



มหาวิทยาลัยมหิดล
มัลติมีเดียออนไลน์

กระบวนการขอความยินยอม Informed Consent Process

หน่วยวิจัยศัลยศาสตร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล



การขอความยินยอม

- การขอความยินยอมเป็นกระบวนการต่อเนื่อง
- จะเริ่มต้นตั้งแต่ผู้วิจัยเข้าพบอาสาสมัครจนถึงสิ้นสุดการศึกษา
- เป็นสิ่งที่แสดงให้เห็นว่า ผู้วิจัยมีความเคารพต่อความเป็นบุคคลของอาสาสมัคร





ส่วนประกอบ

ข้อมูลครบถ้วน
เข้าใจง่าย
ให้อิสระในการตัดสินใจ

กระบวนการ

ต้องทำอะไรบ้าง
บ่อยแค่ไหน
นานแค่ไหน



ส่วนสำคัญของ Informed Consent (2)

ความเสี่ยง

- ร่างกาย
- เสียเวลา
- จิตใจ

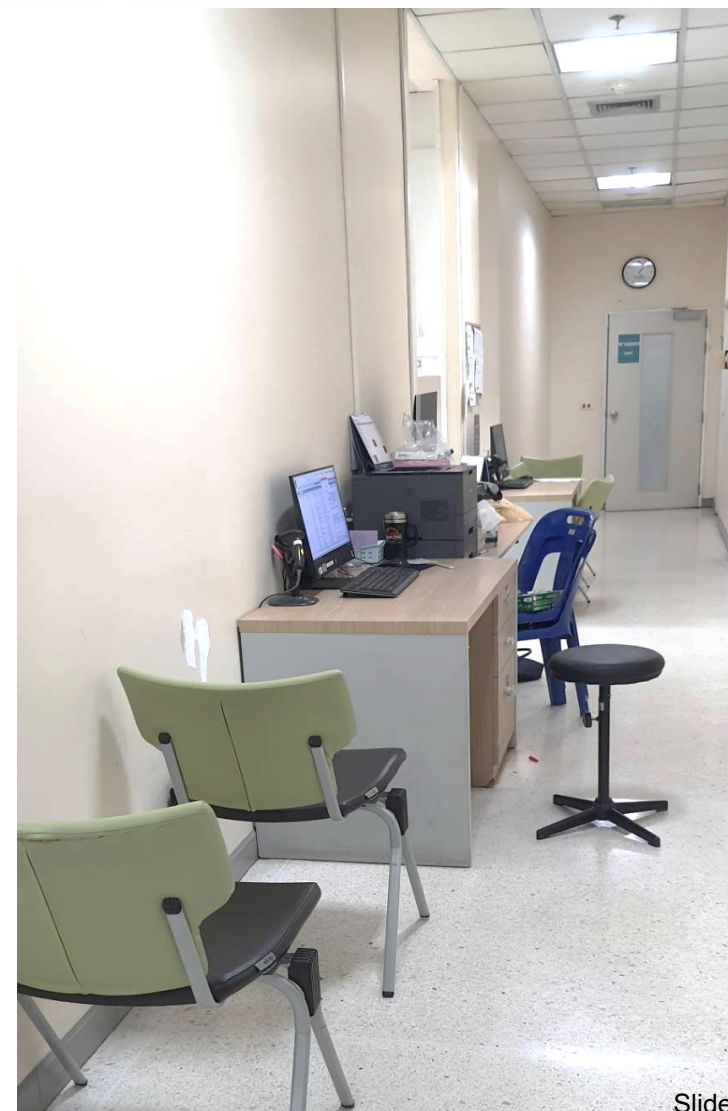
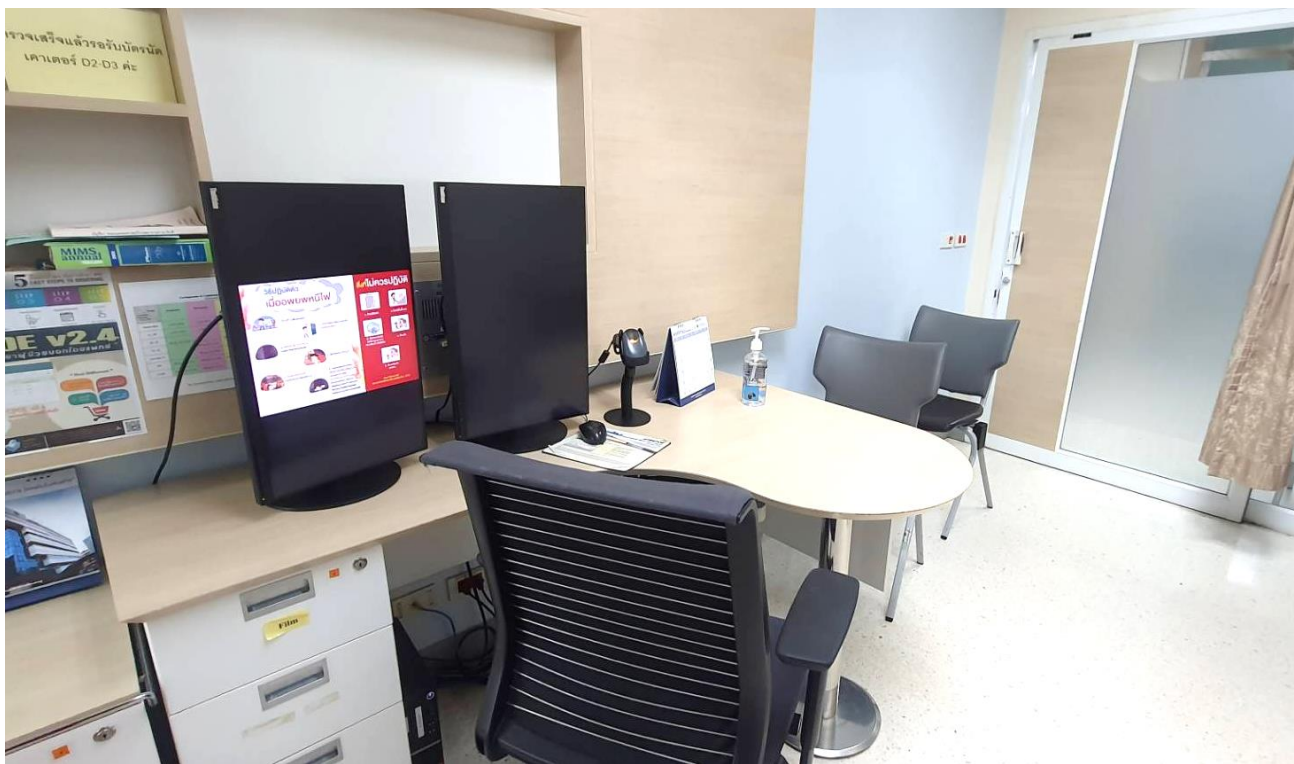
ประโยชน์

- โดยตรงต่ออาสาสมัคร
- ต่อสังคม
- เพื่อการค้นพบหนทางรักษาที่ดีขึ้นในอนาคต



มหาวิทยาลัยมหิดล
มกุฎราชวิทยาลัย

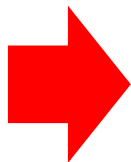
สถานที่ที่เหมาะสม





คุณลักษณะเครื่องมือที่ใช้เชิญชวน

- โฆษณาไปสเตอร์ สื่อสิ่งพิมพ์
- โฆษณาไปสเตอร์ สื่อออนไลน์
- แผ่นพับ
- จดหมาย



- ✓ ต้องไม่มีข้อความบอกว่านักวิจัยจะไม่มีคามผิด
- ✓ ไม่มีการสัญญาถึงประโยชน์มากเกินไป
- ✓ เสียง ใช้คำแปลในเชิงบวก เช่น ควรเสียง “การรักษาแนวใหม่” แต่ควรบอกว่า “เป็นการรักษาที่ยังอยู่ในช่วงวิจัย”
- ✓ ห้ามอ้างว่ายาหรือสิ่งที่วิจัยอยู่มีความเท่าเทียมหรือเหนือกว่าสิ่งที่ใช้ตามมาตรฐานอยู่เดิม
- ✓ เสียง การใช้คำคล้ายการโฆษณา เช่น “รักษาฟรี” ควร เขียนความหมายเป็นกลางเช่น “ไม่มีค่าใช้จ่ายในการเข้าร่วมโครงการ” หรือ “โครงการมีค่าชดเชยการเสียเวลาให้”



ชี้แจงรายละเอียดโครงการวิจัย และให้เอกสารแบบ
ชี้แจงอาสาสมัครแก่คนไข้ มีรายละเอียดคร่าวๆ คือ

- การเข้าร่วมโดยสมัครใจและการถอนตัวจะไม่ถูกลงโทษ, เสียสิทธิ์ ฯลฯ]
- ค่าตอบแทน ค่าเดินทาง ค่าเสียเวลา
- ชื่อและที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ (ผู้วิจัย/ทีมวิจัย)

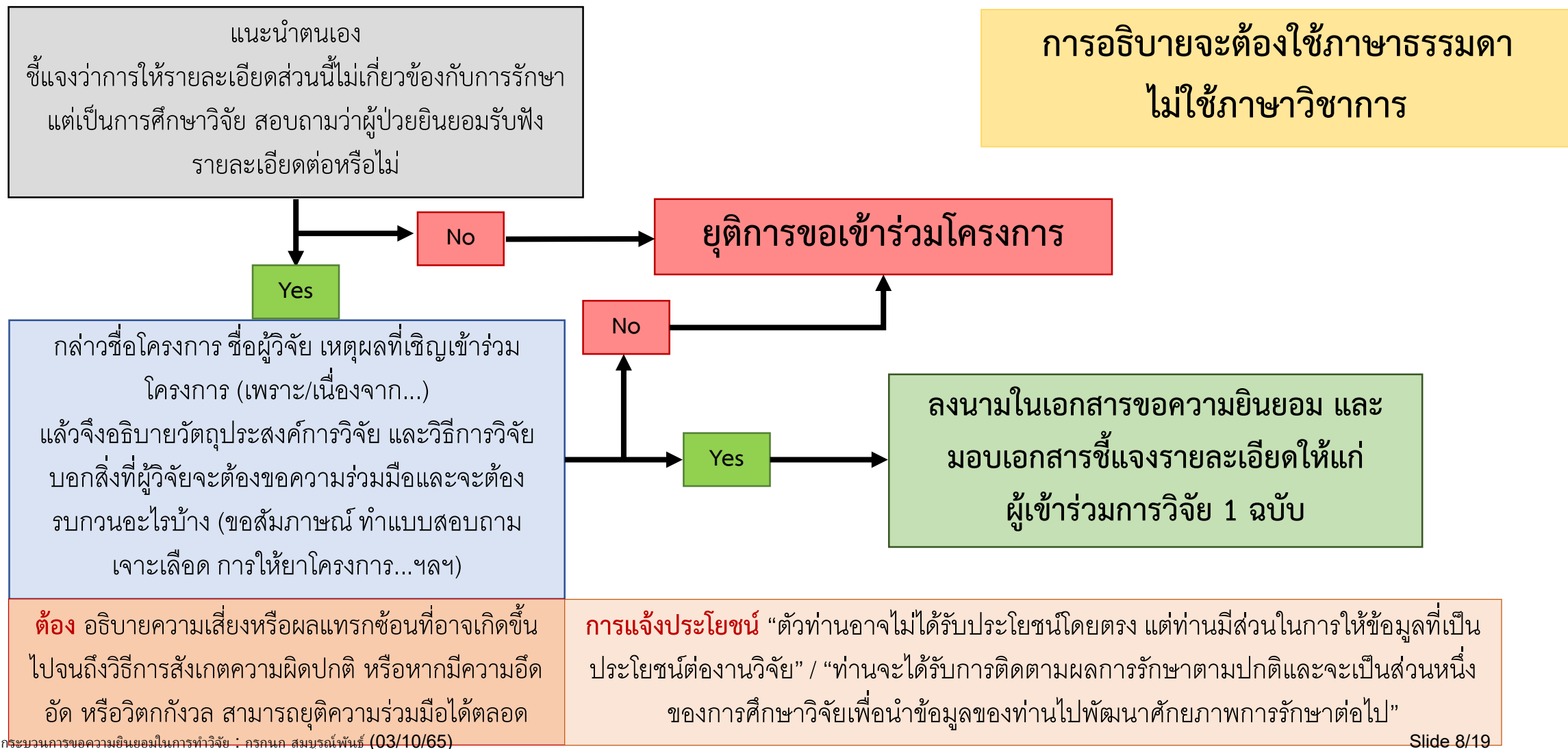
คนไข้อาสาสมัครเข้าใจ และ
ผู้วิจัยต้องใช้เวลาคนไข้
พิจารณาเพื่อตัดสินใจ

คนไข้ตัดสินใจ

กรณียินยอม -> ลงนามยินยอมในเอกสาร

กรณีไม่ยินยอม -> ชี้แจงทบทวนว่าไม่มีผลใดๆ ต่อการรักษา จะดำเนินการตามแผนการรักษาตามมาตรฐานปกติ

Informed consent is an ongoing process





เอกสารประกอบ 4ก

COA NO. MURA2021/527
วันที่รับรอง 6 กรกฎาคม 2564

เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : ประสิทธิภาพของการเย็บชั้นไขมันใต้ผิวหนังยึดติดกับเนื้อเยื่อหุ้มกล้ามเนื้อในผู้ป่วยผ่าตัดเต้านมแปลงเพศหญิงเป็นชาย

ผู้วิจัยหลัก : แพทย์หญิงนพิตยา รัตนทิพา

สังกัด : ภาควิชาศัลยศาสตร์

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : ทุนรายได้คณะฯ

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

(1) ในปัจจุบันความหลากหลายทางเพศและการแสดงออกทางเพศสภาพได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง ทำให้มีจำนวนผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดศัลยกรรมแปลงเพศเพิ่มมากขึ้น การผ่าตัดเต้านมแปลงเพศหญิงเป็นชายเป็นหนึ่งในการผ่าตัดที่นำเนื้อเต้านมออกทั้งสองข้าง เพื่อให้หน้าอกมีลักษณะความเป็นเพศชาย มีการรายงานเกี่ยวข้องกับเทคนิคการผ่าตัดโดยใช้วิธีการเย็บแผลเพื่อลดพื้นผิว ระหว่างชั้นไขมันใต้ผิวหนังกับเนื้อเต้านมภายหลังจากการตัดเต้านม ทำให้ลดการหลังของเลือดและน้ำเหลือง ทำให้อาจไม่มีความจำเป็นในการใส่สายระบายภายหลังการผ่าตัดตามมาได้ การศึกษาวิจัยนี้จึงทำเพื่อศึกษาถึงประโยชน์ที่ได้จากการใช้เทคนิคการเย็บเพื่อลดพื้นผิว สามารถลดความไม่สะดวกและไม่สุขสบายของผู้ป่วย ลดการมาตรวจผู้ป่วยนอกหลายครั้งในการพิจารณาใส่สายระบายออก (2) เพื่อศึกษาประสิทธิภาพของการเย็บชั้นไขมันใต้ผิวหนังยึดติดกับเนื้อเยื่อหุ้มกล้ามเนื้อในผู้ป่วยผ่าตัดเต้านมแปลงเพศหญิงเป็นชายต่อการระบายของน้ำเหลืองจากแผลผ่าตัด (3) ไม่พบว่ามีผลข้างเคียงจากการใช้เทคนิคผ่าตัดเย็บเพื่อลดพื้นผิวปิดแผลหลังการผ่าตัดเต้านม (4) ทราบประสิทธิภาพของการเย็บชั้นไขมันใต้ผิวหนังยึดติดกับเนื้อเยื่อหุ้มกล้ามเนื้อในผู้ป่วยผ่าตัดเต้านมแปลงเพศหญิงเป็นชาย และทราบอัตราการเกิดภาวะแทรกซ้อนอื่นภายหลังจากการผ่าตัดเต้านมเปรียบเทียบกับระหว่างการใช้เทคนิคการผ่าตัด (5) ทางเลือกอื่นกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัยคือ การผ่าตัดนำเต้านมออกตามเทคนิคมาตรฐานที่ใช้ในการผ่าตัดเดิม

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี

หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า _____ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง ประสิทธิภาพของการเย็บชั้นไขมันใต้ผิวหนังยึดติดกับเนื้อเยื่อหุ้มกล้ามเนื้อในผู้ป่วยผ่าตัดเต้านมแปลงเพศหญิงเป็นชาย ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
()

.....(กรณีที่มีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่พึงเข้าใจ).....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย _____ วัน-เดือน-ปี _____
()

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม _____ วัน-เดือน-ปี _____
()

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ _____ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากได้รับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน _____ วัน-เดือน-ปี _____
()



- เอกสารฯ ที่ผู้วิจัยจัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำไว้ท้ายกระดาษ หากมีการแก้ไขครั้งที่ 1 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่แก้ไขนั้น และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีใหม่ทุกครั้งที่มีการแก้ไข
- การพิมพ์ ควรตรวจสอบการพิมพ์ให้ถูกต้อง ไม่ควรมีคำผิด คำซ้ำซ้อน ใช้สรรพนามบุรุษที่ 1 และ 2 ให้เหมือนกันทั้งฉบับ มีเลขหน้าทุกหน้ารวมทั้งจำนวนหน้าทั้งหมด และควรใช้ตัวอักษรชนิดเดียวกันทั้งฉบับ และใช้ขนาดตัวอักษรเหมาะสมกับอาสามัคร
- ภาษา ควรเขียนด้วยภาษาที่เข้าใจง่าย ใช้ประโยคสั้นๆ กะทัดรัดไม่ใช่ศัพท์เทคนิค หรือศัพท์เฉพาะทาง ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย สามารถทับศัพท์คำอ่านได้



- ใช้สรรพนามไม่ถูกต้องหรือใช้สรรพนามหลายอย่างในเอกสารเดียวกัน
- ลืมแปลเอกสาร/รับรองเอกสาร (ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นชาวต่างชาติ)
- ขนาดตัวอักษรไม่เหมาะสมกับผู้สูงอายุ
- ลืมตัดคำในภาษาอังกฤษออก
- คัดลอกวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่มีคำเฉพาะและเป็นภาษาวิชาการมาไว้ในเอกสาร ทำให้อาสาสมัครเข้าใจยากและอาจก่อให้เกิดความสับสน
- มีคำตอบแทนแต่ลืมระบุในแบบคำชี้แจง
- ลืมบอกขั้นตอนในการปฏิบัติตนของอาสาสมัครและระยะเวลาที่ใช้



มหาวิทยาลัยมหิดล
มัลติมีเดียออนไลน์

ตัวอย่างสถานการณ์สมมติ

หน่วยวิจัยศัลยศาสตร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล



- กรณีที่โครงการวิจัยของท่านได้รับการอนุมัติในวันที่ 4 มกราคม 2563 และผู้วิจัยระบุระยะเวลาดำเนินการวิจัย 12 เดือน และจะหมดอายุในวันที่ 3 มกราคม 2564 ต่อมาผู้วิจัยเก็บข้อมูลได้น้อยมากเนื่องจากจำนวน Case มีจำนวนไม่มากจึงค่อยๆ เก็บข้อมูลไป เมื่อเวลาผ่านไปผู้วิจัยลืมเรื่องการต่ออายุ จึงต่ออายุและผ่านอนุมัติการต่ออายุเป็นวันที่ 11 ตุลาคม 2564 จากเหตุการณ์ดังกล่าว Case ที่เก็บข้อมูลช่วงที่เอกสารรับรองจริยธรรมหมดอายุ สามารถนำมาใช้ในการวิจัยได้หรือไม่

เนื่องจากช่วงที่เก็บข้อมูลอาสาสมัครเป็นช่วงที่โครงการวิจัยหมดอายุ ทางหน่วยจริยธรรมในคนจะไม่ให้การรับรองจริยธรรมในช่วงเวลานั้น ด้วยเหตุนี้ผู้วิจัยจะต้องตรวจสอบวันที่หมดอายุของเอกสารรับรองและแจ้งต่อเจ้าหน้าที่วิจัยเพื่อดำเนินการต่ออายุ



- กรณีที่อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย แล้วเกิดอาการแพ้ในผลิตภัณฑ์เวชภัณฑ์ทางการแพทย์ของงานวิจัย ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการอย่างไรกรณีที่อาสาสมัครแจ้งภาวะ การแพ้ที่เกิดขึ้น

ผู้วิจัยจะต้อง Drop out อาสาสมัครจากโครงการวิจัยพร้อมทั้งบันทึกผลจากเหตุไม่พึงประสงค์ลงในแบบบันทึกข้อมูลหรือฐานข้อมูลโครงการวิจัยของผู้วิจัย จากนั้นผู้วิจัยจะต้องให้การรักษาดูแลอาสาสมัครที่มีอาการแพ้จนกว่าอาการแพ้จะเป็นปกติ จากนั้นดำเนินการรักษาตามมาตรฐานต่อไป



- ในการศึกษาวิจัยหนึ่ง มีกลุ่มประชากรที่มีอายุน้อยกว่า 12 ปี รวมอยู่ด้วย ท่านในฐานะของแพทย์ผู้วิจัยจะมีแนวทางในการขอความยินยอมจากผู้ปกครองกลุ่มนี้อย่างไร?

การอธิบายโครงการสำหรับเด็กจะต้องใช้วิธีการพูดให้เหมาะสมกับระดับความเข้าใจตามอายุของเด็ก โดยจะต้องคงสาระสำคัญของประโยคไว้ และอธิบายภาษาธรรมดา ไม่วิชาการแก่ผู้ปกครองของเด็ก หากผู้ปกครองและเด็กยินยอมเข้าร่วมโครงการ จึงให้ลงนามในเอกสาร”หนังสือยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย”



- ท่านเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยในสถาบันแห่งหนึ่ง ซึ่งกำลังมีการคัดเลือกผู้ช่วยเข้าร่วมในการวิจัย แต่ท่านมีความจำเป็นต้องไปราชการเป็นเวลา 4 เดือนจึงประสงค์ที่จะเชิญแพทย์ท่านอื่นเป็นผู้ร่วมวิจัย และคัดเลือกผู้ช่วยแทนท่าน ท่านจะมีกระบวนการอย่างไร?

หัวหน้าโครงการหรือผู้วิจัยควรมีการวางแผนล่วงหน้า ประเมินความสามารถในการเก็บข้อมูลอาสาสมัครด้วยตนเองเป็นหลักและให้ทันตามเวลาก่อนที่จะต้องเดินทางไปปฏิบัติงานส่วนอื่นที่ไม่สามารถดำเนินการเก็บการวิจัยในช่วงเวลานั้นได้ แต่หากมีความจำเป็นต้องดำเนินการเก็บข้อมูลระหว่างที่ไม่อยู่ ก่อนไปปฏิบัติงานต่างที่จะต้องมอบอำนาจและประเมินความเข้าใจต่ออีกบุคคลให้ชัดเจน มีหลักฐานการมอบอำนาจเป็นเอกสารประกอบ

		แบบฟอร์มขอผู้ช่วยวิจัย		F-WI-DS-102/02	
ชื่อโครงการ			วันที่		
ผู้วิจัยหลัก					
อาจารย์ที่ปรึกษา (กรณีไม่ใช่อาจารย์แพทย์)					
อีเมล		ID line		เบอร์โทรศัพท์	
OBJECTIVE วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย					
Outcome ผลลัพธ์ (Primary outcome & secondary outcome)					
Projected timeline					
วันที่รับ ครั้งที่.....		วันที่พร้อมวิเคราะห์ ลงนาม.....		วันที่ส่ง ลงนาม.....	
วันที่รับ ครั้งที่.....		วันที่พร้อมวิเคราะห์ ลงนาม.....		วันที่ส่ง ลงนาม.....	
วันที่รับ ครั้งที่.....		วันที่พร้อมวิเคราะห์ ลงนาม.....		วันที่ส่ง ลงนาม.....	
BUDGET ☐ No ☐ Yes					
EC Approved ☐ Yes (When/COA.NOMURA)..... ☐ No (Why?)					
วัตถุประสงค์ ☐ เก็บข้อมูลเฉพาะเป็น ☐ เก็บข้อมูลที่ผู้ป่วยนอก ☐ เก็บข้อมูลที่ห้องผ่าตัด ☐ เก็บข้อมูลที่ห้องปฏิบัติการ ☐ สัมภาษณ์อาสาสมัครวิจัย ☐ ขอความยินยอมอาสาสมัครเข้าร่วม ☐ นำข้อมูลลงตาราง Excel ☐ วิเคราะห์ข้อมูล ☐ ยื่นขอจริยธรรมในคน ☐ อื่นๆ โปรดระบุ.....					
ลงชื่อผู้ขอ (.....)					
☐ อนุมัติ ☐ ไม่อนุมัติ ลงชื่อ ผู้รับรอง					
มอบหมายให้ผู้ช่วย ดังนี้ ☐ วิจิตรา (ตา) ☐ วรภรณ์ (อ้อ) ☐ นิภาพรพรณ (เจ) ☐ ญาดา ☐ กรกนก (น้อย) ☐ สุไรค์ซ์ (ดีซ) ☐ ปิตตาเวีย (ปัด) ☐ ทิฉัมพร (ฝน) ☐ สิริพิมพ์ (พิมพ์)					

		แบบฟอร์มประเมินความเข้าใจในโครงการวิจัย		F-WI-DS-102/03	
ชื่อโครงการ					
ผู้วิจัยหลัก					
มอบหมายให้ผู้ช่วย ดังนี้ ☐ วิจิตรา (ตา) ☐ วรภรณ์ (อ้อ) ☐ นิภาพรพรณ (เจ) ☐ ญาดา ☐ กรกนก (น้อย) ☐ สุไรค์ซ์ (ดีซ) ☐ ปิตตาเวีย (ปัด) ☐ ทิฉัมพร (ฝน) ☐ สิริพิมพ์ (พิมพ์)					
เอกสารรับรองของเจ้าหน้าที่วิจัย (เลือกได้มากกว่าหนึ่งข้อ) ☐ Good clinical practice ☐ Information privacy ☐ Human subject research ☐ ระบุ.....					
ภาระหน้าที่		☐ Coordinator ☐			
หมายเหตุ					
ผลการประเมิน (ความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับโครงการวิจัย)		☐ ผ่านการประเมินจากหัวหน้าโครงการ ☐ ไม่ผ่านการประเมิน			
ลงนาม หัวหน้าโครงการ					
หน้า 1 ของ 1 หน้า					



หนังสือจากภายนอกเพิ่มเติมเกี่ยวกับหลักจริยธรรมการวิจัย จาก วช.





มหาวิทยาลัยมหิดล
มัลติมีเดียออนไลน์

กรณีมีข้อสงสัยเพิ่มเติม

หรือต้องการความช่วยเหลือด้านการทำวิจัย
ติดต่อ หน่วยวิจัยศัลยศาสตร์ อาคาร 1 ชั้น 3 ฝั่งธุรการ
โทร 1315 ต่อ 307-308, 348-350, 301, 312

หน่วยวิจัยศัลยศาสตร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล