

แนวทางที่ 10:

การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

ผู้วิจัยต้องไม่เริ่มการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคน หรือจากผู้แทนโดยชอบธรรม เว้นแต่ผู้วิจัยจะได้รับการอนุมัติโดยชัดแจ้งให้ทำเช่นนั้นได้จากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ก่อนจะยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ควรมีการพิจารณาเสียก่อนว่า ควรมีการดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ในลักษณะที่จะยังคงให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้เข้าใจลักษณะทั่วไปของการวิจัย และมีโอกาสตัดสินใจว่า จะเข้าร่วมการวิจัยนั้นหรือไม่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการดัดแปลง หรือยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในโครงการวิจัย ถ้า:

- (1) การวิจัยนั้นจะไม่สามารถกระทำหรือปฏิบัติได้ ถ้าไม่ยกเว้น หรือดัดแปลงการขอความยินยอม
- (2) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมสูง และ
- (3) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

อาจมีข้อกำหนดเพิ่มเติม กรณีอนุมัติให้ยกเว้น หรือดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในบริบทเฉพาะของการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ 10

ข้อพิจารณาทั่วไป. การดัดแปลงการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ คือ การเปลี่ยนแปลงกระบวนการขอความยินยอม ที่น้อยที่สุด คือ เรื่องเกี่ยวกับการให้สารสนเทศ และการบันทึกหลักฐานการขอความยินยอม. การยกเว้นการขอความยินยอมอนุญาตให้ผู้วิจัยดำเนินการวิจัย โดยไม่ต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้โดยครบถ้วน

ตามที่กล่าวไว้ในแนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้ด้วยตนเอง บุคคลนั้นหรือผู้แทนโดยชอบธรรมต้องให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้กับทุกโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ

สุขภาพในมนุษย์. การดัดแปลงหรือยกเว้นการขอคำยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ต้องมีเหตุผลความจำเป็น และต้องได้รับการอนุมัติ. โดยทั่วไป ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องหาทางรักษา กระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ไว้ให้มากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้. ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาอย่างรอบคอบว่า การยอมให้มีการดัดแปลงกระบวนการขอความ ยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ จะยังคงพิทักษ์รักษาให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าใจธรรมชาติทั่วไปของการวิจัย และสามารถตัดสินใจอย่างมีเหตุผลว่า จะเข้าร่วมหรือไม่. ตัวอย่างเช่น ในบางกรณีอาจเป็นไปได้ที่จะอธิบาย วัตถุประสงค์ของการวิจัยโดยไม่ต้องแจ้งผู้อาจเข้าร่วมวิจัยถึงรายละเอียดวิธีดำเนินการในกลุ่มทดลอง

การดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้โดยยกเว้นการให้สารสนเทศเพื่อ รักษาความถูกต้องทางวิชาการของการวิจัย. บางครั้งจำเป็นต้องงดเว้นการให้สารสนเทศในกระบวนการขอ ความยินยอมเพื่อให้มั่นใจในความถูกต้องของการวิจัย. ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเป็นเรื่องธรรมดาที่จะ งดเว้นการให้สารสนเทศเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการบางอย่าง. ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยทาง คลินิกมักไม่ได้รับแจ้งให้ทราบถึงวัตถุประสงค์ของการทดสอบต่าง ๆ ที่จะทำให้เพื่อกำกับดูแลการปฏิบัติตามวิธี การรักษาอย่างถูกต้อง เพราะถ้าพวกเขารู้ว่า การปฏิบัติตามนั้นกำลังถูกกำกับดูแลพวกเขาก็อาจปรับเปลี่ยน พฤติกรรม ซึ่งย่อมทำให้ผลออกมาไม่ถูกต้อง. ในกรณีดังกล่าวนี้โดยมาก ผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับการ ขอร้องให้ยินยอมที่จะไม่ได้รับแจ้งเรื่องวัตถุประสงค์ของวิธีดำเนินการบางอย่างจนกระทั่งการวิจัยเสร็จสิ้น. ใน กรณีอื่น ๆ เพราะการขออนุญาตที่จะงดเว้นการให้สารสนเทศบางอย่างจะมีผลเสียต่อความถูกต้องของการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยจึงไม่สามารถได้รับรู้ว่า สารสนเทศบางอย่างมีการกักเก็บไว้ จนกระทั่งการเก็บรวบรวมข้อมูล เสร็จสิ้นแล้ว. วิธีดำเนินการใด ๆ ดังกล่าว อาจดำเนินการได้เฉพาะกรณีที่ได้รับอนุมัติโดยชัดแจ้งจากคณะ กรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว. นอกจากนั้น ก่อนการวิเคราะห์ผลผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องได้รับแจ้งสารสนเทศ ที่กักเก็บไว้ และให้โอกาสที่จะขอไม่ให้ใช้ข้อมูลของตนไปรวมผลในการวิจัย. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นในเรื่อง ความถูกต้องของการวิจัย กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยยอมให้ใช้ข้อมูลของตน ควรได้มีการพิจารณาก่อนตั้งต้นการวิจัย

การดัดแปลงกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้โดยจงใจหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัย. การจงใจหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นประเด็นอ่อนแอมากกว่าเพียงการกักเก็บสารสนเทศบางอย่าง. อย่างไรก็ตาม บางครั้งนักวิชาการทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์จงใจให้ข้อมูลที่ผิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อศึกษา ทศนคติและพฤติกรรม ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยใช้ “คนไข้ปลอม” (pseudo-patients) หรือ “ลูกค้าลึกลับ” (mystery clients) เพื่อศึกษาพฤติกรรมของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพในสถานที่จริง

บางคนยืนยันว่า ไม่ควรอนุญาตให้จงใจหลอกลวงเลย. คนอื่นอาจอนุญาตให้ในบางสภาพแวดล้อม. การ หลอกลวงไม่อนุญาตให้กระทำในกรณีที่การศึกษาจะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยมีความเสี่ยงเกินกว่าระดับต่ำสุด.

กรณีที่การหลอกลวงไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ เพื่อให้ผลการวิจัยถูกต้อง ผู้วิจัยต้องจงใจคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เห็นพ้องด้วยว่า (1) ไม่มีวิธีอื่นที่จะทำให้ได้ข้อมูลที่ถูกต้องและเชื่อถือได้ (2) การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (3) ไม่มีสารสนเทศใดที่กักเก็บไว้ หากถูกเปิดเผยจะเป็นเหตุให้ วิทยุชน (reasonable person) ปฏิเสธที่จะเข้าร่วม. ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องตระหนักว่า การหลอกลวงผู้เข้าร่วมวิจัยอาจเป็นการทำผิดต่อพวกเขาและอาจทำอันตรายให้พวกเขา ผู้เข้าร่วมวิจัยอาจคุ้นเคยที่ไม่ได้รับข้อมูลเมื่อทราบต่อมาว่า พวกเขาเข้าร่วมในการวิจัยที่มีการเสแสร้งและปลอม. เมื่อใดก็ตามที่จำเป็นเพื่อรักษาความถูกต้องของการวิจัย ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับการร้องขอให้ตกลงที่จะได้รับสารสนเทศที่ไม่สมบูรณ์ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (หมายความว่า ผู้วิจัยขอความยินยอมล่วงหน้าว่าจะหลอกลวง). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องได้รับแจ้งอย่างไรเรื่องการหลอกลวงภายหลังเสร็จสิ้นการวิจัย. การให้ข้อมูลลักษณะดังกล่าว เรียกกันโดยทั่วไปว่า “การบรรยายสรุปหลังเสร็จภารกิจ” (debriefing) โดยทั่วไปจะต้องอธิบายเหตุผลของการหลอกลวง. การบรรยายสรุปหลังเสร็จภารกิจเป็นส่วนสำคัญของความพยายามที่จะแก้ไขความผิดของการหลอกลวง. ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่ยอมรับการที่ถูกหลอกลวงเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยจะต้องได้รับโอกาสที่จะปฏิเสธมิให้ผู้วิจัยใช้ข้อมูลของตนที่ได้รับตลอดช่วงการหลอกลวง. ในกรณียกเว้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุมัติการเก็บกักสารสนเทศที่ไม่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้. ตัวอย่างเช่น อาจจะไม่ยอมให้เลือกถอนข้อมูลในกรณีการวิจัยเพื่อประเมินคุณภาพของบริการหรือสมรรถนะของผู้ให้บริการ (ตัวอย่างเช่น การวิจัยเกี่ยวกับลูกค้าหรือคนไข้ “ลึกลับ”)

การยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (Waiving informed consent). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ถ้าคณะกรรมการเห็นพ้องว่า (1) การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินไปได้ หรือปฏิบัติไม่ได้หากไม่ยกเว้น (2) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (3) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย. เงื่อนไข 3 ประการนี้ต้องเข้าหมดแม้สำหรับการศึกษากับข้อมูล หรือชิ้นส่วนทางชีวภาพที่เชื่อมโยงตัวบุคคลได้ ทั้งนี้หมายความว่า ข้อมูลหรือชิ้นส่วนนั้นมิใช่ข้อมูลหรือเชื่อมโยงถึงบุคคลโดยตรง. เงื่อนไขเหล่านี้จะต้องเข้าด้วยในการณีการศึกษาเพื่อวิเคราะห์ข้อมูลที่มีอยู่จากทะเบียนสุขภาพกลาง และในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นเด็ก วัยรุ่น และบุคคลที่ไม่สามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้ด้วยตนเอง (ดูแนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง และแนวทางที่ 17 - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น)

นอกจากนี้ เงื่อนไขทั้ง 3 ประการเพื่อการยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องครบในกรณีที่ข้อมูลหรือชิ้นส่วนชีวภาพไม่สามารถระบุตัวบุคคล และการวิจัยมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ. ในสถานการณ์เช่นนี้ ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่รู้จักรับกับผู้วิจัย และดังนั้นจึงไม่สามารถติดต่อเพื่อขอความยินยอมโดยความ

เข้าใจต้องแท้ได้. นอกจากนั้น เนื่องจากข้อมูลหรือชิ้นส่วนไม่บ่งชี้ตัวบุคคล ความเสี่ยงต่อบุคคลเหล่านั้นจึงไม่มากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

ข้อพิจารณาพิเศษเพื่อยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ สำหรับการศึกษที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนสุขภาพกลาง. การสร้างและรักษาทะเบียนกลางเกี่ยวกับสุขภาพ (ตัวอย่างเช่น ทะเบียนกลางผู้ป่วยมะเร็ง และธนาคารข้อมูลทางพันธุกรรม และภาวะวิกฤตอื่น ๆ ในเด็กเกิดใหม่) สามารถเป็นแหล่งข้อมูลใหญ่สำหรับกิจกรรมทางสาธารณสุขและระบาดวิทยา ตั้งแต่การป้องกันโรคจนถึงการจัดสรรทรัพยากร. มีข้อพิจารณาจำนวนมากสนับสนุนการปฏิบัติทั่วไปกำหนดว่า ผู้ประกอบวิชาชีพทุกคนจะต้องส่งข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้แก่สำนักทะเบียนกลางเหล่านั้น ได้แก่ (1) ความสำคัญของการมีสารสนเทศที่ครอบคลุมและถูกต้องของประชากรทั้งหมด (2) ความจำเป็นทางวิชาการที่จะต้องมีข้อมูลทั้งหมดเพื่อหลีกเลี่ยงอคติจากการเลือกที่ตรวจสอบไม่ได้ และ (3) หลักจริยธรรมที่ว่า ภาวะและประโยชน์จะต้องกระจายอย่างเท่าเทียมในทุกกลุ่มประชากร. ดังนั้น สำนักทะเบียนกลางจึงตั้งขึ้นตามข้อกำหนดในกฎหมาย โดยหน่วยงานรัฐที่มีอำนาจหน้าที่ โดยมักกำหนดให้ต้องปฏิบัติตามมากกว่าความสมัครใจในการเก็บรวบรวมข้อมูล

ในกรณีที่มีการวิจัยกระทำภายใต้ข้อกำหนดทางการสาธารณสุข โดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ทางสาธารณสุข เช่น การเฝ้าระวังโรค โดยปกติแล้วไม่ต้องผ่านการทบทวนด้านจริยธรรม และไม่ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม เพราะเป็นกิจกรรมที่ทำตามที่กฎหมายกำหนด ขณะเดียวกัน การขอความยินยอมก็ไม่สามารถยกเว้นได้ ในกรณีที่เจ้าหน้าที่สาธารณสุขทำการศึกษาวิจัยจากข้อมูลในฐานทะเบียนกลางซึ่งเชื่อมโยงกับกิจกรรมใหม่ที่ต้องติดต่อบุคคลโดยตรง เช่น การศึกษาวิจัยที่ต้องเก็บสารสนเทศจากบุคคลโดยการใช้แบบสอบถาม. แม้ขอบเขตและขีดจำกัดของการเก็บรวบรวมข้อมูลจากบุคคลจะกำหนดโดยกฎหมาย ผู้วิจัยยังคงต้องพิจารณาว่า ในกรณีเช่นนั้น ขอบด้วยจริยธรรมหรือไม่ที่จะใช้อำนาจในการเข้าถึงข้อมูลบุคคลเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ในกรณีที่การใช้ข้อมูลนั้นไม่ใช่ (หรือไม่ชัดเจนว่าเป็น) กิจกรรมทางสาธารณสุข ผู้วิจัยจะต้องขอความยินยอมจากบุคคลในการใช้ข้อมูล หรือต้องแสดงว่า การวิจัยนั้นเข้าเงื่อนไขที่จะยกเว้นการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ ตามที่กำหนดในแนวทางนี้. โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนกลางตามฐานประชากรที่สร้างขึ้นตามกฎหมายหนึ่งแห่งหรือมากกว่าหนึ่งแห่ง ควรยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ยกเว้นกรณีเป็นการวิเคราะห์ข้อมูลที่เป็นกิจกรรมภายในของสถาบันของสำนักทะเบียนกลางเอง