



การให้คำยินยอมสำหรับงานวิจัย

ในฉบับ

- 👉 จากกองบรรณาธิการ หน้า 1
- 👉 ความยินยอม หน้า 1
- 👉 รายนามคณะกรรมการชุดใหม่ หน้า 4
- 👉 ภาพกิจกรรม หน้า 4

จากกองบรรณาธิการ

ฉบับนี้ขอแสดงความยินดีกับคณะกรรมการของชมรมฯ ชุดใหม่ทุกท่าน จากคราวการประชุมสามัญประจำปี เมื่อวันที่ 30 มี.ค 47 ประธานคือ รศ.ธาดา สืบหลินวงศ์ ดังนั้นชมรมฯ ฉบับต่อไปจากนี้บรรณาธิการจะเป็น รศ.อาภรณ์ภิรมย์ เกตุปัญญา และคาดว่าจะทยอยออกเพื่อให้ตรงกำหนดเวลาต่อไป

นิมิตร มรกต
บรรณาธิการ

การให้คำยินยอมสำหรับงานวิจัย (Informed consent for research)

พ.ญ. ธาดา สืบหลินวงศ์

คำภาษาไทยที่มีการใช้และหมายถึงคำว่า "Informed consent" ที่พบในหนังสือ วารสาร จุลสาร ได้แก่ การให้คำยินยอม⁽¹⁾ การให้คำยินยอมโดยได้รับข้อมูล⁽²⁾ และความยินยอมตามที่ได้บอกกล่าว⁽³⁾ ในบทความนี้จะใช้ "การให้ความยินยอม" ในความหมายของภาษาอังกฤษว่า informed consent

"การให้ความยินยอมหมายถึง กระบวนการที่อาสาสมัครยืนยันโดยความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอมควรต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนาม และลงวันที่ในเอกสารใบยินยอม (informed consent form)⁽¹⁾

จากนิยามของ "การให้ความยินยอม" ข้างต้น จะเห็นว่า "การให้ความยินยอมเป็นกระบวนการที่มีขั้นตอน และองค์ประกอบสำคัญ 3 ประการ⁽⁴⁾ ได้แก่

ก. การให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยโดยเจ้าของโครงการ หรือผู้เกี่ยวข้อง (information)

ข. การรับข้อมูลโดยผู้ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรืออาสาสมัคร ซึ่งจะต้องมีความสามารถที่จะรับรู้ เข้าใจถึงสิ่งที่เกิดขึ้นในงานวิจัยที่จะเข้าร่วม (comprehension)

ค. อาสาสมัคร จะต้องมิอิสระในการตัดสินใจเลือกจะเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือ ปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการ (voluntariness)

องค์ประกอบทั้ง 3 ประการใน "การให้ความยินยอม" มีหลักการอยู่บนพื้นฐานหลักจริยธรรมสากลของ Belmont report คือ หลักความเคารพในบุคคล (respect of person) เป็นสำคัญ และอิงหลักจริยธรรมอีก 2 ข้อ ได้แก่ หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม⁽⁴⁾

ก. การให้ข้อมูลงานวิจัยแก่อาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่จะศึกษาแก่ผู้ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครเป็นเรื่องสำคัญ ซึ่งเจ้าของโครงการวิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องจะต้องอธิบาย พูดคุย รายละเอียด ขั้นตอนทั้งหมดของงานวิจัยให้อาสาสมัครได้รับทราบ จากหนังสือแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ⁽¹⁾ ให้รายละเอียดของข้อมูลที่จะให้ควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- เรื่องที่จะทำการศึกษาวิจัย
- เหตุที่ต้องทำวิจัย และเหตุผลที่ต้องทำการศึกษาในคนรวมทั้งเหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการ
- วัตถุประสงค์และขั้นตอนกระบวนการทำการศึกษ
- สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติ ไม่ปฏิบัติระหว่างการศึกษา และระยะเวลาของการวิจัย

- ความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร และความเสียหายหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ป้องกันอันตราย

- กรณีที่เกิดอันตราย ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า นอกจากนี้อาจต้องให้ค่าชดเชยที่เหมาะสมและสมควรในกรณีเกิดความพิการ ปัจจุบันงานวิจัยทดลองยา (clinical trial) ที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทข้ามชาติ จะใช้วิธีทำประกันชีวิต/ประกันภัยจากวิจัยให้อาสาสมัคร

- ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ซึ่งอาจมีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย ประโยชน์ต่อชุมชนหรือประโยชน์ในด้านการสร้างองค์ความรู้ใหม่ ควรจะต้องชี้แจงให้อาสาสมัครได้รับทราบและระบุไว้ในเอกสารข้อมูลที่แจกให้อาสาสมัครพิจารณา

- ในกรณีของการทดสอบยาในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย เมื่อผลการวิจัยพบว่ายานั้นเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย ดังนั้นภายหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยและหรือผู้ให้การสนับสนุน ควรระบุว่ายังคงจ่ายยานั้นให้ผู้ป่วยหรือไม่ ถ้าจ่ายให้จะให้นานสักเท่าใด ในเรื่องนี้เท่าที่ทราบและเป็นข้อแนะนำจากหลายสถาบันคือ บริษัทยาเจ้าของผลิตภัณฑ์ควรจะให้ความช่วยเหลือผู้ป่วยที่เป็นอาสาสมัครไปจนกว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะออกจำหน่ายในท้องตลาด หรือนานกว่านั้นแล้วแต่จะมีข้อตกลงกัน

- การให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรืออื่นๆ แก่ออาสาสมัครแต่ละคน ถ้ามี ควรระบุชนิดและจำนวนโดยทั่วไปโครงการวิจัยต่างๆ จะไม่จ่ายค่าตอบแทน แต่จะจ่ายเงินชดเชยค่ายานพาหนะในการเดินทาง และชดเชยรายได้ที่ขาดไปในระหว่างที่อาสาสมัครมาเข้าร่วมโครงการวิจัย ค่าชดเชยเหล่านี้ควรจะให้ในอัตราที่เหมาะสม การให้เงินมากเกินไปจะถูกมองว่าเป็นการติดสินบนหรือจูงใจ (inducement) ซึ่งไม่ใช่การตัดสินใจอย่างอิสระ

- ขอบเขตการรักษาความลับของรายงานเกี่ยวกับอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องเก็บข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครเป็นความลับ การวิเคราะห์และเปิดเผยข้อมูลในเรื่องวิชาการเป็นสิ่งที่ทำได้ แต่ข้อมูลนั้น ต้องไม่สามารถจะสาวถึงตัวผู้ป่วย/อาสาสมัครคนใดคนหนึ่งเป็นการส่วนตัว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องงานวิจัยด้านพันธุศาสตร์

- เมื่อเสร็จสิ้นงานวิจัย จะแจ้งผลให้แก่อาสาสมัครหรือไม่ ควรจะได้พูดคุยตั้งแต่ต้น

- วัตถุประสงค์ของโครงการซึ่งรวบรวมไว้ เช่น ตัวอย่างเลือดที่เหลือหลังจบโครงการจะนำไปทำลาย หรือจะเก็บไว้ใช้ในโครงการอื่น ควรแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบและเห็นชอบ

- สิทธิของอาสาสมัคร ในการปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการให้การรักษาพยาบาลของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย

- แหล่งทุนวิจัย ผู้ให้การสนับสนุน และสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย

- โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบ อนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ในทางปฏิบัติที่จะดำเนินการให้ข้อมูลแก่ออาสาสมัคร นอกจากจะมีการนัดประชุมชี้แจงอาสาสมัครเป็นกลุ่มใหญ่ กลุ่มย่อย หรือรายบุคคลแล้ว การจัดทำข้อมูลที่จะชี้แจงอาสาสมัครในรูปเอกสารเป็นสิ่งที่

ต้องทำควบคู่กันไป เพื่อจะได้มีหลักฐานประกอบการขอยื่นโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภาษาที่ใช้ในเอกสารควรจะเป็นภาษาง่ายๆ ชัดเจน สำหรับให้คนทั่วไปซึ่งไม่ใช่ แพทย์พยาบาล อ่านเข้าใจได้ และควรหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์ทางเทคนิค

ข. อาสาสมัครมีความสามารถที่จะรับทราบและเข้าใจข้อมูลจากผู้วิจัยชี้แจง

ในที่นี้หมายถึง ความสามารถ (competency) ของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร ในการจะเข้าใจหลังจากได้รับทราบข้อมูลโครงการวิจัยทั้งในรูปการอธิบายสื่อสารด้วยวาจา และในรูปเอกสารข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครพึงแล้วรู้เรื่อง เข้าใจว่าตัวเองจะต้องทำอะไรบ้าง เสียหรือไม่ ผู้วิจัยมีวิธีป้องกันความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับตัวเราอย่างไร แล้วตัวผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครยอมรับได้หรือไม่ เข้าใจสิทธิของตนเองอย่างไรหรือไม่ ประเด็นการประเมินความสามารถในการเข้าใจของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครนั้น เอกสารต่างๆ ทั้งกฎหมาย ตำรา และหนังสือ แนวทางการพิจารณาจริยธรรมเกือบทุกเล่มเขียนไว้เพียงว่าเป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะต้องประเมินความสามารถในการเข้าใจ รับรู้ ของผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัครให้ได้

โดยทั่วไป เป็นที่เข้าใจว่า ผู้ใหญ่ หรือ ผู้ที่บรรลุนิติภาวะซึ่งไม่ได้เป็นโรคจิต โรคประสาท โรคทางสมอง เมื่อได้รับการอธิบาย สื่อสาร ด้วยคำพูดในภาษาพูดของตัวเอง และผู้ที่อ่านออกเขียนได้เมื่อได้รับเอกสารที่ใช้ภาษาของตัวเอง ย่อมมีความสามารถที่จะเข้าใจและตัดสินใจได้ นี่จึงเป็นเหตุผลว่าทำไมในระเบียบวิธีปฏิบัติมาตรฐาน (SOPs) ของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จึงกำหนดไว้ชัดเจนว่า เอกสารแบบฟอร์มแบบยินยอม และเอกสารข้อมูลที่จะแจกให้อาสาสมัครจะต้องเขียนเป็นภาษาไทย และต้องเป็นภาษาไทยที่คนทั่วไปอ่านและเข้าใจได้ ดังนั้นต้องเป็นภาษาไทยที่ง่าย หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค และต้องยื่นเอกสารทั้งสองนี้ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยพิจารณาควบคู่กับตัวโครงการวิจัย นอกจากนี้ผู้วิจัยอาจจะประเมินความสามารถในการเข้าใจของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยดูความสามารถในประเด็นต่างๆ ดังนี้⁽⁵⁾

- สามารถเลือก (make a choice) ในสิ่งที่ต้องการหรือสิ่งที่ชอบได้

- เข้าใจว่าข้อมูลไหนเกี่ยวข้องกับเรื่องที่กำลังพิจารณา (understand relevant information) ซึ่งซับซ้อนว่าผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครมีความสามารถในการวิเคราะห์ แยกแยะข้อมูลที่ได้รับ

- พอใจต่อสถานการณ์/สิ่งที่จะได้รับ รวมถึงผลกระทบที่จะติดตามมา (appreciate a situation and its consequences)

- จัดการแยกแยะ วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับอย่างเป็นระบบสมเหตุสมผล (manipulate information rationally)

อีกประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการเข้าใจของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร และมักจะถกเถียงกันในกลุ่มกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คือ ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็กจะต้องขอความยินยอมจากเด็กด้วยหรือไม่ และเด็กจะต้องอายุสักเท่าใด คำตอบสำหรับประเด็นนี้ยังคงหลากหลายขึ้นกับปัจจัยหลายประการซึ่งต้องพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป แต่การดำเนินการของคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กำหนดชัดเจนคือ ถ้าอาสาสมัครอายุตั้งแต่ 13 ปีขึ้นไป จะต้องให้อาสาสมัครลงนาม

ในใบให้ความยินยอมร่วมกับผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย เนื่องจากคนปกติอายุ 13 ปีขึ้นไป มีความสามารถที่จะเข้าใจและตัดสินใจได้ แต่ยังไม่สามารถทำนิติกรรมตามกฎหมายไทย เนื่องจากยังไม่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมาย

ค. อาสาสมัครจะต้องมีอิสระในการตัดสินใจ

อาสาสมัครสามารถตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้โดยอิสระทั้งนี้การตัดสินใจของอาสาสมัครเป็นสิ่งที่ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องทุกคนจะต้องให้การยอมรับ และไม่นำไปคุกคามการรักษาที่ผู้วิจัยจะได้รับในกรณีนี้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ป่วย นอกจากนี้การตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครจะต้องไม่ขึ้นกับความเกรงใจต่อหัวหน้าโครงการการวิจัยที่เป็นแพทย์เจ้าของไข้ กรณีนี้มักจะเห็นตัวอย่างจากงานวิจัยทดสอบยาทางคลินิก แพทย์เจ้าของคลินิกซึ่งทำวิจัย ทดสอบยาโดยใช้ผู้ป่วยที่มารับการรักษาเป็นอาสาสมัคร เมื่อเอ่ยปากให้ผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัยผู้ป่วยส่วนใหญ่จะเกรงใจไม่กล้าปฏิเสธ เพราะเกรงว่าถ้าปฏิเสธแล้วต่อไปแพทย์จะไม่รักษาให้ ประเด็นนี้แพทย์ผู้ทำวิจัยจะต้องสื่อสารกับผู้ป่วยให้เข้าใจและแสดงให้เห็นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยของผู้ป่วยเป็นการตัดสินใจอย่างอิสระจริงๆ การตัดสินใจของอาสาสมัครต้องไม่ถูกกดดัน (coercion) จากผู้บังคับบัญชาในกรณีของทหาร ไม่ถูกกดดันโดยครูในกรณีที่เป็นนักเรียน ไม่ถูกกดดันโดยผู้คุมในกรณีของนักโทษหรือเชลย นอกจากนี้ผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยงการเสนอค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวนมากเกินความเหมาะสม (inducement) ในการชักชวนให้เป็นอาสาสมัคร

อาสาสมัครที่จัดอยู่ในกลุ่มบุคคลที่เปราะบางและอ่อนแอ (vulnerable group) เช่น ผู้ป่วยที่พักรักษาในโรงพยาบาล ผู้ต้องขัง เด็ก ผู้ที่มีความพิการทางสมอง ชนกลุ่มน้อย ผู้ด้อยโอกาส เป็นต้น บุคคลเหล่านี้จะอยู่ในสถานการณ์ที่ขาดอิสระในการตัดสินใจ ในประวัติศาสตร์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย มีกรณีตัวอย่างมากมายซึ่งแสดงถึงการเอาเปรียบของนักวิจัยที่ใช้อำนาจคุกคาม หลอกล่อ ทำการศึกษาวิจัยกับกลุ่มคนเหล่านี้ ที่เห็นได้ชัด คือ การศึกษาพยาธิสภาพและการดำเนินของโรคซิฟิลิสในชายชาวผิวดำที่เกิดขึ้นที่ Tuskegee ประเทศสหรัฐอเมริกา เริ่มต้นตั้งแต่ปี ค.ศ. 1932 ต่อเนื่องยาวนานจนถึงปี ค.ศ. 1972 เป็นเวลานานกว่า 40 ปี ซึ่งดำเนินการวิจัยโดยแพทย์และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขของรัฐ หรือการวิจัยของทหารนาซีที่กระทำต่อเชลยชาวยิวในสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 เป็นต้น ปัจจุบันงานวิจัยที่จะต้องทำในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบางนั้น ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการอย่างระมัดระวัง ต้องแสดงให้เห็นว่าการเข้าเป็นอาสาสมัครนั้นได้รับความยินยอมจากเจ้าตัวหรือผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย ตัดสินใจอย่างอิสระถ้าเป็นผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้อพยพ และได้รับการปกป้องสิทธิส่วนบุคคล และอื่นๆ ด้วยปรากฏในแนวทางจริยธรรมการทําวิจัยในคน⁽¹⁻³⁾ และแนวทางจริยธรรมการทําวิจัยที่เป็นมาตรฐานสากลอื่นๆ

งานวิจัยที่ไม่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

มีการกล่าวถึงกรณีงานวิจัยที่ทำในคนได้โดยไม่ต้องขอคำยินยอมจากอาสาสมัครไว้น้อยมากในหนังสือ/เอกสารแนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ข้อมูลที่รวบรวมจากเอกสารต่างๆ และจากการเข้าฟัง

การประชุม สัมมนาอบรมที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน พอจะสรุปได้ดังนี้

1. งานวิจัยทางการศึกษาที่ทำการเก็บข้อมูลในรูปของแบบสอบถาม และทำการศึกษาในนักเรียน นิสิต นักศึกษาจำนวนมาก แล้วทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้ในภาพรวมไม่กระทบถึงตัวบุคคล เป็นงานวิจัยที่อยู่ในข่ายได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอม ทั้งนี้จากเหตุผลที่ว่า เมื่ออาสาสมัครหรือผู้ที่ได้รับแจกแบบสอบถามจากคณะผู้วิจัยโดยตรง หรือโดยทางไปรษณีย์ ถ้าอาสาสมัครตอบแบบสอบถามและส่งคืนผู้วิจัย เท่ากับว่าอาสาสมัครให้ความยินยอมแล้วโดยพฤตินัย
2. งานวิจัยทางระบาดวิทยาที่ผู้วิจัยขอยกเว้นการขอความยินยอมได้ ถ้าเข้าข่ายดังต่อไปนี้⁽²⁾

ก. การขอรับคำยินยอมมีโอกาสที่จะสร้างความวิตกกังวลเกินจำเป็นแก่ผู้ที่จะให้คำยินยอม หรือลดคุณค่าทางวิชาการของการวิจัยโดยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือญาติ หรือกลุ่มคนที่เกี่ยวข้องไม่ได้เสียประโยชน์แต่อย่างใด หรือในทางปฏิบัติไม่สามารถขอรับคำยินยอมได้เนื่องจากต้องใช้เวาระยะเวลานานมากและเวาระยะเวลายาวเกินไป หรือมีความลำบากด้านการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข. การวิจัยดำเนินโดยแพทย์ผู้ทำการรักษาผู้ป่วย เป็นภาวะที่ไม่เสี่ยงต่ออันตราย และไม่เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับความผิดปกติทางพันธุกรรม

3. การวิจัยย้อนหลัง (retrospective studies) ทำกับเนื้อเยื่อที่เก็บรักษาไว้ โดยเฉพาะเนื้อเยื่อจากคลังพยาธิวิทยา ธนาคารเลือด เป็นต้น ในเรื่องนี้ยังมีรายละเอียดอีกหลายประการซึ่งชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ได้รวบรวมไว้ในหนังสือแนวทางการพิจารณาการทําวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ. 2545⁽²⁾

สำหรับการยกเว้นการขอคำยินยอมจากอาสาสมัครซึ่งปรากฏในเอกสาร Human Subject Assurance Training ของ The office for Human Research Protection (OHRP)⁽⁶⁾ นั้นก็คล้ายคลึงกับข้อสรุปข้างต้น

สรุป

งานวิจัยที่ทำการศึกษาในมนุษย์ หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการ (ยกเว้นบางกรณี) จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้เข้าร่วมเป็นอาสาสมัครทุกคน การขอความยินยอมเป็นกระบวนการที่ผู้วิจัยจะต้องชี้แจง ให้ข้อมูลทั้งด้วยวาจาและเอกสารของรายละเอียดของโครงการวิจัยในภาพรวม และให้รายละเอียดโดยเฉพาะในส่วนที่ต้องใช้อาสาสมัคร ทั้งนี้ผู้ที่เข้ามาเป็นอาสาสมัครจะต้องได้รับทราบถึง ความไม่สะดวกที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างขั้นตอนการวิจัย อันตรายที่อาจจะมีได้ และที่สำคัญคือมาตรการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ การชดเชยหรือประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ หรือองค์ความรู้ที่จะได้จากการวิจัย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่นๆ และต่อมนุษยชาติ การรักษาความลับของผู้ป่วยที่เป็นอาสาสมัคร สิทธิของอาสาสมัครในการที่จะถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยไม่กระทบต่อผลประโยชน์และสิทธิที่พึงได้ในกรณีที่ผู้ป่วยซึ่งปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการหรือขอลถอนตัวกลางคัน ผู้ป่วยรายนั้นจะต้องไม่เสียสิทธิที่จะได้รับการดูแลรักษาตามปกติต่อไป ที่สำคัญอีกประการหนึ่งคือการตัดสินใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครจะต้องเป็นไปโดยความสมัครใจอย่างอิสระ

เอกสารอ้างอิง

1. หนังสือ ICH-Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย พิมพ์ครั้งที่ 3. พ.ศ. 2543 จัดทำโดยคณะผู้จัดทำ กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
2. หนังสือ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ. 2545 จัดทำโดย ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย.
3. ระเบียบวิธีปฏิบัติมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee) คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 : 22 ธันวาคม พ.ศ. 2546.
4. Dunn CM, Chadwick GL. Ethic and Federal Regulations. In : Protecting Study Volunteers in Research, A Manual for Investigative Sites. 2nd ed. CenterWatch, Thomson Healthcare, Inc, 2002. pp. 28-43.
4. American Cancer Society, Principles of Social Oncology, In : Cancer Medicine, 5th ed. April 2004, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=cmed.section.17444>.
5. The office for Human Research Protection (OHRP) : Human Subject Assurance Training, <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/assurance/engage.htm>

รายชื่อคณะกรรมการ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคน
ในประเทศไทย ประจำปี พ.ศ. 2547-2549

ที่	รายนาม	ตำแหน่งกรรมการ
1	รศ.พญ. ธาดา สืบหลินวงศ์	ประธานฯ
2	นพ.วิชัย โชควิวัฒน์	รองประธานฝ่ายวิชาการ
3	รศ.ดร. นิมิตร มรกต	รองประธานฝ่ายบริหาร
4	ศ.นพ.กฤษฎา รัตนโอฬาร	เหรัญญิก
5	รศ.โสภิต ธรรมอารี	รักษาการเลขานุการฯ
6	พญ.สมบูรณ์ เกียรตินันท์	กรรมการกลาง
7	รศ. พญ. อภรณ์ภรณ์ เกตุปัญญา	ประชาสัมพันธ์
8	ศ.พญ. สุมาลี นิมนานิตย์	กรรมการกลาง
9	ศ.นพ. ปิยทัศน์ ทัศนวิวัฒน์	กรรมการกลาง
10	ผศ.ดร.วิบูลย์ วัฒนาธร หรือ ดร. นงนุช โอปะ	กรรมการกลาง
11	รศ.นพ. ทวีญ ถิ่นธารา	กรรมการกลาง
12	นพ. ลีวิวัฒน์ อนันตพันธุ์พงศ์	กรรมการกลาง
13	นพ. โอภาส ไทยพิสุทธิกุล	กรรมการกลาง
14	นพ. ชัชดนัยมุสิกไชย	กรรมการกลาง
15	ดร. ปัทมารัตน์ กุญชร ณ อยุธยา	กรรมการกลาง
16	รศ. สุพีชา วิทโยเลิศปัญญา	

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม.10330

กรุณาส่ง





ภาพจากการประชุมสามัญประจำปี เมื่อวันที่ 30 มี.ค. 2547