



### การขอความยินยอมระยะไกลและการขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์

สารจากประธานฯ.....	1
การขอความยินยอมระยะไกล.....	1

### การขอความยินยอมระยะไกลและ การขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Remote Consent and Electronic Consent)

### สารจากประธานชมรมฯ

บุษรา สุขพลนิชนันท์

รักษาการผู้อำนวยการสำนักงานปกป้องอาสาสมัคร  
สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์การแพทย์ทหารฝ่ายสหรัฐ  
(USAMD-AFRIMS)

เรียน ท่านกรรมการและสมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยที่เคารพรักทุกท่าน

สารชมรมฉบับนี้นับเป็นฉบับแรกของปี 2566 และนับเป็นปีที่ 23 แล้ว และเนื่องจากในปี 2567 นี้ จะครบวาระการดำรงตำแหน่งประธานชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ.2566-2567 ซึ่งตามข้อบังคับชมรมฯ จะต้องมีการเลือกตั้งประธานใหม่ในที่ประชุมสามัญประจำปีของชมรมฯ โดยเลขาธิการจะส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ถึงประธานคณะกรรมการจริยธรรมที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ขอให้เสนอชื่อผู้มีคุณสมบัติเหมาะสมดำรงตำแหน่งประธาน ก็ขอให้ท่านสมาชิกชมรมฯ ได้เตรียมตัวกันไว้เนะครับ



ขอขอบพระคุณท่านกรรมการชมรมฯ สมาชิกชมรมฯ ที่ให้การสนับสนุนการดำเนินงานของชมรมด้วยดีตลอดมา และที่ขาดไม่ได้ก็คือการได้รับการสนับสนุนจากสถาบันต่าง ๆ ที่มีคณะกรรมการชมรมฯ อยู่ และได้ให้การสนับสนุนเงินในการดำเนินงานของชมรมฯ รวมทั้งสนับสนุนให้คณะกรรมการฯ ได้มาทำงานให้ชมรมฯ ผมก็ขอกราบขอบพระคุณเป็นอย่างสูงมา ณ ที่นี้ด้วยครับ สุดท้ายนี้หากมีสิ่งใดที่ผมและกรรมการชมรมฯ สามารถช่วยทางสถาบันได้ ก็ขอให้แจ้งมาได้เลยนะครับ

รศ.พ.อ.นพ.สุธี พานิชกุล

ในปัจจุบัน การขอความยินยอมระยะไกลและการขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์มีความสำคัญขึ้นมามาก เนื่องจากการพัฒนาด้านเทคโนโลยี และความจำเป็นจะต้องมีการปรับเปลี่ยนวิธีการขอความยินยอมจากอาสาสมัครในการเข้าร่วมการวิจัยในแบบมาตรฐาน เนื่องจากข้อจำกัดต่าง ๆ รวมทั้งพัฒนาการที่จะเพิ่มประสิทธิภาพในการรวบรวมอาสาสมัคร ในปัจจุบัน จึงมีการนำรูปแบบการขอความยินยอมใหม่ ๆ มาใช้ รวมถึงการขอความยินยอมระยะไกล และการขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์ นักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจึงควรมีความรู้ในเรื่องนี้ เพื่อประโยชน์ในการบริหารจัดการและการพิจารณาโครงการวิจัยต่าง ๆ

ไม่ว่าจะใช้การขอความยินยอมระยะไกลหรือการขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์ จะต้องยึดถือข้อกำหนดของการขอความยินยอมพื้นฐาน คือ การให้ข้อมูลทุกอย่างที่จำเป็นสำหรับการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยแก่อาสาสมัคร อาสาสมัครให้ความยินยอมโดยสมัครใจ การจัดทำเอกสารเพื่อยืนยันว่าให้ข้อมูลการวิจัยแก่อาสาสมัครแล้ว และการเก็บบันทึกความยินยอม

#### การขอความยินยอมระยะไกล (Remote Consent)

โดยทั่วไป การขอความยินยอมระยะไกลนั้นจะใช้เมื่อผู้ป่วย/ผู้ที่อาสาสมัคร และทีมวิจัยที่ขอความยินยอมนั้นไม่ได้อยู่ในสถานที่เดียวกัน ไม่มีการพบปะซึ่ง ๆ หน้าของทีมวิจัยกับผู้ป่วย/ผู้ที่

อาสาสมัคร การทบทวนเอกสารความยินยอมที่คล้ายกับในสถานการณืปกติ แต่มีการพูดคุยผ่านทางโทรศัพท์หรือวิดีโอคอลแทน ซึ่งอาจใช้เอกสารขอความยินยอมที่เป็นกระดาษหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (Electronics Consent Form) ก็ได้ ในสถานการณืปกตินั้น ทีมวิจัยสามารถส่งเอกสารไปและรับกลับจากอาสาสมัครได้ทั้งทางไปรษณีย์ ทางแฟกซ์/อีเมล หรือโพสต์บนเว็บไซต์ โปรแกรมสำเร็จประยุกต์หรือแอปพลิเคชัน (Application) ที่ปลอดภัยได้

อย่างไรก็ตาม ในช่วงที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 หรือที่เรียกโดยย่อว่า โควิด-19 (COVID-19) นั้น การทำวิจัยหลายโครงการที่จะเริ่มสรรหาอาสาสมัครต้องชะงักไปเนื่องจากเกิดข้อจำกัดของการเดินทาง การปิดธุรกิจ และงดกิจกรรมต่าง ๆ รวมทั้งการกักตัวของประชาชน ผู้ป่วย และบุคลากรทางการแพทย์ แต่การวิจัยใหม่บางโครงการยังคงจะต้องเริ่มทำ และหาอาสาสมัคร โดยเฉพาะการวิจัยที่เกี่ยวกับโควิด-19 ที่จำเป็นอย่างยิ่งจะได้ข้อมูลสำคัญเพื่อนำไปบริหารจัดการเพื่อการสาธารณสุข การขอความยินยอมในรูปแบบปกติที่เป็นการพบหน้า พูดคุยซึ่งหน้า เพื่อให้ข้อมูลและตอบคำถามต่าง ๆ ระหว่างนักวิจัยและอาสาสมัครนั้นไม่อาจจะกระทำได้ เพราะผู้ป่วย/ผู้ที่อาสาสมัครถูกกักตัวอยู่ในห้องแยก นอกจากนี้ เอกสารการลงนามยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ลงนามโดยอาสาสมัครแล้ว ก็ไม่สามารถส่งคืนให้นักวิจัยได้ เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนจากเชื้อไวรัสโควิด-19 ดังนั้น จึงต้องมีแนวทางปฏิบัติในการขอความยินยอมแบบระยะไกลขึ้น

ในวันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2563 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) กระทรวงสาธารณสุขของไทย ได้ออก “คำแนะนำและแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในช่วงสถานการณืการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019” ซึ่งทางอย. แนะนำทีมวิจัยให้ปรับปรุงกระบวนการ หรือจัดให้มีกระบวนการของโครงการวิจัยทางคลินิกใหม่มาแทนที่ของเดิมตามความเหมาะสม ภายใต้กฎระเบียบที่เอื้ออำนวยให้ แต่มิได้มีรายละเอียดในเรื่องการขอคำยินยอมมากนัก และในปีเดียวกัน องค์การอาหารและยา (Food and Drug Administration, FDA) ของประเทศสหรัฐอเมริกาหรือ U.S. FDA ได้ออกแนวทางการวิจัยโควิด-19 ที่ไม่สามารถเก็บเอกสารที่ลงนามโดยอาสาสมัครแล้วได้ (FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency”) ต่อมา เมื่อวันที่ 30 สิงหาคม 2565 สำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) (Institute for the Development of Human Research Protection, IHRP) สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข ก็ได้นำข้อแนะนำขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกาดังกล่าว มาแปลและเผยแพร่ในเอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับโควิด-19 สำหรับ

ภาคอุตสาหกรรม เจ้าหน้าที่สำนักงานอาหารและยา และภาคภาคอื่น ๆ

ตามคำแนะนำขององค์การอาหารและยาของประเทศสหรัฐอเมริกา การขอความยินยอมระยะไกลเนื่องจากสถานการณืโควิด-19 ทำได้ 2 วิธี คือ วิธีที่ 1 ใช้ภาพถ่ายเอกสารความยินยอมที่ลงนามแล้ว ส่งให้ทีมวิจัย และวิธีที่ 2 การใช้พยานหรือใช้การบันทึกเสียงเพื่อยืนยันการลงนามในกรณีที่ไม่สามารถส่งภาพถ่ายไปยินยอมที่ลงนามแล้วให้ทีมวิจัยได้ ทั้ง 2 วิธี ทีมวิจัยจะดำเนินการดังต่อไปนี้

1. ทีมวิจัยส่งแบบใบยินยอมที่ยังไม่ได้ลงนามให้ผู้ป่วยล่วงหน้า
2. ทีมวิจัยเตรียมโทรศัพท์หรือประชุมทางวิดีโอกับผู้ป่วย โดยผู้ป่วยอาจขอให้บุคคลอื่น เช่น ญาติสนิทอยู่ด้วยได้
3. ควรใช้ขั้นตอนดังต่อไปนี้ในการยืนยันตัวตน (1) ระบุว่าใครเป็นผู้โทร (2) ทบทวนเอกสารความยินยอมกับผู้ป่วยโดยทีมวิจัย และตอบคำถามของผู้ป่วย (3) ผู้ป่วยยืนยันด้วยวาจาโดยกล่าวว่าคำถามนั้น ๆ ได้รับคำตอบแล้ว และผู้ป่วยต้องการจะเข้าร่วมในการวิจัย พร้อมกับได้ลงนามและวันที่ในเอกสารขอความยินยอม และยืนยันว่าได้รับเอกสารขอความยินยอมแล้ว
4. หากใช้วิธีใช้ภาพถ่ายเอกสารความยินยอม ให้อาสาสมัคร (หรือบุคคลที่อยู่ในห้อง) ถ่ายภาพเอกสารยินยอมที่ลงนามแล้วส่งให้ทีมวิจัย ทีมวิจัยเก็บภาพถ่ายนั้นในระเบียบการวิจัยพร้อมระบุว่าภาพถ่ายเอกสารยินยอมที่ลงนามแล้วนั้นได้มาอย่างไร และยืนยันว่าเป็นภาพถ่ายไปยินยอมที่ลงนามโดยผู้ป่วย

หากใช้วิธีใช้พยาน ในการโทรศัพท์หรือประชุมทางวิดีโอกับผู้ป่วย ต้องมีพยานอย่างน้อยหนึ่งคน ซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยหรืออาจใช้การบันทึกการสนทนาแทนการใช้พยานได้ ถ้าทีมวิจัยต้องการบันทึกเสียงโทรศัพท์หรือการประชุมทางวิดีโอ ทีมวิจัยจะต้องทำการบันทึกในลักษณะที่ถูกต้องตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง และทุกฝ่ายได้ตกลงที่จะให้มีการบันทึกเสียง โดยควรมีการบันทึกหลักฐานในระเบียบการวิจัยดังต่อไปนี้ (1) การลงนามพร้อมทั้งวันที่ของพยานผู้เข้าร่วมในการโทรศัพท์ เพื่อยืนยันว่าผู้ป่วยตกลงที่จะเข้าร่วมในการวิจัยและลงนามในเอกสารขอความยินยอมแล้ว และ (2) การลงนามพร้อมทั้งวันที่ของผู้วิจัย/ผู้ที่รับมอบหมายที่ระบุว่าทำไมเอกสารไปยินยอมจึงไม่มีใบยินยอมที่ลงนามโดยอาสาสมัคร (เช่น เนื่องจากอาจมีการปนเปื้อนเอกสารจากเชื้อโรค) ในกรณีที่ใช้วิธีการบันทึกเสียง

แผนการใช้พยาน ต้องมีการเก็บบันทึกการประชุมทางโทรศัพท์ ในระเบียบการวิจัยแผนการลงนามของพยาน

การขอความยินยอมระยะไกลนี้ สามารถใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือแบบใบยินยอมที่เป็นกระดาษ หากใช้เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ ควรจะมีการบันทึกเอกสารหลักฐานที่มีการลงนามรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์อย่างถูกต้องตามข้อกำหนดการเก็บรักษา ระเบียบตามที่ได้แสดงไว้ในเอกสารคำแนะนำเกี่ยวกับโควิด-19 สำหรับภาคอุตสาหกรรม เจ้าหน้าที่สำนักงานอาหารและยา และภาคภาคอื่น ๆ ของสำนักพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ (สคม.) และเกณฑ์มาตรฐานที่เกี่ยวข้องต่าง ๆ

### การขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Consent, E-Consent)

The Office of Human Research Protection (OHRP) และ U.S.FDA ได้ให้คำจำกัดความของการขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์ไว้ว่า “การใช้ระบบและกระบวนการอิเล็กทรอนิกส์ที่อาจใช้สื่ออิเล็กทรอนิกส์หลายชนิด เช่น ข้อความ รูปภาพ เสียง วิดีโอ รายการเสียงที่เผยแพร่ผ่านทางออนไลน์ (Podcasts) เว็บไซต์ที่สามารถสื่อสารโต้ตอบไม่ได้และสื่อสารโต้ตอบได้ (Passive and Interactive Web Sites) อุปกรณ์จดจำทางชีวภาพ (Biological Recognition Devices) และเครื่องอ่านการ์ด เพื่อสื่อสารข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ขอความยินยอม และเพื่อบันทึกความยินยอมนั้น”

การขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์นี้สามารถทำได้เมื่อผู้ป่วย/ว่าที่อาสาสมัครและทีมวิจัยที่ขอความยินยอมนั้นอยู่ในสถานที่เดียวกันหรือไม่ก็ได้ เพียงแต่มีการใช้เอกสารขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์ The Common Rule หรือ 45 CFR 46 ฉบับล่าสุด (2018) อนุญาตให้บันทึกความยินยอมในรูปแบบที่เป็นลายลักษณ์อักษร ซึ่งรวมถึงทั้งที่เป็นแบบกระดาษหรือแบบอิเล็กทรอนิกส์

การขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์นั้นสามารถออกแบบให้เอื้ออำนวยให้ผู้ป่วย/ว่าที่อาสาสมัครสามารถเข้าใจเนื้อหาได้ดีมากขึ้นโดยมีการใช้สื่อรูปแบบต่าง ๆ หรือมีการถามตอบ ช่วยให้ทีมวิจัยสามารถแจ้งการแก้ไขเนื้อหาของเอกสารขอความยินยอม ที่อาจส่งผลกระทบต่อความเต็มใจที่อาสาสมัครจะร่วมการวิจัยและขอคำยินยอมใหม่ได้อย่างรวดเร็ว และยังทำให้สามารถขอความยินยอมจากอาสาสมัครที่อยู่ในสถานที่ห่างไกลได้

ในเอกสารขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์ควรมีการออกแบบให้ว่าที่อาสาสมัครเข้าใจอย่างชัดเจนว่ากำลังลงลายมือชื่อกับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และมีการบ่งบอกวัตถุประสงค์ของการลงลายมือชื่อในรูปแบบหรือข้อความที่เข้าถึงได้ง่าย และเข้าใจได้ว่าเป็นการลงลายมือชื่อเพื่อนำมาใช้เข้าร่วมโครงการวิจัย

การขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่ดี ควรจัดรูปแบบตามกลุ่มของข้อมูล ง่ายต่อการอ่านไปข้างหน้าและย้อนกลับ มีรูปแบบมัลติมีเดีย เพื่อรูปแบบการเรียนรู้ที่หลากหลาย มีคำถามในการตรวจสอบความรู้และเฉลย สามารถเก็บข้อมูลเกี่ยวกับการมีส่วนร่วมของอาสาสมัคร เช่น ใช้เวลานานเท่าไร ตอบคำถามผิดกี่ข้อ มีสำเนาการขอความยินยอมให้อาสาสมัคร มีการยืนยันตัวตนที่ปลอดภัย หรือมีการใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Signature)

### ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Electronic Signature/E-Signature)

พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 (พ.ร.บ.ธุรกรรมฯ 2544) ได้ให้คำจำกัดความลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ไว้ว่า “อักษร อักขระ ตัวเลข เสียงหรือสัญลักษณ์อื่นใดที่สร้างขึ้นให้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งนำมาใช้ ประกอบกับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อแสดงความสัมพันธ์ระหว่างบุคคลกับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อระบุตัวบุคคลผู้เป็นเจ้าของลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้น และเพื่อแสดงว่าบุคคลดังกล่าวยอมรับข้อความในข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้น” ซึ่งคำจำกัดความและข้อกำหนดนี้มีความคล้ายคลึงกับที่ปรากฏใน 21 CFR 11 Electronic Records; Electronic Signature-Scope and Application

ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้นต้องระบุได้ว่าใครเป็นเจ้าของลายมือชื่อ ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์และลายมือเขียนในเอกสารอิเล็กทรอนิกส์จะต้องเชื่อมโยงกับบันทึกข้อมูลที่เกี่ยวข้องกัน เพื่อระบุเจตนาต่อข้อความได้ และลงนามด้วยวิธีการที่เชื่อถือได้ มีความครบถ้วนของข้อมูล มีหลักฐานแสดงได้ว่าไม่มีการเปลี่ยนแปลงความหมายของข้อความที่ลงลายมือชื่อ เพื่อป้องกันไม่ให้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ถูกลบ คัดลอก ปลอมแปลง หรือถ่ายโอนไปยังเอกสารอื่น ๆ โดยไม่ได้รับอนุญาต

ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้น นอกจากการคลิกปุ่มแสดงการยอมรับหรือตกลง การทำเครื่องหมายในช่องแสดงการยอมรับ ยังรวมถึงการพิมพ์ชื่อไว้ท้ายเนื้อหาของอีเมลและอีกหลายรูปแบบ เช่น

- ลายมือชื่อที่ เขียนด้วยลายมือที่สร้างขึ้นในคอมพิวเตอร์แท็บเล็ต
- รูปภาพของลายมือเขียนที่สร้างขึ้นโดยโปรแกรมคอมพิวเตอร์
- การสแกนอวัยวะต่าง ๆ เช่น ลายนิ้วมือ ม่านตา หรือใบหน้า (Biometric physical feature) หรือ
- ลายมือชื่อดิจิทัล (Digital signature) ที่มีเข้ารหัส เช่น การใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ของ Adobe หรือโปรแกรมอื่น ๆ

ตามพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์มี 3 ประเภท คือ

1. ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ทั่วไป
2. ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้
3. ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้ ซึ่งใช้ใบรับรองที่ออกโดยผู้ให้บริการ ซึ่งออกใบรับรองตามที่กำหนดใน พ.ร.บ. ว่าด้วยธุรกรรมฯ 2544 มาตรา 28

การใช้ลายมือชื่อดิจิทัล (Digital signature) ที่ได้จากการเข้ารหัสลับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ช่วยให้สามารถระบุตัวตนของเจ้าของ และตรวจสอบการเปลี่ยนแปลงได้ เหมาะสำหรับเอกสารทางกฎหมาย มีความรัดกุมและปลอดภัยมากขึ้น เมื่อประกอบกับการระบุเจตนาของเจ้าของลายมือชื่อต่อข้อความที่ลงนาม จึงเป็นลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้ตาม พ.ร.บ.ว่าด้วยธุรกรรมฯ 2544 มาตรา 26 ซึ่งมีลักษณะดังต่อไปนี้

- ข้อมูลสำหรับใช้สร้างลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้นได้เชื่อมโยงไปยังเจ้าของลายมือชื่อเพียงผู้เดียว
- ในขณะที่สร้างลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้น ข้อมูลสำหรับใช้สร้างลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์อยู่ภายใต้การควบคุมของเจ้าของลายมือชื่อเพียงผู้เดียว
- การเปลี่ยนแปลงใด ๆ ที่เกิดแก่ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ นับแต่เวลาที่ได้สร้างขึ้นสามารถจะตรวจพบได้ และ
- ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์เป็นไปเพื่อรับรองความครบถ้วนและไม่มีการเปลี่ยนแปลงของข้อความ การเปลี่ยนแปลงใดแก่ข้อความนั้นสามารถตรวจพบได้นับแต่เวลาที่ลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

คณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณาว่าควรใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ประเภทไหนจึงจะเหมาะสมกับรูปแบบการวิจัย และความเสี่ยงของการวิจัยที่มีต่ออาสาสมัคร เช่น การวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อย อาจใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ทั่วไปได้ แต่การวิจัยที่มีความเสี่ยงสูงมาก ควรใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่เชื่อถือได้ สำหรับลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ที่น่าเชื่อถือที่มีใบรับรองที่ออกโดยผู้ให้บริการนั้น มีความน่าเชื่อถือสูงสุดแต่อาจจะเป็นการยากที่จะใช้ขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

ในกรณีที่เอกสารขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่มีผู้ลงลายมือชื่อหลายคน เช่น อาสาสมัคร พยาน และผู้ขอความยินยอมลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ทั้งหมด ควรใช้ลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์

ประเภทและรูปแบบเดียวกัน เพื่อช่วยให้การเก็บรักษาหลักฐานเกี่ยวกับการแสดงเจตนาได้อย่างครบถ้วน และข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์เป็นไปในทิศทางเดียวกัน

ในการพิจารณาโครงการวิจัยที่มีการใช้การขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์นั้น กรรมการจริยธรรมต้องพิจารณาเนื้อหาของแบบขอความยินยอมที่ต้องมีตามปกติ และยังคงพิจารณาถึงวิธีการที่นักวิจัยจะนำเสนอข้อมูลให้อาสาสมัครอย่างไร อาสาสมัครจะลงนามอย่างไร วิธีการมอบสำเนาให้กับอาสาสมัคร และการเก็บสำเนาเอกสารที่ลงนามแล้ว นักวิจัยควรจัดเตรียมลิงก์ (Link) ภาพหน้าจอ หรือมีการสาธิตให้กับกรรมการจริยธรรม เพื่อแสดงรูปแบบที่อาสาสมัครจะได้เห็น เพื่อที่กรรมการจริยธรรมจะได้พิจารณาว่าเอกสารแบบอิเล็กทรอนิกส์นั้นมีความง่ายในการใช้อย่างไร รวมถึงมอบเอกสารการยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์แบบพีดีเอฟ (PDF) เพื่อให้กรรมการจริยธรรมประทับตราอนุมัติ กรรมการจริยธรรมจะต้องพิจารณาและอนุมัติเมื่อมีการแก้ไขเอกสารการยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์ในภายหลังตามข้อกำหนดตามปกติอีกด้วย

ทั้งนี้กรรมการจริยธรรมยังต้องเน้นการพิจารณาถึง

- การวิจัยนั้น ๆ สามารถยกเว้นการขอความยินยอมได้หรือไม่ ตามเกณฑ์มาตรฐานสากล ซึ่งมักจะขึ้นกับระดับความเสี่ยงของการวิจัยนั้น ๆ
- วิธีการยืนยันที่จะแน่ใจได้ว่าผู้ให้ความยินยอมคืออาสาสมัครจริง
- ความเสี่ยงและผลประโยชน์ได้ถูกอธิบายแล้ว
- การป้องกันการละเมิดความเป็นส่วนตัว และการเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร
- การเก็บรักษาข้อมูลการให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยและเอกสารการยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์นั้นปลอดภัยหรือไม่ เก็บที่ไหน อย่างไร ใครสามารถเข้าถึงได้บ้าง โดยเฉพาะถ้ามีการใช้เอกสารการยินยอมทางอิเล็กทรอนิกส์ที่สร้างจากแอปพลิเคชัน เช่น กูเกิลฟอร์ม (Google Form)
- กฎหมายที่เกี่ยวข้อง เช่น พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ร.บ.ว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ และ พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

โดยสรุป การขอความยินยอมระยะไกลและการขอความยินยอมแบบอิเล็กทรอนิกส์นั้น ถึงแม้ว่าจะใช้วิธีการที่แตกต่างออกไปจากวิธีการขอความยินยอมตามมาตรฐานเดิม หลักการจริยธรรมยังคงเหมือนเดิม แต่มีความท้าทายทางด้านเทคโนโลยี รวมทั้งกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ให้คณะกรรมการจริยธรรมต้องพิจารณาเพิ่มขึ้น

หมายเหตุ: การนำเสนอนี้ได้รับการตรวจสอบโดย Walter Reed Army Institute of Research แล้ว และไม่มีการคัดค้านการนำเสนอ หรือการตีพิมพ์ ความคิดเห็นหรือเนื้อหานี้เป็นความเห็นส่วนตัวของผู้เขียน และไม่ได้เป็นทางการหรือสะท้อนถึงความเห็นของทหารบกหรือกระทรวงกลาโหมสหรัฐอเมริกาแต่อย่างใด

### เอกสารอ้างอิง

1. U.S. Food and Drug Administration. FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products During the COVID-19 Public Health Emergency [Internet]. [cited 2023 July 29]. Available from <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-public-health-emergency>
2. U.S. Department of Health and Human Services. Protection of Human Subjects, 45 CFR § 46 (2018) [Internet]. [cited 2023 July 29]. Available from <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr-46/index.html>
3. U.S. Department of Health and Human Services. Electronic Records; Electronic Signatures 21 CFR Part 11 (1997) [Internet]. [cited 2023 Aug 31]. Available from <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-11>
4. Smith B. Remote Informed Consent: The Same, But Different, But Still the Same. CITI Webinar. 2021 March 11 [Internet] [cited 2023 July 29]. Available from <https://about.citiprogram.org/news/remote-informed-consent-the-same-but-different-but-still-the-same/>
5. พระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. 2544 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
6. ข้อเสนอแนะมาตรฐานด้านเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารที่จำเป็นต่อธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ เลขที่ ขมธอ. 23-2563, เวอร์ชัน 1.0
7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง คำแนะนำและแนวทางการดำเนินการวิจัยทางคลินิกในช่วงสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019; 2563
8. วิชัย โชควิวัฒน์. เอกสารคำแนะนำในการดำเนินการวิจัยทางคลินิกกับผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ระหว่างสถานการณ์ฉุกเฉินทางสาธารณสุขเนื่องจากโควิด-19; 2565

กรุณาส่ง