

## การเขียนเอกสารคำชี้แจง / คำอธิบายแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย

โดยหลักการสากลของการทำวิจัยในคน มีข้อกำหนดและคำแนะนำที่สำคัญประการหนึ่ง ที่ผู้วิจัยไม่อาจมองข้ามหรือละเว้น ได้ก็คือ จะต้องมีการให้คำชี้แจง/คำอธิบายอย่างชัดเจนแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ซึ่งอาจเป็นอาสาสมัครที่สุขภาพดีหรือผู้ป่วยเพื่อให้เกิดความเข้าใจอย่างชัดเจน ไม่มีสิ่งใดเคลือบแคลงสงสัย นำไปสู่การลงนามยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวอย่างสมัครใจอย่างแท้จริง (informed consent form) การให้คำชี้แจงหรือคำอธิบายแก่ผู้เข้าร่วมโครงการ จะต้องกระทำทั้งด้วยวาจา คือ การใช้คำพูดอธิบายบอกกล่าวและเขียนเป็นลายลักษณ์อักษร (patient/participant information sheet) เพื่อความเป็นธรรมและชอบธรรมอย่างแท้จริงของการยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย ด้วยเหตุนี้การเขียนเอกสาร คำชี้แจง/คำอธิบายดังกล่าวจะต้องใช้ภาษาง่ายๆ ไม่ใช่ภาษาวิชาการ ทั้งนี้เพราะผู้อ่านเป็นประชาชนธรรมดาและอาจเป็นระดับชาวบ้าน ข้อพึงระวังที่สำคัญคือ ไม่ควรเขียนภาษาอังกฤษ ควรเขียนเป็นภาษาไทยทั้งหมดและอาจวงเล็บภาษาอังกฤษบางคำที่จำเป็น

รูปแบบของการเขียนเอกสารคำชี้แจง/คำอธิบาย ควรเขียนในลักษณะของการบอกให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้ถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัยว่า ทำไปเพื่ออะไร ทำไมต้องทำ ขั้นตอนของการกระทำ มีอะไรบ้าง ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องทำอะไร ใครเป็นผู้กระทำ ประโยชน์ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอะไรบ้าง ทั้งโดยตรงและโดยอ้อม (หมายถึงอาจไม่เกิดประโยชน์แก่ตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่เกิดประโยชน์ในทางวิชาการต่อส่วนรวม) ข้อเสี่ยงหรืออันตรายมีบ้างหรือไม่ ถ้ามีผู้วิจัยเตรียมดำเนินการอย่างไร จะระมัดระวังอย่างไร มีค่าชดเชยอย่างไร การเสนอผลการวิจัยจะกระทำในรูปแบบไหน มีมาตรการรักษาความลับของตัวบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างไร หากมีปัญหาเกิดขึ้นหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมีความกังวลสงสัยจะติดต่อบุคคลใดได้อย่างไร ฯลฯ

สิ่งสำคัญของการเขียนเอกสารคำชี้แจง/คำอธิบายที่ผู้วิจัยควรครุณาให้ความสนใจคือ การใช้ภาษาที่นอกจากจะต้องเป็นภาษาที่ง่ายแก่การเข้าใจของผู้อ่านระดับชาวบ้านแล้ว ควรเขียนด้วยสำนวนภาษาไทย ไม่ควรใช้ภาษาในลักษณะที่แปลจากเอกสารต่างประเทศ เนื่องจากวัฒนธรรมการใช้ภาษาต่างกัน ทำให้ความหมายความเข้าใจต่างกัน โดยเฉพาะสำนวนภาษาอังกฤษแบบ passive voice บางประโยคถ้าใช้ในภาษาไทยอาจทำให้เกิดความเข้าใจหรือความรู้สึกว่าเป็นการบังคับ เช่น “ท่านจะถูกสั่งให้...” หรือ “ท่านจะได้รับคำสั่ง” ภาษาไทยไม่นิยมการใช้สำนวนแบบนี้ ในกรณีที่เป็น การขอความร่วมมือ

ผู้วิจัยบางส่วนอาจเข้าใจว่าเอกสารคำชี้แจง/คำอธิบายที่แนบมากับโครงการวิจัยเป็นการเขียนให้กรรมการอ่านหรือให้ผู้รู้่าน จึงใช้ภาษาวิชาการที่ค่อนข้างยาก รวมถึงการใช้ภาษาอังกฤษปนมาในข้อความ ซึ่งถ้าเป็นในลักษณะดังกล่าวนี้ ถือเป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่จะต้องเรียนท้วงติงและขอความกรุณาจากผู้วิจัยให้จัดทำให้ถูกต้องสอดคล้องกับข้อแนะนำของการทำวิจัยในคนตามคำประกาศของแพทยสมาคมโลก กรุงเฮลซิงกิ ทั้งนี้เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมอย่างแท้จริงในการยินยอม โดยได้รับการบอกกล่าวอย่างสมัครใจของผู้เข้าร่วมการวิจัย ขณะเดียวกันก็ถือได้ว่าเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้วิจัยด้วยเช่นกัน

มีข้อเสนอแนะที่น่าสนใจว่าถ้าผู้วิจัยต้องการทดสอบว่าคำชี้แจง/คำอธิบายที่เขียนขึ้นนั้นมีความง่ายต่อความเข้าใจมากน้อยเพียงไร ก็ให้ลองขอให้บุคคลธรรมดาที่ไม่ใช่ นักวิชาการลองอ่านดู ถ้าผู้อ่านสามารถเข้าใจได้ ก็ทำให้เกิดความแน่ใจได้ว่า ความยินยอมที่เกิดขึ้นเป็นความยินยอมที่สมัครใจโดยเข้าใจ มิใช่ด้วยเหตุผลอื่น

[ เรียบเรียงจากบทความของรองศาสตราจารย์สิวลี ศิริไล คณะสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ภาควิชาสังคมวิทยาและมานุษยวิทยา (สาขาจริยศาสตร์) ]

