

ภาคผนวก 2

การขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้: สารสนเทศที่จำเป็นสำหรับผู้อาจเข้าร่วมวิจัย

ก่อนขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องให้สารสนเทศต่อไปนี้ โดยใช้ภาษาหรือการสื่อสารรูปแบบอื่นที่แต่ละบุคคลสามารถเข้าใจได้ (ดูแนวทางที่ 9 ด้วย):

1. จุดประสงค์ของการวิจัย วิธีการ (methods) วิธีดำเนินการ (procedures) ที่จะกระทำโดยผู้วิจัยและผู้เข้าร่วมวิจัย และอธิบายว่า การวิจัยแตกต่างจากการดูแลรักษาปกติอย่างไร (แนวทางที่ 9)
2. ว่าบุคคลได้รับเชิญเข้าร่วมการวิจัย เหตุผลในการพิจารณาว่า บุคคลใดเหมาะสมกับการวิจัย และการวิจัยเป็นความสมัครใจ (แนวทางที่ 9)
3. ว่าบุคคลมีเสรีที่จะปฏิเสธการเข้าร่วม และจะมีเสรีที่จะถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อโดยไม่ถูกลงโทษหรือสูญเสียผลประโยชน์ที่เขาควรมีสหิธิ (แนวทางที่ 9)
4. ระยะเวลาที่คาดว่าจะแต่ละคนจะเข้าร่วม (รวมทั้งจำนวนและระยะเวลาการมาที่ศูนย์วิจัย และเวลาทั้งหมดที่ต้องเกี่ยวข้อง) และความเป็นไปได้ของการยุติโครงการหรือยุติการเข้าร่วมของแต่ละคนก่อนกำหนด
5. จะมีการตอบแทนเป็นตัวเงินหรือรูปแบบสิ่งของอื่นแก่การเข้าร่วมของแต่ละบุคคลหรือไม่ ถ้าให้ ต้องบอกชนิดและจำนวน และระบุว่า จะใช้เวลาเท่าไรในการวิจัย รวมทั้งความไม่สะดวกต่าง ๆ ที่เป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย และจะมีการชดเชยอย่างเหมาะสมอย่างไร ทั้งที่เป็นตัวเงินและมีใช้ตัวเงิน (แนวทางที่ 13)
6. ว่าหลังเสร็จสิ้นการวิจัย ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งผลลัพธ์โดยทั่วไปของการวิจัย ถ้าพวกเขาประสงค์จะได้รับ
7. ว่าผู้เข้าร่วมแต่ละคนระหว่างและหลังการวิจัย หรือที่มีการเก็บรวบรวมวัสดุชีวภาพและข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้องจะได้รับการแจ้งสารสนเทศและข้อมูลเกี่ยวกับการช่วยชีวิต (life-saving) ที่สามารถนำไปใช้ประโยชน์ในการดูแลรักษาได้ทันที ในกรณีที่เกี่ยวข้องกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญ (ดูแนวทางที่ 11 ด้วย)
8. ว่าผลการศึกษาที่มีได้มีการร้องขอจะได้รับการเปิดเผย ถ้าเกิดผลนั้นขึ้น (แนวทางที่ 11)
9. ว่าผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิเข้าถึงข้อมูลทางคลินิกของตนที่ได้รับระหว่างการศึกษิตตามความต้องการ (on demand) (เว้นแต่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติมิให้เปิดเผยข้อมูลเป็นการชั่วคราวหรือถาวร

ซึ่งในกรณีนั้นที่ผู้เข้าร่วมวิจัยควรได้รับแจ้ง และได้รับทราบเหตุผลในการไม่เปิดเผยนั้น)

10. ความเจ็บปวดและความไม่สบายจากวิธีการที่ทดลอง (experimental interventions) ความเสี่ยงที่ทราบแล้ว และอันตรายที่เป็นไปได้ต่อบุคคล (หรือบุคคลอื่น) ที่สัมพันธ์กับการเข้าร่วมการวิจัย รวมทั้งความเสี่ยงต่อสุขภาพหรือสภาวะ (well-being) ของญาติสายตรงของผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ 4)

11. ผลประโยชน์ทางคลินิก ถ้ามี ที่คาดว่าจะจะเป็นผลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยจากการเข้าร่วมวิจัย (แนว ทางที่ 4 และ 9)

12. ผลประโยชน์จากการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นแก่ชุมชนหรือสังคมในวงกว้าง หรือประโยชน์ต่อความรู้ทางวิชาการ (แนวทางที่ 1)

13. จะจัดการเปลี่ยนผ่านสู่การดูแลรักษาหลังการวิจัยได้อย่างไร และผู้เข้าร่วมวิจัยจะสามารถได้รับผลที่เป็นประโยชน์จากการศึกษาวิจัยในขอบเขตเท่าใดหลังการวิจัย และคาดว่าจะพวกเขาจะต้องเสียค่าใช้จ่ายหรือไม่ (แนวทางที่ 6 และ 9)

14. ความเสี่ยงจากการได้รับยาหรือเครื่องมืออุปกรณ์ที่ยังไม่ได้ขึ้นทะเบียน (unregistered interventions) ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยสามารถเข้าถึงยาหรือเครื่องมืออุปกรณ์เหล่านั้นก่อนได้รับทะเบียนตามกฎหมาย (แนวทางที่ 6)

15. ทางเลือกการตรวจรักษาที่มีอยู่ในปัจจุบัน

16. สารสนเทศใหม่ที่อาจเกิดขึ้น ทั้งจากการศึกษานั้นหรือจากแหล่งอื่น (แนวทางที่ 9)

17. ข้อกำหนดที่จะจัดทำขึ้น เพื่อสร้างความมั่นใจว่า จะเคารพในความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัย และการรักษาความลับของระเบียบที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับคัดเลือกมา (แนวทางที่ 11 และ 22)

18. ข้อจำกัดต่าง ๆ ทางกฎหมายหรืออื่น ๆ ต่อความสามารถของผู้วิจัยในการปกป้องรักษาความลับ และผลที่ตามมาซึ่งอาจเป็นไปได้หากความลับถูกเปิดเผย (แนวทางที่ 12 และ 22)

19. ผู้สนับสนุนการวิจัย สถาบันที่สังกัดของผู้วิจัย และสภาพและแหล่งของทุนวิจัย หากมี ให้ระบุปัญหาเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนของผู้วิจัย สถาบันที่วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่มี และจะจัดการปัญหาความขัดแย้งเหล่านี้ได้อย่างไร (แนวทางที่ 9 และ 25)

20. ผู้วิจัยทำหน้าที่เป็นเพียงผู้วิจัยหรือเป็นทั้งผู้วิจัยและแพทย์ผู้รักษาผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย (แนวทางที่ 9)

21. ขอบเขตความรับผิดชอบของผู้วิจัยในการให้การดูแลความต้องการด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ระหว่างและหลังการวิจัย (แนวทางที่ 6)

22. ว่าการรักษาและการฟื้นฟูสภาพจะจัดให้ฟรีสำหรับการบาดเจ็บบางอย่างจากการวิจัย หรือสำหรับการ

รักษาโรคแทรกซ้อนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ธรรมชาติและระยะเวลาของการดูแลรักษาดังกล่าว ชื่อของหน่วยงานที่ให้การดูแลรักษา หรือองค์กรที่จะเป็นผู้ให้การรักษา และมีความไม่แน่นอนเกี่ยวกับเงินทุนเพื่อการรักษานั้นหรือไม่ (แนวทางที่ 14)

23. ในแนวทางใด และโดยองค์กรใด ที่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือครอบครัว หรือผู้อยู่ในอุปการะของผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการชดเชย กรณีเกิดความพิการหรือเสียชีวิตอันเป็นผลจากการบาดเจ็บนั้น (หรือหากมีการระบุไว้ว่าไม่มีแผนการชดเชย) (แนวทางที่ 14)

24. ในประเทศที่ผู้อาจเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเชิญให้เข้าร่วมวิจัย สิทธิในการได้รับการชดเชยได้รับการประกันโดยกฎหมายหรือไม่

25. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้อนุมัติหรือตรวจแก้โครงร่างการวิจัยจนเรียบร้อยแล้วหรือไม่ (แนวทางที่ 23)

26. ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับแจ้งกรณีมีการเบี่ยงเบนจากโครงร่างการวิจัยหรือไม่ และในกรณีดังกล่าวจะมีการปกป้องความปลอดภัยและสวัสดิการของพวกเขาอย่างไร (แนวทางที่ 23)

ในกรณีเฉพาะ ก่อนการขอให้บุคคลให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยต้องให้สารสนเทศต่อไปนี้ โดยใช้ภาษาและการสื่อสารรูปแบบอื่นที่ทำให้บุคคลเหล่านั้นเข้าใจ ได้แก่:

1. สำหรับการวิจัยแบบมีกลุ่มเปรียบเทียบ (controlled trials) ต้องมีการอธิบาย (1) ลักษณะของการออกแบบการวิจัย (research design) [เช่น การสุ่มเลือก (randomization) การปกปิดสองด้าน (double-blinding)] (2) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะไม่ได้รับการบอกกล่าวให้ทราบว่าจะอยู่ในกลุ่มใดจนกว่าการศึกษาจะเสร็จสิ้น และมีการเปิดฉลากแล้ว

2. สารสนเทศที่จำเป็นทั้งหมดมีการเปิดเผยหรือไม่ ถ้าไม่ ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการร้องขอให้ยินยอมที่จะรับสารสนเทศที่ไม่สมบูรณ์ และสารสนเทศที่สมบูรณ์จะได้รับก่อนผลการศึกษาจะผ่านการวิเคราะห์ และผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับโอกาสที่จะสามารถถอนข้อมูลของตนที่ได้เก็บรวบรวมไว้ในการศึกษาออกไป (แนวทางที่ 10)

3. นโยบายการใช้ผลของการทดสอบทางพันธุกรรมและสารสนเทศทางพันธุกรรมของครอบครัว และมีการกำหนดข้อควรระวังในการป้องกันการเปิดเผยผลการทดสอบทางพันธุกรรมของผู้เข้าร่วมวิจัยแก่ญาติสายตรงหรือแก่บุคคลอื่น ๆ (เช่น บริษัทประกัน หรือนายจ้าง) โดยปราศจากความยินยอมของผู้เข้าร่วมวิจัย (แนวทางที่ 11)

4. ความเป็นไปได้ของการใช้เวชระเบียนและชิ้นส่วนทางชีวภาพของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เก็บมาในกระบวนการรักษา เพื่อประโยชน์ในการวิจัยโดยตรงหรือโดยอ้อม

5. สำหรับการเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพ และข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้อง จะมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้าง ซึ่งควรระบุ (1) จุดประสงค์ของธนาคารชีวภาพ เจาะลึกและช่วงเวลาของการเก็บรักษา (2) กฎการเข้าถึงธนาคารชีวภาพ (3) วิธีการที่ผู้บริจาคสามารถติดต่อผู้ดูแลธนาคารชีวภาพ และยังได้รับแจ้งเรื่องการนำไปใช้ในอนาคต (4) การใช้ที่คาดล่วงหน้าของวัสดุนั้นว่า จะจำกัดให้เฉพาะการวิจัยที่มีการกำหนดไว้อย่างละเอียดแล้วเท่านั้น หรือจะขยายให้สำหรับการศึกษาอื่นที่ยังไม่ได้กำหนดทั้งหมดหรือเพียงบางส่วน (5) เป้าหมายที่ตั้งใจของการใช้ดังกล่าว จะใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น ทั้งวิจัยพื้นฐานและวิจัยประยุกต์ หรือเพื่อจุดประสงค์ทางการพาณิชย์ได้ด้วย และผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับผลประโยชน์เป็นตัวเงินหรืออื่น ๆ หรือไม่ กรณีมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ทางการพาณิชย์ที่พัฒนาจากชิ้นส่วนชีวภาพของพวกเขา (6) ความเป็นไปได้ของผลการศึกษาที่ไม่มีการร้องขอและจะจัดการกับสิ่งเหล่านั้นอย่างไร (7) การปกป้องที่จะดำเนินการเพื่อคุ้มครองการรักษาความลับ รวมทั้งข้อจำกัดต่าง ๆ จะมีการวางแผนหรือไม่ว่า ชิ้นส่วนชีวภาพที่เก็บรวบรวมไว้ในโครงการวิจัยจะมีการทำลายเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้น และถ้าไม่มีการทำลายต้องมีรายละเอียดในการเก็บรักษา (ที่ไหน อย่างไร นานแค่ไหน และการทำลายสุดท้าย) และอนาคตที่เป็นไปได้ของการนำไปใช้ ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิตัดสินใจเกี่ยวกับการนำไปใช้ในอนาคต ที่จะปฏิเสธให้เก็บรักษา และให้ทำลายวัสดุเหล่านั้นเสีย (แนวทางที่ 11 และ 12)

6. กรณีหญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์เข้าร่วมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องสุขภาพ ให้มีสารสนเทศเกี่ยวกับ (1) ความเสี่ยงที่เป็นไปได้ ถ้าพวกเขาตั้งครรภ์ระหว่างร่วมในการศึกษาวิจัย ได้แก่ ความเสี่ยงต่อตนเอง (รวมทั้งภาวะเจริญพันธุ์ในอนาคต) ต่อการตั้งครรภ์ของพวกเธอ ต่อทารก และต่อลูกของทารกในอนาคต (2) การรับประกันการเข้าถึงการตรวจสอบการตั้งครรภ์ วิธีคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย การยุติการตั้งครรภ์โดยถูกกฎหมายก่อนการสัมผัสกับวิธีการ (intervention) ที่อาจทำให้เกิดความพิการหรือการกลายพันธุ์. กรณีไม่มีวิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ และ/หรือการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัย และไม่สามารถเลือกไปดำเนินการในศูนย์วิจัยอื่นได้ หญิงนั้นควรได้รับสารสนเทศต่าง ๆ คือ (1) ความเสี่ยงของการตั้งครรภ์ที่มีได้ตั้งใจ (2) สิทธิทางกฎหมายในการยุติการตั้งครรภ์ (3) การลดอันตรายจากการยุติการตั้งครรภ์ที่ไม่ปลอดภัยและโรคแทรกซ้อนที่จะตามมา และ (4) กรณีที่ไม่มีการยุติการตั้งครรภ์ การประกันที่จะให้การดูแลรักษา ติดตาม เพื่อสุขภาพของตนเอง และทารกและเด็ก และสารสนเทศว่า มักเป็นเรื่องยากที่จะตัดสินใจว่า อะไรเป็นสาเหตุกรณีทารกหรือเด็กเกิดความพิการ (แนวทางที่ 18 และ 19)

7. กรณีเกี่ยวกับหญิงตั้งครรภ์และให้หมันบุตรต้องมีสารสนเทศในเรื่อง (1) ความเสี่ยงของการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ต่อตัวเอง ทารก และลูกของทารกในอนาคต จะทำอะไรบ้างเพื่อให้บุคคลนั้นได้ประโยชน์สูงสุด และความเสี่ยงต่ำสุด (2) หลักฐานเกี่ยวกับความเสี่ยงอาจไม่ทราบ หรือยังเป็นปัญหาย้อนแย้ง และ (3) มักเป็นเรื่องยากที่จะตัดสินใจว่า อะไรเป็นสาเหตุ กรณีทารกหรือเด็กแรกเกิดมีความพิการ (แนวทางที่ 4 และ 19)

8. กรณีเกี่ยวกับเหยื่อหายนัยซึ่งส่วนมากอยู่ภายใต้การบังคับข่มขู่ ควรมีสารสนเทศแสดงความแตกต่างระหว่างการวิจัยกับความช่วยเหลือทางมนุษยธรรม (แนวทางที่ 20) และ

9. กรณีการวิจัยในสภาพแวดล้อมทางออนไลน์ และมีการใช้เครื่องมือทางดิจิทัลหรือออนไลน์ที่อาจเกี่ยวข้องกับบุคคลที่อาจเปราะบาง ควรมีสารสนเทศเกี่ยวกับการคุ้มครองความเป็นส่วนตัวและความปลอดภัยที่จะใช้เพื่อคุ้มครองข้อมูลของพวกเขา และข้อจำกัดของมาตรการที่ใช้ และความเสี่ยงที่ยังคงอยู่แม้ว่าจะมีมาตรการป้องกันแล้ว (แนวทางที่ 22)