น. วิธีดำเนินการหรือประเพณีปฏิบัติต่าง ๆ ของสถาบัน ควรได้รับความเคารพ. อย่างไรก็ตาม ไม่มีการใดที่การอนุญาตของผู้นำชุมชน หรือผู้มีอิทธิพลคนอื่นจะสามารถใช้แทนความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้ของแต่ละบุคคล. ในประชากรบางกลุ่ม การใช้ภาษาท้องถิ่นอาจช่วยการสื่อสารด้านสารสนเทศกับผู้เข้าร่วมวิจัยและความสามารถของผู้วิจัยที่จะสร้างความมั่นใจว่า แต่ละบุคคลสามารถเข้าใจสาระสำคัญต่าง ๆ ได้อย่างแท้จริง. ประชาชนจำนวนมากในทุกวัฒนธรรมต่างไม่คุ้นเคย หรือไม่สามารเข้าใจแนวคิดทางวิชาการได้ง่าย ๆ เช่น เรื่องยาหลอกหรือการสุ่มเลือก. ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยจะต้องใช้วิถีทางด้านวัฒนธรรมที่เหมาะสมในการสื่อสารสารสนเทศที่จำเป็น เพื่อให้สามารถทำตามหลักเกณฑ์ของกระบวนการเรื่องการขอความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้ได้โดยเคร่งครัด. ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องอธิบายและแสดงหลักการเหตุผลไว้ในโครงร่างการวิจัยถึงวิธีดำเนินการที่วางแผนจะใช้ในการสื่อสารสารสนเทศแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. โครงการวิจัยจะต้องมีทรัพยากรที่จำเป็นเพื่อความมั่นใจว่าความยินยอมด้วยความเข้าใจถ่องแท้จะมีการขออย่างถูกต้องในทุกบริบททางภาษาและวัฒนธรรมต่าง ๆ

ความสมัครใจและการจูงใจอันไม่สมควร (Voluntariness and undue influence). ความยินยอม โดยความเข้าใจต้องแท้เป็นความสมัครใจ ถ้าการตัดสินใจของแต่ละบุคคลที่จะเข้าร่วมเป็นอิสระจากการจูงใจ อันไม่สมควร. มีปัจจัยหลากหลายที่อาจมีผลต่อความสมัครใจให้ความยินยอม. ปัจจัยบางอย่างเหล่านี้ อาจเป็นปัจจัยภายในของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การเจ็บป่วยทางจิต ขณะที่บางอย่างอาจเป็นอิทธิพลจากภายนอก เช่น ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงระหว่างผู้เข้าร่วมวิจัยกับแพทย์ผู้วิจัย (clinician-researchers). สภาพแวดล้อม เช่น การเจ็บป่วยรุนแรงหรือความยากจนอาจคุกคามความสมัครใจ แต่ไม่จำเป็นต้องหมายความว่า ผู้เข้าร่วมวิจัย จะไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้โดยสมัครใจในสถานการณ์เหล่านี้. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาแต่ละโครงการวิจัยว่า อิทธิพลต่อความยินยอมโดยสมัครใจข้ามเส้นแบ่ง ของความไม่สมควรหรือไม่ และถ้าข้ามจะต้องมีการปกป้องอย่างเหมาะสมเช่นใด

ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง. ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงมีหลายรูปแบบ เช่น ระหว่างครูกับนักเรียน ผู้คุมกับนักโทษ. ในบริบทของการวิจัยทางคลินิก ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงอาจเป็นผลจากความสัมพันธ์ก่อนหน้า ระหว่างแพทย์ผู้รักษากับผู้ป่วย ซึ่งกลายเป็นผู้อาจเข้าร่วมวิจัย กรณีที่แพทย์ที่รักษาเข้ารับหน้าที่เป็นผู้วิจัย. ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงระหว่างผู้ป่วยกับแพทย์ผู้วิจัยอาจลดความเป็นอิสระของการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ เพราะผู้อาจเข้าร่วมวิจัยซึ่งเป็นผู้ป่วยต้องพึ่งพิงแพทย์ผู้วิจัยเรื่องการดูแลรักษา และอาจไม่กล้าปฏิเสธการเชิญเข้าร่วมการวิจัยที่แพทย์ผู้รักษาเกี่ยวข้องอยู่. ดังนั้น ตามหลักการในกรณีของความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงจะต้องมีบุคคลที่สามที่เป็นกลาง เช่น พยาบาลวิจัย หรือผู้ประสานงานที่มีคุณสมบัติเหมาะสม (qualified collaborator) เป็นผู้ขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้. อย่างไรก็ดี ในบางสถานการณ์ของการพึ่งพิง ควรให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้ให้สารสนเทศแก่ผู้ป่วย เพราะเป็นผู้รู้ดีที่สุดเกี่ยวกับภาวะของผู้ป่วย. อย่างไรก็ดี เพื่อลดอิทธิพลของความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงให้เหลือน้อยที่สุด จะต้องมีการปกป้องหลากหลายวิธี. แพทย์ผู้รักษาที่เข้าร่วมในการวิจัยจะต้องแจ้งและบอกกล่าวผู้ป่วยให้รับรู้ว่ามีสองบทบาท คือ เป็นทั้งแพทย์ผู้รักษาและผู้วิจัย. แพทย์ผู้วิจัยจะต้องย้ำเรื่องการเข้าร่วมวิจัยได้โดยอิสระ และเรื่องสิทธิที่จะปฏิเสธหรือถอนตัวจากการวิจัย. แพทย์ผู้วิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจแก่ผู้ป่วยด้วยว่า การตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธการเข้าร่วมจะไม่มีผลใด ๆ ต่อสัมพันธภาพเรื่องการดูแลรักษา หรือผลประโยชน์อื่น ๆ ที่เป็นสิทธิของผู้ป่วย. ในกรณีที่จำเป็นต้องให้แพทย์ผู้รักษาเป็นผู้อธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า จะต้องให้มีการลงนามในเอกสารยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ต่อหน้าบุคคลที่สามที่เป็นกลางหรือไม่

ความเสี่ยง. ผู้วิจัยจะต้องเป็นกลางโดยสมบูรณ์ในการอภิปรายรายละเอียดของวิธีการที่ทำการทดลอง ความเจ็บปวดหรือความไม่สบายที่อาจเกิดขึ้น ตลอดจนความเสี่ยงที่รู้แล้วและอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้. ในการวิจัยบางประเภทที่เกี่ยวกับการป้องกันโรค ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับคำปรึกษาหารือ (counselling)

เรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดโรค และขั้นตอนที่สามารถลดความเสี่ยงเหล่านั้น. กรณีดังกล่าวนี้ เกิดขึ้นจริงโดยเฉพาะกับการวิจัยเรื่องการป้องกันโรคติดต่อ เช่น เอชไอวี/เอดส์

ใครเป็นผู้ขอความยินยอม. ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องขอโดยสมาชิกของทีมวิจัย. การมอบหมายเรื่องการขอความยินยอม เช่น ให้แก่พยาบาลวิจัยหรือสมาชิกคนอื่นในทีมวิจัย เช่น ในกรณีของการมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง อนุญาตให้ทำได้ทราบเท่าที่บุคคลที่ขอความยินยอมมีคุณสมบัติเหมาะสม (duly qualified) และมีประสบการณ์ในการขอความยินยอมมาก่อน. ผู้วิจัยหลักเป็นผู้รับผิดชอบในการสร้างความมั่นใจว่า บุคลากรทั้งหมดที่ทำงานในโครงการปฏิบัติถูกต้องตามแนวทางนี้

ข้อพิจารณาพิเศษเกี่ยวกับการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ ในการใช้ข้อมูลจากทะเบียนสุขภาพกลาง*. หลักเกณฑ์ในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ สำหรับการวิจัยจากข้อมูลในทะเบียนที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพอาจได้รับการยกเว้น เมื่อเข้าเงื่อนไขตามแนวทางที่ 10 - การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้. กรณีที่ผู้วิจัยวางแผนที่จะติดต่อบุคคลที่จะคัดเลือกเข้าโครงการวิจัยจากทะเบียนสุขภาพกลาง ผู้วิจัยจะต้องระลึกไว้ว่า บุคคลเหล่านี้อาจไม่ทราบว่า ข้อมูลของพวกเขาได้ส่งไปลงทะเบียนไว้ หรือไม่คุ้นเคยกับกระบวนการที่ผู้วิจัยจะสามารถเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น (ดูแนวทางที่ 12 - การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ). ถ้าผู้วิจัยประสงค์จะติดต่อบุคคลที่ข้อมูลรวบรวมอยู่ในทะเบียนสุขภาพกลาง เพื่อให้ได้สารสนเทศเพิ่มเติมจากพวกเขาเพื่อการวิจัยเรื่องใหม่ การวิจัยเหล่านั้นต้องได้รับความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้

*Health Registries หรือ Health-related Registries มักจัดทำเป็นทะเบียนกลางหรือทะเบียนระดับประเทศ ของผู้ป่วยเฉพาะโรค (disease) หรือภาวะความเจ็บป่วย (conditions) ต่าง ๆ เพื่อเป็นสถิติ ใช้อ้างอิง และสามารถใช้เป็นข้อมูลการวิจัยได้ โดยมีข้อกำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบต้องส่งข้อมูลที่กำหนดให้แก่สำนักทะเบียนกลาง