

กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

และ

การเขียนเอกสารอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ

(ฉบับแก้ไขปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๕๕)

สิวลี ศิริไล\*

~~~~~  
จุดมุ่งหมายของบทความ

บทความนี้มีจุดมุ่งหมายเพื่อให้ท่านผู้เข้าร่วมการอบรมจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งผู้ที่เป็นนักวิจัยและผู้ที่เป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Ethics Committee, EC) มีความรู้ความเข้าใจในเรื่องดังต่อไปนี้

๑. ความสำคัญของกระบวนการขอความยินยอม
๒. กระบวนการขอความยินยอมจะต้องดำเนินการอย่างไร
๓. องค์ประกอบของความยินยอมที่บริสุทธิ์
๔. ความสำคัญของเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ
๕. รูปแบบของเอกสารและสาระสำคัญ
๖. การขอความยินยอมจากบุคคลที่ต้องระวังเป็นพิเศษ

๑ ความสำคัญของกระบวนการขอความยินยอม

โดยหลักการและมาตรฐานของการทำวิจัยในมนุษย์ทั้งในลักษณะของการวิจัยที่เป็นการรักษา การวิจัยที่ไม่ใช่การรักษา รวมถึงการวิจัยเชิงสังคมศาสตร์จะต้องได้รับความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (informed consent) และสมัครใจอย่างแท้จริงของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามหลักจริยธรรมสากลของการทำวิจัยในมนุษย์คือ การเคารพในความเป็นบุคคล (respect for person) ที่ให้ความสำคัญแก่ความเป็นอิสระเป็นตัวตนของบุคคล (autonomy) ในการตัดสินใจด้วยตนเองโดยไม่ถูกจูงใจ โน้มน้าว บีบบังคับ หรือ กัดดันจากบุคคลอื่น การยินยอม จึงจะถือว่าเป็นการยินยอมที่บริสุทธิ์โปร่งใสและเป็นการวิจัยที่มีมาตรฐานที่ยอมรับเป็น

-----  
\* สิวลี ศิริไล, รองศาสตราจารย์ ภาควิชาสังคมวิทยา สาขาสังคมวิทยา มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ และกรมการแพทย์, บรรณาธิการจัดทำสารานุกรมศัพท์ปรัชญา ราชบัณฑิตยสถาน, กรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ในฐานะนักจริยศาสตร์ (ethicist) และบุคคลภายนอก (lay person)

สากลในปัจจุบัน ในทางตรงกันข้ามการทำวิจัยที่ไม่ได้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือ กระบวนการวิจัยไม่ชัดเจนย่อมถือว่า ขาดความชอบธรรมทางจริยธรรม ไม่เป็นไปตามมาตรฐาน ของการทำวิจัยที่ดี และในบางประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกาและประเทศต่าง ๆ ในแถบ ตะวันตกมีบทลงโทษทางกฎหมาย รวมถึงไม่ได้รับให้ตีพิมพ์เผยแพร่ในวารสารวิชาการ

ด้วยเหตุนี้ทั้งผู้วิจัยและกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องตระหนักและเห็น ความสำคัญของเรื่องนี้ก่อนที่จะดำเนินไปสู่ขั้นตอนอื่นๆ ของการวิจัย

## ๒. กระบวนการขอความยินยอมจะต้องดำเนินการอย่างไร

การขอความยินยอมไม่ได้หมายถึงเฉพาะการลงนามในเอกสารซึ่งเป็นขั้นตอนตาม กฎหมาย แต่จะต้องผ่านกระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (informed consent process)<sup>1</sup> ซึ่งเป็นเรื่องของการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการเคารพในความเป็นบุคคล และการตัดสินใจอย่างอิสระ ดังนั้นในตัวโครงการวิจัยที่เสนอขอการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการฯ ผู้วิจัยจะต้องเขียนอธิบายในหัวข้อวิธีดำเนินการวิจัย (หรือบางสถาบันอาจกำหนดไว้ ในหัวข้อ ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการฯ) ว่า “...ก่อนดำเนินการวิจัย ผู้วิจัยและ ทีมงานจะไปพบผู้ป่วยที่มารับบริการสุขภาพที่... แนะนำและอธิบายรายละเอียดโครงการวิจัย พร้อมทั้งแจกเอกสารคำอธิบายโครงการเพื่อเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย เปิดโอกาสให้ซักถามและ ให้ความเวลาในการตัดสินใจโดยอาจนำเอกสารคำอธิบายกลับไปปรึกษาญาติพี่น้องได้ เมื่อผู้ป่วยสมัคร ใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้วิจัย/ทีมงานจะขอให้ลงนามในเอกสารยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ...” (โครงการอื่นที่ไม่ใช่ผู้ป่วย ก็ต้องอธิบายวิธีการพบและเชิญชวนเข้าร่วมโครงการเช่นเดียวกัน)

กรณีผู้ที่อ่านหนังสือไม่ออก เขียนไม่ได้ ผู้วิจัยต้องอธิบายว่า จะมีใครเป็นผู้ช่วย ให้คำอธิบายแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย และมีวิธีประเมินอย่างไรว่า หลังจากได้คำอธิบายแล้วผู้ที่ จะเข้าร่วมการวิจัย มีความเข้าใจชัดเจนพอในการตัดสินใจ

<sup>1</sup> English C. Dan. Bioethics: A Clinical Guide for Medical Students. (New York: Norton Medical Books, 1994), p. 30.

สำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นเด็ก ซึ่งโดยหลักการทางกฎหมายผู้ปกครองจะต้องลงนามยินยอมให้เด็กเข้าร่วมโครงการวิจัย ขณะเดียวกัน เด็กก็จะต้องได้รับคำอธิบายโครงการจากผู้วิจัยโดยภาษาและวิธีการที่สามารถเข้าใจได้ตามระดับอายุ เพื่อให้เด็กตกลงเข้าร่วมการวิจัย (affirmative agreement) โดยลงนามในเอกสารยินยอมที่จัดทำสำหรับเด็ก ซึ่งเรียกว่า “การตกลงเข้าร่วมการวิจัยโดยได้รับการบอกกล่าว” (informed assent)<sup>2</sup> ข้อพึงระวังคือกรณีที่เด็กตกลงใจเข้าร่วมการวิจัย แต่ผู้ปกครองไม่ยินยอมก็ย่อมทำไม่ได้ตามกฎหมาย แต่ถ้าผู้ปกครองลงนามยินยอม แต่ตัวเด็กไม่สมัครใจ ก็ทำไม่ได้เช่นเดียวกันในทางจริยธรรม คือ การให้ความสำคัญแก่ความเป็นตัวตนเป็นอิสระของเด็กในฐานะที่เป็นมนุษย์

ข้อพึงระวังประการหนึ่งที่สำคัญคือ กระบวนการขอความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว ในการรักษาผู้ป่วย (informed consent to medical treatment) กับกระบวนการขอความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยมีความแตกต่างกันและไม่อาจนำมาใช้แทนกันได้<sup>3</sup> ทั้งนี้ เพราะเป้าหมายในการยินยอมต่างกัน การรักษามีเป้าหมายที่ชัดเจนคือ บำบัดอาการของโรคซึ่งเป็นไปตามขั้นตอนวิธีการรักษา ซึ่งแพทย์ผู้รักษาจะอธิบายถึงผลการวินิจฉัยอาการของโรคขณะนั้น และวิธีการรักษาที่จะให้แก่ผู้ป่วย การลงนามของผู้ป่วยจึงเป็นการลงนามยินยอมรับการรักษา แต่การทำวิจัยเป็นการศึกษาเพื่อหาความรู้ใหม่ เป็นการทดลองเพื่อให้ได้มาซึ่งองค์ความรู้ที่คาดว่า จะเกิดประโยชน์แก่สังคม การวิจัยจึงไม่ใช่การรักษาและไม่อาจคาดหวังผลได้แน่นอน ซึ่งประเด็นนี้ผู้วิจัยต้องอธิบายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยให้เข้าใจชัดเจน

กรณีโครงการวิจัยที่เป็นการวิจัยทางคลินิกที่เป็นการรักษาและเป็นการวิจัยด้วยในเวลาเดียวกัน แพทย์ผู้วิจัยจำเป็นต้องอธิบายแก่ผู้ป่วยให้เข้าใจอย่างชัดเจนถึงอาการของโรคในขณะนั้นวิธีการรักษาตามมาตรฐานที่ดำเนินการอยู่ และอธิบายโครงการวิจัยที่เป็นแนวทางเลือกในการรักษาที่ผู้ป่วยอาจเลือกได้ถ้าสมัครใจและยินยอม<sup>4</sup>

กระบวนการขอความยินยอมเป็นเรื่องที่มีความสำคัญและมีขั้นตอนที่ละเอียดอ่อนเพื่อให้การปกป้องคุ้มครองตัวมนุษย์ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (research participant) ของผู้ที่เข้าร่วม

– <sup>2</sup> Joffe Steven, Carmen G. Marcela. Informed consent for Medical Treatment and Research: A Review The Oncologist: Medial Ethics (2005), p. 640.

– <sup>3</sup> Ibid., pp. 638.

<sup>4</sup> Ibid., pp. 638, 639.

ประเด็นสำคัญอีกประการหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอม คือ ตัวบุคคลผู้ที่จะดำเนินการขอความยินยอม ตัวบุคคลผู้ที่จะดำเนินการขอความยินยอมต้องไม่ใช่บุคคลที่ทำให้เกิดความเกรงใจแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย เช่น ครูผู้ทำวิจัยไม่ควรเป็นผู้ขอความยินยอมจากนักเรียนที่จะเชิญชวนเข้าร่วมการวิจัย พยาบาลผู้ดูแลผู้ป่วย เจ้าหน้าที่ในหน่วยงานไม่ควรเป็นผู้ขอความยินยอมจากผู้ป่วย หรือประชาชนผู้มารับบริการเพราะยอมทำให้เกิดความเกรงใจ กระทั่งต่อความเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ การวิจัยทางคลินิกมีคำแนะนำจากสถาบัน ผู้นำการวิจัยในมนุษย์ว่า แพทย์ผู้รักษาและทำวิจัยด้วยในเวลาเดียวกันไม่ควรเป็นผู้เชิญชวนผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการเพราะผู้ป่วยยอมเกรงใจและกังวลว่า จะมีผลต่อการรักษา ถ้าตนปฏิเสธ<sup>5</sup> อย่างไรก็ตาม มีกรณี ยกเว้นว่า ถ้าผู้อื่นมาทำหน้าที่เชิญชวนเข้าร่วมโครงการและขอความยินยอมอาจตอบคำถามได้ไม่กระจ่างชัดเท่าตัวแพทย์ผู้รักษาและวิจัย ก็อนุโลมให้แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รักษาอยู่แล้วดำเนินการขอความยินยอมได้

### ๓. องค์ประกอบของความยินยอมที่บริสุทธิ์

ความยินยอมที่บริสุทธิ์โปร่งใสและเป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ประกอบด้วยองค์ประกอบสำคัญ ดังนี้<sup>6</sup>

๓.๑ เป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง (voluntariness) ปราศจากการถูกจูงใจ โน้มน้าว บีบบังคับ หลอกให้เชื่อ หรือ กดดันทั้งทางตรงและทางอ้อมจากบุคคล หรือ บรรยากาศแวดล้อม ตัวอย่างเช่น ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นบุคลากรของสถาบันที่ทำการวิจัยและมีการแจ้งว่า ขอความร่วมมือ เข้าร่วมโครงการวิจัย ลักษณะเช่นนี้เป็นการถูกกดดันหรือบีบบังคับทางอ้อมจากสิ่งแวดล้อม ความยินยอมย่อมไม่บริสุทธิ์ แต่กรณีเดียวกันนี้ ถ้าเป็นการแจ้งให้ทราบว่า จะมีการทำวิจัยผู้ใดสนใจเชิญมาติดต่อรับทราบรายละเอียดได้และตัดสินใจอย่างอิสระว่า จะเข้าร่วมโครงการหรือไม่ ก็ไม่ถือว่า เป็นการถูกกดดันหรือบีบบังคับ

๓.๒ ความสามารถในการรับรู้และเข้าใจ (capacity) ความสามารถในการรับรู้และเข้าใจ ข้อมูลของโครงการวิจัย มีความสำคัญต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการเป็นอย่างยิ่ง ความสมัครใจอย่างแท้จริงจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อ ตัวบุคคลผู้ได้รับเชิญเข้าร่วมโครงการมีความเข้าใจในงานวิจัยว่า จะทำอะไร ทำไปเพื่ออะไร มีวิธีการอย่างไร ประโยชน์ที่ตนจะได้รับ ความเสี่ยง ค่าตอบแทน การรักษาความลับ ดังนั้น เกณฑ์ที่จะพิจารณาความสามารถในการรับรู้และเข้าใจ

<sup>5</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. The Ethics of Research Related to healthcare in Developing Countries.(2002): Consent.

<sup>6</sup> English C., Dan. Opcit. pp. 32-35.

โครงการวิจัยก่อนตัดสินใจจึงจำเป็นต้องพิจารณาจากหลายด้าน ตัวอย่างเช่นถ้าใช้อยู่เป็นเกณฑ์พิจารณาตามกฎหมายคือ ๒๐ ปี ก็อาจไม่เป็นไปตามข้อเท็จจริงเสมอไป เพราะบางกรณีผู้เยาว์อายุ ๑๖ ปี แต่มีความเข้าใจในโครงการวิจัยอย่างชัดเจนและสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยอย่างอิสระด้วยตนเองได้ ก็สามารถยอมรับได้โดยมีผู้ปกครองร่วมยินยอม โดยทั่วไปของการวิจัยในมนุษย์ผู้ที่มีอายุ ๑๘ ปีบริบูรณ์แล้วสามารถตัดสินใจเข้าร่วมโครงการด้วยตนเองได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครอง<sup>7</sup>

๓.๓ การให้ข้อมูลที่ชัดเจน (disclosure) การบอกกล่าวเล่าแจ้งรายละเอียดโครงการวิจัยแก่ผู้ที่ได้รับการเชิญเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องกระทำอย่างครอบคลุมทุกประเด็นที่สำคัญได้แก่ ลักษณะของงานวิจัย เหตุผลที่เชิญเข้าร่วมการวิจัย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย วิธีการดำเนินการวิจัย ความเสี่ยงและวิธีป้องกันแก้ไขทางเลือกอื่นมีหรือไม่ ถ้าปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย (กรณีของการวิจัยทางการแพทย์) ค่าตอบแทนที่จะได้รับ การรักษาความลับ ผู้ที่จะให้คำตอบเมื่อเกิดปัญหาข้อสงสัย สำคัญเหล่านี้จำเป็นที่ผู้วิจัยต้องอธิบายอย่างชัดเจน เพื่อให้ผู้ที่เข้าร่วมการวิจัยเข้าใจก่อนตัดสินใจ มีคำถามเกิดขึ้นว่า จะใช้หลักการทางจริยศาสตร์หรือทางกฎหมาย พิจารณาว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีความเข้าใจอย่างชัดเจน ศาลในสหรัฐอเมริกา พิจารณาจากหลักฐานข้อเท็จจริงว่า ฝ่ายผู้วิจัยได้ให้รายละเอียดข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการอย่างเพียงพอหรือไม่ แต่ในทางจริยศาสตร์จะมุ่งเน้นความเข้าใจของผู้ป่วยที่มีต่อข้อมูลที่ได้รับว่า เข้าใจอย่างแท้จริงหรือไม่ ซึ่งทั้ง ๒ ด้านต้องประกอบกัน

๓.๔ ความเข้าใจอย่างครอบคลุม ความเข้าใจอย่างครอบคลุม (comprehension) หมายถึงความเข้าใจที่ผ่านกระบวนการอธิบายการอ่านเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย การได้พูดคุยซักถามถึงผู้วิจัย หรือ ทีมงานที่ให้คำอธิบายก่อนที่จะตัดสินใจ ตัวอย่างเช่น การวิจัยทางการแพทย์ที่เป็นการรักษา ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยสามารถเข้าใจอย่างชัดเจนว่า ไม่ใช่การรักษาตามมาตรฐานที่ตนได้รับ เป็นการศึกษาหาความรู้หรือวิธีการใหม่ การประเมินประสิทธิภาพของยา หรือ โครงการปฏิบัติบางเรื่อง การอาจได้รับผลซึ่งไม่ออกฤทธิ์ในการรักษา ที่สำคัญคือ การวิจัยเป็นการศึกษาหาความรู้ใหม่ ซึ่งไม่อาจรับรองผลได้อย่างแน่นอน

๓.๕ การตัดสินใจ (decision) การตัดสินใจเป็นขั้นตอนสุดท้ายหลังจากที่ผู้ที่เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลอย่างครบถ้วน มีโอกาส ซักถามและเกิดความเข้าใจอย่างแท้จริง นำไปสู่การตัดสินใจอย่างอิสระด้วยตนเอง

การยินยอมที่ผ่านกระบวนการทั้งหมดจึงจะถือว่า เป็นการยินยอมที่บริสุทธิ์

<sup>7</sup> Ibid., p. 32-35.

#### ๔. ความสำคัญของเอกสารคำอธิบายโครงการแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant information sheet) เป็นหลักฐานสำคัญที่แสดงให้เห็นว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับข้อมูลสำคัญครบถ้วนหรือไม่ ใช้ภาษาเขียนและวิธีการเขียนเหมาะสมกับระดับความเข้าใจของผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยหรือไม่ ซึ่งทั้งหมดนี้นำไปสู่การยินยอมที่บริสุทธิ์และอิสระ

๔.๑ ข้อมูลสำคัญที่จะต้องเขียนบอกแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยทั่วไปแล้ว ข้อมูลสำคัญที่จะต้องเขียนอธิบายในเอกสารคำอธิบายฯ มีดังนี้

- ชื่อโครงการ
  - ชื่อผู้วิจัย/คณะผู้วิจัย
  - ข้อความเกริ่นนำที่มาของการทำวิจัยเรื่องนี้ เขียนอธิบายด้วยภาษาง่ายๆ กระชับ ตรงประเด็น ไม่ควรยาวมาก จะทำให้สับสนและลงท้ายด้วยข้อความว่า “เหตุผลที่เชิญท่านเข้าร่วมโครงการเพราะ/เนื่องจาก...”
  - วัตถุประสงค์ของการวิจัย
  - วิธีดำเนินการวิจัย เนื้อหาของหัวข้อนี้ไม่ควรเขียนด้วยภาษาวิชาการเหมือนในตัวโครงการ เนื่องจากผู้อ่านอาจไม่ใช่ผู้ที่อยู่ในวงวิชาการหรือในวงการวิจัย การเขียนจึงควรอธิบายด้วยภาษธรรมดาว่า “เมื่อท่านสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัยและลงนามในเอกสารยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวแล้ว ผู้วิจัยจะดำเนินการดังนี้...อธิบายไปตามโครงการ เช่น แบ่งกลุ่ม สัมภาษณ์ เจาะเลือด... ฯลฯ”
  - ความเสี่ยงหรือผลแทรกซ้อนมีหรือไม่ และมีวิธีการแก้ไขอย่างไร เนื้อหาของข้อความเขียนอธิบายไปตามความเป็นจริง เช่น การเจาะเลือดซึ่งเป็นวิธีการที่ปฏิบัติตามมาตรฐานโดยผู้ชำนาญและจะใช้ความระมัดระวัง อย่างไรก็ตาม อาจเกิดการติดเชื้อหรือเกิดรอยบวม แดง เขียวคล้ำ จะหายได้เอง แต่ถ้าเกิดอาการติดเชื้อผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาตามมาตรฐาน
- ข้อควรคำนึงคือ ความเสี่ยง ไม่ได้หมายถึงเฉพาะความเสี่ยงทางด้านร่างกาย แต่ครอบคลุมถึงความรู้สึกทางด้านจิตใจด้วยเช่น อึดอัด เบื่อหน่าย วิตกกังวลอับอาย ฯลฯ เช่นกรณีของการสัมภาษณ์เรื่องส่วนตัว กรณีเช่นนี้ผู้วิจัยจะต้องอธิบายว่า ท่านสามารถไม่ตอบ หรือขอยุติการตอบได้ตลอดเวลา หรืออธิบายรายละเอียดว่า จะระวังบรรยากาศให้เป็นส่วนตัว

<sup>8</sup> Handbook for Good Clinical Research Practice (GEP) World Health Organization. (2005) Principle 7: Informed consent.

- ประโยชน์ที่จะเกิดแก่ตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยและแก่ผู้อื่น คำว่า ประโยชน์ในหัวข้อนี้ หมายถึงประโยชน์ที่เกิดจากการวิจัย ดังนั้นในส่วนของประโยชน์ที่จะเกิดแก่ตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ควรเขียนว่า “ตัวท่านอาจไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง แต่ท่านมีส่วนในการให้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่องานวิจัย” หรือ ระหว่างที่ท่านอยู่ในโครงการวิจัยอาการของท่านอาจจะดีขึ้น แต่ทั้งนี้ไม่อาจรับรองได้ สิ่งที่น่าระวังคือ ไม่ควรเขียนในหัวข้อนี้ว่า ท่านจะได้รับยาฟรี ได้รับการดูแลเป็นพิเศษ ได้รับของขวัญ เพราะจะทำให้มีลักษณะของการจูงใจ ขัดต่อหลักจริยธรรม (unethical)

ส่วนประโยชน์ที่จะเกิดต่อผู้อื่น คือการอธิบายว่าผลของการวิจัยเรื่องนี้จะนำไปใช้ทำอะไรในสังคม

- คำตอบแทน เนื้อหาของหัวข้อนี้คือการอธิบายว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับคำตอบแทนอะไรบ้าง เช่น ค่าพาหนะ ค่าเสียเวลาจำนวนเท่าไร เช่น ท่านจะได้รับเงิน 300 บาท เป็นค่าพาหนะในการทางมาพบผู้วิจัย ถ้าไม่ได้ให้เป็นจำนวนเงินแต่เป็นสิ่งของ ก็ควรเขียนว่า ท่านจะไม่ได้รับเงินเป็นคำตอบแทน แต่ทางโครงการวิจัยจะมอบของที่ระลึกแก่ท่านเพื่อเป็นการขอบคุณ (ควรหลีกเลี่ยงคำว่า ของขวัญเพราะอาจทำให้มีลักษณะของการจูงใจ)

- ค่าชดเชย กรณีที่เกิดผลกระทบต่อตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย เช่นเจ็บป่วยบาดเจ็บ สูญเสียอวัยวะ จะต้องอธิบายว่าจะได้รับค่าชดเชยอย่างไร ใครเป็นผู้รับผิดชอบ

- การรักษาความลับ ผู้วิจัยจะต้องอธิบายว่าจะมีวิธีการรักษาความลับอย่างไร ใครเป็นผู้เก็บรักษาเอกสาร (กรณีแบบสอบถาม) บุคคลใดจะสามารถเข้าถึงข้อมูลของการวิจัยได้บ้าง ที่สำคัญจะต้องไม่มีการเปิดเผยชื่อข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ชื่อ สกุล ที่อยู่

นอกจากประเด็นต่าง ๆ ตามที่กล่าวมาแล้ว สิ่งที่น่าคำนึงและระวังคือ กรณีที่มีการขอศึกษาจากเวชระเบียน ถ้าเป็นเวชระเบียนที่ไม่อาจติดต่อขอความยินยอมจากผู้ป่วยได้โดยตรง เมื่อได้รับอนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาลแล้ว ผู้วิจัยจะต้องประสานกับฝ่ายเวชระเบียนเพื่อขอข้อมูลเฉพาะส่วนที่ต้องการ ไม่ใช่เปิดดูข้อมูลทั้งหมด (ยกเว้นกรณีที่ต้องดูข้อมูลสืบเนื่อง) แต่สำหรับกรณีผู้ป่วยที่ยังติดต่อได้ ก็จะต้องขอความยินยอมจากตัวผู้ป่วยโดยตรง นอกเหนือไปจากการขออนุญาตจากผู้อำนวยการโรงพยาบาล ผู้วิจัยจะต้องเขียนคำอธิบายในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (หัวข้อวิธีดำเนินการวิจัย) ว่า “ผู้วิจัยจะขอข้อมูลเวชระเบียนของท่านเฉพาะส่วนที่...” เช่นเดียวกับกรณีที่มีการขอเก็บเลือด หรือสิ่งส่งตรวจ ก็จะต้องอธิบายไว้เช่นเดียวกันและระบุระยะเวลาที่จะเก็บไว้ เก็บไว้เพื่ออะไร

- ชื่อบุคคลที่จะสามารถติดต่อได้กรณีเร่งด่วนหรือมีข้อสงสัย โดยบอกหมายเลขโทรศัพท์ที่จะติดต่อได้ เช่น ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน เลขาธิการคณะกรรมการฯ โดยหลักการแล้วจะต้องเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยหรือนักวิจัยหลัก

๔.๒ การใช้ภาษา วิธีเขียนและข้อพึงระวัง การใช้ภาษาเขียนในเอกสารคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ มีหลักการที่เป็นคำแนะนำที่สำคัญว่า พึงใช้ภาษาธรรมดาที่เรียบง่ายที่สุด เพื่อให้บุคคลทั่วไปที่ไม่ใช่ นักวิชาการสามารถเข้าใจได้ สิ่งที่ผู้วิจัยพึงตระหนักเป็นอันดับแรกคือ ใครคือผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อใช้ภาษาที่เหมาะสมกับระดับความเข้าใจ ศัพท์วิชาการ จะต้องอธิบายด้วยภาษาธรรมดา รวมถึงภาษาอังกฤษไม่ควรเขียนปนข้อความภาษาไทย แต่ใส่วงเล็บไว้ เช่น ยาหลอก (placebo) หมายถึง สารคล้ายยา แต่ไม่ออกฤทธิ์ ไม่มีผลในการรักษา

เอกสารคำอธิบายโครงการสำหรับเด็กก็เช่นเดียวกันจะต้องจัดทำให้เหมาะสมกับระดับความเข้าใจตามอายุของเด็ก ใช้สรรพนามว่า “หนู” หรือ “น้อง” อาจใช้ภาพการ์ตูนประกอบ

ข้อพึงระวังในการใช้ภาษาคือ ใช้ภาษาไทยตามวัฒนธรรมของสังคมไทย การแปลข้อความจากภาษาอังกฤษมีหลักการว่า “คงสาระสำคัญของประโยคไว้” แล้วถ่ายทอดเป็นภาษาไทย ความเข้าใจผิด ประการหนึ่งที่เกิดขึ้นคือ จะต้องแปลกลับเป็นภาษาอังกฤษ ดังนั้น จึงใช้วิธีแปลคำต่อคำ ซึ่งบางครั้งการแปลคำต่อคำก็อาจทำให้ไม่เข้าใจในภาษาไทย หรือ อาจเป็นภาษาที่มีลักษณะกระทบต่อการยินยอม ตัวอย่างเช่น You will be asked ถ้าแปลตรงตัวว่า “ท่านจะถูกร้องขอ” ก็จะทำให้เกิดความรู้สึกว่า เป็นการขอร้อง ทำให้เกิดความเกรงใจ ควรใช้ภาษาไทยว่า “ท่านกำลังได้รับเชิญ หรือ คณะผู้วิจัยขอเชิญท่าน...” ความรู้สึกเป็นอิสระจะมากกว่า

นอกจากนี้ภาษาที่มีลักษณะของการกดดัน (undue) เช่น อาการของท่านกำลังอยู่ในระยะลุกลาม หรือท่านเป็นผู้อยู่ในหน่วยงานของเรา จึงควรให้ความร่วมมือ

ภาษาที่มีลักษณะของการบีบบังคับ (coercion) เช่น ท่านจะต้องอยู่ร่วมโครงการตลอดระยะเวลาที่กำหนด

ภาษาที่มีลักษณะของการจูงใจ (inducement) เช่น ถ้าท่านมาพบคณะผู้วิจัยครบทั้ง ๓ ครั้ง ท่านจะได้รับค่าตอบแทน ๑,๕๐๐บาท หรือท่านจะรับการดูแลจากผู้เชี่ยวชาญเป็นพิเศษ หรือท่านจะได้รับยาฟรี อาหารฟรี ๑ มื้อ (ข้อความนี้อาจนำไปเขียนในหัวข้อค่าตอบแทนได้ว่า ท่านไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายเรื่องยา และผู้วิจัยจะจัดอาหาร ๑ มื้อ ให้ท่านเพื่อลดภาระของท่าน)

ภาษาที่มีลักษณะของการโน้มน้าว (persuasion) เช่น โปรดทราบว่าคุณมีความสำคัญอย่างยิ่งต่องานวิจัยเรื่องนี้ซึ่งไม่อาจสำเร็จลงได้ถ้าปราศจากความร่วมมือจากท่าน

ภาษาที่มีลักษณะของการปิดความรับผิดชอบ (exculpatory) เช่น ท่านยอมรับทราบว่า คณะผู้วิจัยได้ระมัดระวังอย่างรอบคอบแล้ว ข้อความนี้ควรเขียนในลักษณะว่า คณะผู้วิจัยจะระมัดระวังในการปฏิบัติอย่างเต็มความสามารถ



ข้อความต่าง ๆ ตามที่ยกตัวอย่าง ถ้าใช้ในกรณีที่ไม่ใช่การทำวิจัยในมนุษย์ก็ไม่มีปัญหาใด ๆ เป็นเรื่องปรกติ แต่ถ้านำมาใช้ในการวิจัยในมนุษย์จะกระทบต่อความบริสุทธิ์ใจในการยินยอมของบุคคล

แพทยสมาคมโลก องค์การอนามัยโลก สถาบันการวิจัยในมนุษย์ ตลอดจนมหาวิทยาลัยที่มีชื่อเสียงได้เน้นความสำคัญของการใช้ภาษาในการเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หลักการต่าง ๆ ที่กล่าวมาเป็นหลักสากล แต่ในทางปฏิบัตินักวิจัยพึงพิจารณาให้เหมาะสมกับวัฒนธรรมการใช้ภาษาในสังคม ประเทศ และท้องถิ่นที่ตนทำวิจัย<sup>9</sup>

ประเด็นสำคัญอีกประการหนึ่งคือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีหน้าที่และความรับผิดชอบที่จะอ่านทั้งตัวโครงการวิจัย เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย<sup>๑</sup> ให้คำแนะนำ ช่วยแก้ไข ปรับปรุงภาษา เพื่อช่วยให้การเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปอย่างบริสุทธิ์และเป็นอิสระอย่างแท้จริง<sup>10</sup>

#### ๕. รูปแบบของเอกสารยินยอมและสาระสำคัญ

เอกสารยินยอม (Informed Consent Form) เป็นเอกสารที่สำคัญควบคู่กับเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการในต่างประเทศ เช่น สหรัฐอเมริกา และยุโรป เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการและเอกสารยินยอมจะอยู่ในชุดเดียวกัน แต่แบ่งเป็น ๒ ส่วน ส่วนแรก เป็นเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ ส่วนที่ ๒ เป็นเอกสารยินยอม ซึ่งจะย่อหน้าแล้วขึ้นต้น ด้วยข้อความว่า “...ข้าพเจ้า...ได้อ่าน...” สำหรับในประเทศไทยเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย<sup>๑</sup> กับเอกสารยินยอมจะแยกเป็นคนละชุดกัน

สถาบันที่ทำการวิจัยจะมีรูปแบบของเอกสารยินยอมกำหนดไว้ให้ ผู้วิจัยควรศึกษารูปแบบเอกสารตามสถาบันที่ตนจะขอการรับรอง ถ้าต้องขอการรับรองจากหลายสถาบันก็ควรพิจารณาหัวข้อสำคัญว่าครบถ้วนหรือไม่ เพราะโดยภาพรวมแล้ว อาจมีข้อแตกต่างบ้างในรูปแบบ แต่สาระสำคัญจะไม่ต่างกัน

กรณีเอกสารยินยอมสำหรับเด็กซึ่งจะต้องมีผู้ปกครองลงนามร่วมด้วยเป็นอีกประเด็นหนึ่งที่ผู้วิจัยพึงทำความเข้าใจและศึกษารูปแบบให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสถาบัน

<sup>9</sup> International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Prepared by the Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization (WHO), (2002). Commentary on Guideline 4: Cultural: Cultural consideratidn

<sup>10</sup> NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS (2002) OPCIT. Consent

## ๖. การขอความยินยอมจากบุคคลที่ต้องระวังเป็นพิเศษ

บุคคลที่ต้องระวังเป็นพิเศษ หรืออาจใช้คำว่า กลุ่มที่เปราะบาง (vulnerable groups/ person) ในความหมายของการวิจัยในมนุษย์ หมายถึงบุคคลที่มีความเป็นอิสระแก่ตนในการตัดสินใจ ความเป็นตัวเอรมีข้อจำกัดอันเนื่องมาจากสภาพแวดล้อม สภาวะทางร่างกาย หรือทางจิตใจ<sup>11</sup> เช่น ผู้ต้องขังถือเป็นผู้ที่ต้องระวังเป็นพิเศษอันเนื่องมาจากสภาพแวดล้อมที่ถูกคุมขัง มีผลกระทบต่อความรู้สึก เด็กทุกคนถือเป็นผู้ที่ต้องระวังเป็นพิเศษเพราะง่ายต่อการถูกชักจูงหรือจูงใจ ผู้ป่วยที่เป็นโรคร้ายคุกคามชีวิตอาจมีข้อจำกัดทางอารมณ์ความรู้สึกเช่นเดียวกับหญิงมีครรภ์ที่มีผลต่อภาวะทางร่างกายและจิตใจ บุคคลที่มีความพิการทางกายและทางสมองย่อมกระทบต่อความสามารถในการตัดสินใจ เช่นเดียวกับผู้ที่เป็นโรครที่ถูกมองว่าเป็นตราบาบ ผู้ที่ถูกล่วงละเมิดหรือถูกทำร้าย ผู้ที่ขาดโอกาสทางการศึกษา ชนกลุ่มน้อย ผู้ที่ทำงานในสถาบันที่มีความเข้มงวดทางวินัย เช่น ทหาร ตำรวจ ข้าราชการ ฯลฯ รวมความแล้ว “ความรู้สึกเป็นอิสระในการตัดสินใจที่จะไม่ถูกกระทบด้วยสาเหตุทั้งภายนอกและภายใน” คือ เครื่องชี้ถึงความเป็นผู้ที่ต้องระวังเป็นพิเศษ ผู้วิจัยจะต้องตระหนักถึงเรื่องนี้และดำเนินการขอความยินยอมอย่างเหมาะสม ไม่ให้เกิดความรู้สึกจำยอมหรือไม่เข้าใจดีพอ หรืออยู่ในสภาพถูกบีบบังคับ และจะต้องเขียนอธิบายมาในตัวโครงการให้คณะกรรมการฯ พิจารณาควบคู่กับเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยฯ ที่ต้องกระทำอย่างระมัดระวัง

## สรุป

กระบวนการขอความยินยอมเป็นขั้นตอนสำคัญอันดับแรกของการทำวิจัยในมนุษย์ที่แสดงให้เห็นถึงการปฏิบัติตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คือ “การเคารพในความเป็นบุคคลที่มีศักดิ์ศรีของความเป็นมนุษย์” ขณะเดียวกันก็แสดงถึงการเคารพในสิทธิของบุคคล กระบวนการขอความยินยอมจึงมีพื้นฐานมาจากทั้งกฎหมายและจริยธรรม นักวิจัยจำเป็นต้องมีความตระหนักและเข้าใจถึงความสำคัญของเรื่องนี้ ขณะเดียวกันก็เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมที่จะดูแลให้การทำวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักจริยธรรมข้อนี้ เป็นการปกป้องคุ้มครองตัวบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัย ทำให้การวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานของการทำวิจัยที่ดีซึ่งเป็นผลดีต่อตัวนักวิจัย เหตุผลประการหนึ่งที่ทำให้กระบวนการพิจารณารับรองโครงการต้องเสียเวลา คือ ผู้วิจัยละเลยต่อการให้ความสำคัญแก่กระบวนการขอความยินยอมรวมถึงเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยซึ่งเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องขอให้ผู้วิจัยปรับปรุงแก้ไข

<sup>11</sup> CIOMS and WHO. (2002). Guideline 13: Research Involving vulnerable persons

เอกสารประกอบการบรรยาย พ.ศ. ๒๕๕๘

สิวลี ศิริไล\*

ถาม-ตอบ ประเด็นจริยธรรมเรื่อง

๑. กระบวนการนำประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัย  
(process of recruitment)
  ๒. กระบวนการขอความยินยอม  
(process of informed consent)
  ๓. การเขียนเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ  
(how to write participant information sheet)
- 

คำชี้แจง

เอกสารประกอบการอบรมเรื่องนี้มีวัตถุประสงค์ให้ง่ายแก่การทำความเข้าใจ เนื้อหา กระชับตรงประเด็นคงสาระสำคัญตามหลักการของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จึงรวบรวม คำถามที่ได้จากการบรรยายในรอบห้าปีที่ผ่านมา (๒๕๕๓-๒๕๕๗) มาเขียนตอบโดยมีหลักการทาง วิชาการรองรับประกอบกับเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นจริงจากผู้เข้าร่วมการอบรม ผู้เขียนหวังว่าจะเกิด ประโยชน์แก่นักวิจัยพอสมควร

คำถามที่ ๑

คำว่า กระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัย (process of recruitment) ต่างจากกระบวนการขอความยินยอม (process of informed consent) อย่างไร

แต่เดิมในระยะเริ่มแรกของการใช้หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คำว่า กระบวนการ การนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัย จะหมายถึงขั้นตอนที่ผู้วิจัยจะต้องระบุว่า จะได้ตัว ประชากรที่จะเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย (participant) ได้อย่างไร เช่น ใช้วิธีปิดประกาศเชิญชวนหรือการไปพบและเชิญชวนด้วยตัวนักวิจัยหรือทีมงาน เช่น ผู้วิจัยไปพบผู้ป่วย นักเรียน ฯลฯ เพื่อ อธิบายโครงการวิจัยฯ เชิญชวนให้เข้าร่วมการวิจัย สภากงศ์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) แนะนำไว้ในภาคผนวกในปี ๒๐๐๒ ว่าตัวโครงการวิจัยจะต้องมีหัวข้อกระบวนการนำ ประชากรเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย

ระยะหลังได้มีการใช้คำว่า กระบวนการขอความยินยอมซึ่งหมายถึง ขั้นตอนที่ผู้วิจัย จะต้องเขียนอธิบายว่า ดำเนินการอย่างไร เริ่มจากใครเป็นผู้ไปพบประชากรที่จะเชิญเข้าร่วมการวิจัยให้คำอธิบายรายละเอียดโครงการวิจัย พร้อมทั้งแจกเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย เปิดโอกาสให้ซักถาม ให้ความเวลาในการตัดสินใจและขอให้ลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรเมื่อมีผู้สมัครใจยินยอมเข้าร่วมโครงการ จากความหมายของกระบวนการขอความยินยอมจะเห็นว่าได้รวมขั้นตอนของ recruitment ไว้ด้วย โครงการวิจัยในมนุษย์ปัจจุบันจึงใช้คำว่า กระบวนการขอความยินยอม แทน

เนื่องจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของแต่ละสถาบันมีความเป็นอิสระ และอาจมีความเห็นต่างกัน นักวิจัย ควรศึกษารูปแบบโครงสร้างการวิจัยของสถาบันที่จะเสนอขอการรับรองและเขียนตามข้อกำหนดโดยระบุเนื้อหาตามที่อธิบาย (จัดไปตามที่ EC. ขอมมา)

#### คำถามที่ ๒

ทำไมจึงต้องใช้คำว่า กระบวนการ

คำว่า กระบวนการหมายถึงมีการปฏิบัติไปแต่ละขั้นตอน เช่น กระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการ เริ่มจากการไปพบ การอธิบายโครงการและการเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ (ควรจบเพียงแค่นี้เพื่อไม่ให้ซ้ำซ้อนกับกระบวนการขอความยินยอม)

ส่วนกระบวนการขอความยินยอมมีขั้นตอนรายละเอียดมากกว่า (โปรดดูข้างบนตามที่อธิบายมาแล้ว) และจบด้วยการขอความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษร

#### คำถามที่ ๓

จะเขียนกระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการ และกระบวนการขอความยินยอมไว้ส่วนไหนของโครงการวิจัย

แบบฟอร์มการเขียนโครงการวิจัยของแต่ละสถาบันมีความแตกต่างกัน (แต่สาระสำคัญควรสอดคล้องกับมาตรฐานสากล) บางสถาบันจะกำหนดหัวข้อทั้ง ๒ หัวข้อไว้ให้นักวิจัยเขียนอธิบาย แต่บางสถาบันก็อาจไม่กำหนด เป็นหน้าที่ของนักวิจัยที่จะต้องเขียนอธิบาย โดยเขียนหัวข้อกระบวนการนำประชากร (หรือเชิญ) เข้าร่วมโครงการไว้หลังหัวข้อ ประชากรเป้าหมาย (target population) ต่อด้วยกระบวนการขอความยินยอม หรือจะเขียนกระบวนการขอความยินยอมไว้ตอนต้นของหัวข้อวิธีดำเนินการวิจัยก็ได้

#### คำถามที่ ๔

- หัวข้อทั้ง ๒ หัวข้อตามที่อธิบายมามีความสำคัญอย่างไร

การอธิบายกระบวนการนำ (หรือเชิญ) ประชากรเข้าร่วมโครงการวิจัยและกระบวนการขอความยินยอม เป็นการแสดงให้เห็นว่าผู้วิจัยได้ปฏิบัติตามหลักจริยธรรมของการวิจัย คือ การเคารพ

ในความเป็นบุคคล การได้รับความยินยอมเข้าร่วมโครงการด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง หลังจากได้รับรายละเอียดของโครงการวิจัยอย่างไม่มีสิ่งใดปิดบังซ่อนเร้น

#### คำถามที่ ๕

เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (participant information sheet) มีความสำคัญอย่างไร

เอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยฯ เป็นหลักฐานที่เป็นรูปธรรมแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้รับการอธิบายรายละเอียดของโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน ชัดเจนก่อนตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย (และอาจเป็นหลักฐานสำคัญถ้าเกิดคดีความ)

#### คำถามที่ ๖

จะต้องเขียนเอกสารคำอธิบายฯ อย่างไร

ผู้วิจัยพึงศึกษาแบบฟอร์มหรือรูปแบบของเอกสารตามที่สถาบัน (ที่จะไปยื่นขอการรับรอง) กำหนด

สิ่งสำคัญประการแรกคือการเขียนชื่อเอกสารให้ครบถ้วน เช่น เอกสารคำอธิบายโครงการแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ (ควรระบุว่าเป็นใคร ผู้ป่วย นักเรียน ผู้ใช้แรงงาน ฯลฯ ส่วนจะใช้คำว่า เอกสารคำอธิบาย เอกสารคำชี้แจง เอกสารแนะนำ ก็ถือว่าเป็นการอนุโลม แต่ควรเขียนให้เต็ม ประโยคตามที่อธิบายเบื้องต้น

โดยทั่วไปหัวข้อสำคัญที่จะต้องเขียนในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยมีดังต่อไปนี้

- ชื่อโครงการวิจัย ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
- ชื่อผู้วิจัย
- ข้อความเกริ่นนำ ว่าโครงการนี้จะศึกษาอะไร เนื้อหาไม่ควรยาวมาก ไม่ต้องมีการอ้างอิงแบบวิชาการ
- วัตถุประสงค์ ระยะเวลาของการวิจัย
- เหตุผลที่เชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย (เป็นข้อกำหนดสากล แต่นักวิจัยส่วนหนึ่งไม่เขียนอธิบาย)
- วิธีดำเนินการวิจัย เขียนอธิบายด้วยภาษาธรรมดาไม่ควรลอกมาจากตัวโครงการ จะทำให้เข้าใจยากสำหรับผู้เข้าร่วมโครงการ
- ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นแก่ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยและเกิดต่อผู้อื่น (สังคม) คำว่า ประโยชน์ที่จะเกิดแก่ตัวผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หมายถึง ประโยชน์ที่เป็นผลจากการวิจัย ไม่ได้หมายถึง เงิน หรือผลประโยชน์อื่น ควรเขียนว่า ตัวท่านอาจไม่ได้รับ

ผลประโยชน์โดยตรง แต่มีส่วนร่วมทางวิชาการ ... ประโยชน์ต่อผู้อื่นหมายถึงผลของการวิจัยจะนำไปทำอะไร เช่น วางแผนการดูแลรักษาผู้ป่วยโรค ... ในอนาคต

- ความเสี่ยงและวิธีการแก้ไข ความเสี่ยงในที่นี้มีความหมายครอบคลุมทั้งความเสี่ยงทางด้านร่างกายและความเสี่ยงทางด้านจิตใจ ความรู้สึกทุกข์โศก อับอาย ฯลฯ (ตา พ.ร.บ. สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๐) เช่น การเขียนอธิบายว่า โครงการนี้ไม่มีการปฏิบัติใด ๆ ต่อร่างกายของท่านเป็นเพียงการสัมภาษณ์ ซึ่งท่านอาจต้องเสียเวลา รู้สึกเบื่อหน่าย กังวล ท่านสามารถยุติการตอบได้ตลอดเวลา (ควรขึ้นหัวข้อเรื่องสิทธิที่จะถอนตัวจากโครงการ) รอยแดงซ้ำจากการเจาะเลือดจะหายได้เอง ถ้ามีการติดเชื้อ ผู้วิจัยจะรับผิดชอบในเรื่องการดูแลรักษาตามมาตรฐานจนกว่าอาการจะหายเป็นปกติ ... ฯลฯ
- ค่าตอบแทน ท่านจะได้รับเงินจำนวน ... เป็นค่าพานะ ค่าเสียเวลา (ไม่ควรเขียนว่า ค่าตอบแทนสอบถามการเจาะเลือด เพราะจะทำให้มีลักษณะของการจ้าง) บางกรณีอาจมีการให้สิ่งของ ควรเขียนว่า ให้เพื่อเป็นการขอบคุณ เพื่อเป็นที่ระลึก ควรเลี่ยงการเขียนว่า ให้เป็นของขวัญในการเข้าร่วมโครงการ (เพราะจะมีลักษณะของการจูงใจ)
- การรักษาความลับ ผู้วิจัยควรเขียนว่า จะมีวิธีการรักษาความลับอย่างไร การไม่เปิดเผยชื่อ สกุล ที่อยู่ เลขประจำตัวประชาชน แบบสอบถาม เทปการสัมภาษณ์จะทำลายทิ้งเมื่อไหร่ ใครบ้างที่จะเข้าถึงข้อมูลได้ โดยทั่วไปแล้วผู้ที่เข้าถึงข้อมูลโดยภาพรวมได้ก็จะเป็น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ของสถาบัน สถาบันที่ให้ทุน องค์กรสถาบันอื่น ๆ ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลการวิจัยได้ถ้าไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง (เว้นแต่เป็นกระบวนการทางศาล)
- รายชื่อและหมายเลขโทรศัพท์ของบุคคลที่จะติดต่อได้เมื่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยมีข้อสงสัย
- ชื่อประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และหมายเลขโทรศัพท์ที่จะติดต่อเมื่อเกิดข้อร้องเรียนหรือการปฏิบัติที่ไม่ได้เป็นไปตามเอกสารคำอธิบายโครงการ

(สำหรับโครงการวิจัยทางคลินิก อาจมีหัวข้อเพิ่มเช่นทางเลือกอื่น)

ข้อควรคำนึงประการหนึ่ง คือ รูปแบบเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยฯ และการเรียงลำดับหัวข้อ อาจมีความแตกต่างกันระหว่างสถาบันต่าง ๆ ผู้วิจัยพึงทบทวนว่าตนเองจะต้องเสนอผ่านที่สถาบัน โดยการปฏิบัติถึงแม้คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละสถาบันจะมีความเป็นอิสระ แต่

ก็จะต้องยึดถือหลักการสำคัญเดียวกัน และจะพิจารณาว่าผ่านจากสถาบันต้นทางมาแล้วหรือไม่ อาจมีการขอให้เพิ่มเติมบ้างแล้วแต่กรณีไป

#### คำถามที่ ๗

วิธีการเขียนและการใช้ภาษาในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยมีหลักการอย่างไร

วิธีการเขียนและการใช้ภาษาในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย มีหลักการสำคัญที่สถาบันชั้นนำของการวิจัยในมนุษย์ให้คำแนะนำไว้ คือ พึงใช้ภาษาธรรมดาที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเข้าใจได้ง่าย หลีกเลี่ยงการเขียนแบบภาษาวิชาการ ศัพท์เทคนิค ภาษาอังกฤษควรอธิบายด้วยภาษาธรรมดาต่าง ๆ โดยเฉพาะภาษาอังกฤษเขียนเป็นภาษาไทยแล้ววงเล็บภาษาอังกฤษ (ยกเว้นกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยอยู่ในวิชาชีพเดียวกับนักวิจัยก็อาจใช้ภาษาเฉพาะของกลุ่มตนได้ เช่น นักวิจัยและผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นพยาบาลด้วยกัน)

นอกจากนี้ ผู้วิจัยพึงหลีกเลี่ยงข้อความที่มีลักษณะของการบีบบังคับ (coercion) การจูงใจ (inducement) การกดดัน (undue) การโน้มน้าว (persuasion) การหลอกให้เชื่อ (deception) และภาษาที่แสดงถึงการปิดความรับผิดชอบ (exculpatory language)

ตัวอย่าง

ท่านจะต้องอยู่ร่วมโครงการตลอดจนสิ้นสุด

(บีบบังคับ)

การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ท่านจะได้รับการดูแลเป็นพิเศษ

(จูงใจ)

โครงการวิจัยเรื่องนี้มีความสำคัญอย่างมาก รัฐบาลให้เงินทุนสนับสนุน

(กดดัน)

การเข้าร่วมโครงการของท่านทำให้โครงการนี้ประสบความสำเร็จอย่างยิ่ง

(โน้มน้าว)

อาการของท่านจะดีขึ้นหลังจากการเข้าร่วมโครงการ

(หลอกให้เชื่อ)

ท่านย่อมรู้ว่าคณะผู้วิจัยได้ระมัดระวังอย่างดีแล้ว

(ปิดความรับผิดชอบ)

กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นชนกลุ่มน้อยหรือเป็นผู้ที่ใช้ภาษาถิ่น การจัดทำเอกสารคำอธิบายเป็นภาษาถิ่นเป็นเรื่องที่จำเป็น

การใช้สรรพนามในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัยควรใช้คำว่า “ท่าน” ตลอดทั้งโครงการเพราะภาษาที่ใช้การอ่านเป็นที่เข้าใจว่าหมายถึงตัวผู้อ่าน ไม่ควรใช้หลายคำปนกัน เช่น

อาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย จะทำให้ผู้อ่านเกิดความสับสนได้ ถ้าเป็นเด็กก็อาจใช้คำว่า หนู หรือ น้อง

กรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการเป็นเด็กเล็กตั้งแต่แรกเกิดจนถึง ๗ ปีบริบูรณ์ การเขียนเอกสาร คำอธิบายโครงการวิจัยเป็นการเขียนให้ผู้ปกครองอ่าน สรรพนามจึงควรใช้ เด็กของท่านไม่ควรเขียน เหมือนตัวผู้ปกครองเป็นผู้เข้าร่วมโครงการ

#### คำถามที่ ๘

การแปลข้อความจากภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทยและการแปลกลับ (translate back) เป็นภาษาอังกฤษมีหลักการอย่างไร

โดยหลักของการแปลภาษาอังกฤษเป็นภาษาไทยที่ใช้ในเอกสารคำอธิบายโครงการวิจัย ในคน ไม่ควรใช้วิธีแปลแบบคำต่อคำ ประโยคต่อประโยค หรือการแปลตามตัวอักษร (literal translation) เพราะรูปแบบของภาษา วิธีการใช้ภาษาของแต่ละภาษามีความแตกต่างกัน การแปลคำต่อคำ ประโยคต่อประโยค หรือแปลตามตัวอักษรเป็นวิธีการแปลที่นิยมใช้ในการแปลคัมภีร์ ทางศาสนาที่ต้องคงความถูกต้องของคำ ความขลังความศักดิ์สิทธิ์ แต่ถ้านำมาใช้ในภาษาธรรมดาอาจเกิดความผิดพลาดของเนื้อหาสำคัญได้ เช่น

Yau will be asked

ท่านจะถูกร้องขอให้

ถ้าแปลอย่างนี้ภาษาไทยจะกระทบต่อความเป็นอิสระของผู้เข้าร่วมการวิจัย ภาษาไทย ควรเป็น ท่านได้รับเชิญ หรือคณะผู้วิจัยขอเชิญท่านเข้าร่วมโครงการ จะเข้าใจได้ง่ายและรู้สึกเป็น อิสระกว่า

Why I have been chosen?

ทำไมข้าพเจ้าจึงถูกเลือก

ประโยคนี้อาจทำให้ผู้อ่านเกิดความสับสนกับคำว่า ข้าพเจ้า และเข้าใจว่าปฏิเสธไม่ได้ ภาษาไทยควรเป็น เหตุผลที่เชิญท่านเข้าร่วมโครงการ จะเหมาะสมและตรงสาระสำคัญมากกว่า เพราะการเข้าร่วมโครงการเกิดจากการตัดสินใจของตัวผู้เข้าร่วมโครงการไม่ใช่เกิดจากการถูกเลือก

... with the aim of blending the advantages of experience with those of fresh perspectives

... เพื่อให้มีการผสมผสานประสบการณ์จากทัศนะที่ใหม่ ๆ สด ๆ

การแปลข้อความนี้เป็นภาษาไทยไม่ผิด แต่ตามรูปแบบของภาษาไทยควรเป็น ... เพื่อให้ มีการผสมผสานประสบการณ์จากทัศนะที่ใหม่และเป็นปัจจุบัน (ทันสมัย)



ผู้มีความรู้ทางภาษาและการแปลให้หลักการไว้ว่า “การแปลเป็นการถ่ายทอดข้อความจากภาษาหนึ่งไปยังอีกภาษาหนึ่งโดยรักษารูปแบบ คุณค่า และความหมายในข้อความเดิมไว้อย่างครบถ้วน รวมทั้งความหมายแฝง ซึ่งได้แก่ ความหมายทางวัฒนธรรม ประชญา ความคิด ความรู้สึก ฯลฯ” (สีหธา พินิจภูวนล ๒๕๔๓ : ๑๓)

ผู้วิจัยพึงใช้การพิจารณาข้อความภาษาอังกฤษที่แปลโดยจับสาระสำคัญให้ได้ว่าต้องการบอกอะไร แล้วเขียนให้เป็นสำนวนภาษาไทย ที่พบได้เสมอคือ การแปลแบบสอบถามซึ่งเนื้อหาใช้ในบริบทของสังคมตะวันตก ตัวอย่างเช่น “ท่านไม่เห็นดวงอาทิตย์มาแล้วกี่วันในอาทิตย์นี้” ภาษาไทยน่าจะเป็นเรื่องของ “การมีแดดจัด” มากกว่าจะเป็นเรื่องของ การเห็นดวงอาทิตย์ใช่หรือไม่ ผู้วิจัยพึงพิจารณา หรือคำถามที่ว่า “แต่ละวันท่านเดินออกกำลังกายกี่ช่วงตึก” ก็ต้องแน่ใจว่าผู้ตอบแบบสอบถามอาศัยอยู่ในบริเวณที่มีตึกเป็นแนวที่จะตอบ

ด้วยเหตุนี้การที่ผู้วิจัยยืนยันที่จะใช้การแปลแบบคำต่อคำหรือประโยคต่อประโยคโดยที่จับความสำคัญไม่ได้ และเป็นภาษาไทยที่สื่อความหมายไม่ชัดเจน ก็เป็นหน้าที่ของกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในมนุษย์ที่จะต้องช่วยคุณและท้วงติงขอให้ปรับแก้ไข เพราะกระทบต่อความเข้าใจและการตัดสินใจที่บริสุทธิ์

คำถามที่ ๙

การขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนมีความจำเป็นและสำคัญมากน้อยเพียงไร

การทำวิจัยที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอยู่ในชุมชนหรือหมู่บ้านมีคำแนะนำจากสถาบันหลักของการทำวิจัยในมนุษย์ว่า ควรจะต้องขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนก่อนที่จะเข้าไปพบประชากรที่จะเชิญเป็นผู้เข้าร่วมโครงการ การขอความยินยอมจากผู้นำชุมชนอาจไม่ต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร แต่เป็นการพบพูดคุยขออนุญาตเข้าไปในชุมชนอธิบายรายละเอียดโครงการ แต่การขอความยินยอมรายบุคคลยังคงจำเป็นและสำคัญ มีข้อพึงพิจารณาว่า วิถีชีวิตวัฒนธรรมของสังคมแต่ละแห่งมีความแตกต่างกัน บางชุมชนบุคคลแต่ละคนไม่ยอมลงนามด้วยตนเองแต่เป็นการลงนามของผู้นำชุมชนแทน ผู้วิจัยพึงพิจารณาความเหมาะสมตามข้อเท็จจริงและเขียนคำอธิบายไว้ในตัวโครงการ

คำถามที่ ๑๐

การขอยกเว้นการขอความยินยอมทำอย่างไร กรณีของการวิจัยที่มีความจำเป็นไม่อาจขอความยินยอมจากตัวบุคคลได้จะด้วยเหตุผลที่ไม่อาจติดตามตัวได้หรือมีจำนวนผู้เข้าร่วมโครงการจำนวนมาก เช่น การศึกษาจากเวชระเบียนผู้ป่วย (medical record) หรือกรณีของบุคคลเปราะบางที่ต้องระวังเป็นพิเศษ (vulnerable groups) ซึ่งถ้าขอความยินยอมอาจเกิดผลกระทบต่อตัวผู้ยินยอมหรือต่อความเที่ยงตรงของข้อมูลที่จะได้รับ กรณีเช่นนี้ผู้วิจัยจะต้องเขียนอธิบายเหตุผลสำคัญที่มี

น้ำหนักมากพอที่จะยกเว้นการขอความยินยอม (to waive consent) มาในตัวโครงการเพื่อให้ คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาว่าจะเห็นชอบและรับรองให้ ยกเว้นการขอความยินยอมหรือไม่

#### คำถามที่ ๑๑

คำสรรพนามเรียกผู้เข้าร่วมการวิจัยควรใช้คำไหน

ปัจจุบันสรรพนามที่ใช้เรียกผู้เข้าร่วมการวิจัย (participants) มีหลายคำ ได้แก่ อาสาสมัคร ผู้ถูกทดลอง ผู้เข้าร่วมการวิจัย การจะใช้คำใดคำหนึ่งควรใช้คำเดียวตลอดทั้งโครงการ ไม่ควรใช้หลายคำปนกันอาจทำให้สับสน คำที่เป็นกลางและนิยมใช้คือคำว่า ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ส่วน คำที่ไม่ควรใช้คือคำว่า ผู้ถูกวิจัย เพราะมีผู้ท้วงติงว่าความหมายออกไปในเชิงลบ คือ เป็นผู้ถูกกระทำ

หลักจริยธรรมและคำแนะนำสำหรับการทำวิจัยในมนุษย์มีจุดมุ่งหมายที่สำคัญ คือ “การปกป้องคุ้มครองตัวมนุษย์ที่เข้าร่วมการวิจัย” ให้ได้รับการปฏิบัติที่ถูกต้องปลอดภัยและเคารพ ต่อความเป็นคน ขณะเดียวกันก็เป็นการช่วยคุ้มครองผู้วิจัย ผู้ให้ทุน รวมถึงคณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยในคนให้ปลอดภัยจากการเป็นคดีความและการรับโทษทางกฎหมาย การมุ่งให้ความสำคัญต่อ ประโยชน์จากการวิจัยด้านเดียวย่อมเป็นการเสี่ยงต่อผลเสียหลายประการที่จะเกิดขึ้นตามมา

เอกสารประกอบการตอบคำถาม

๑. แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐ ชมรมจริยธรรมการ ทำวิจัยในคนในประเทศไทย

๒. The ethics of research related to healthcare in developing countries. Nuffield Council on Bioethics, 2002.

๓. International Guidelines on Research Ethics. IHRP สถาบันพัฒนาการ คุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ ๒๕๕๐