



มหาวิทยาลัยมหิดล  
มีคุณของแผ่นดิน

# กระบวนการขอความยินยอม Informed Consent Process

หน่วยวิจัยศัลยศาสตร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล

30 กันยายน 2025



## การขอความยินยอม คืออะไร?

**กระบวนการ** ที่ยืนยันความสมัครใจของอาสาสมัครในการตัดสินใจ  
เข้าร่วมใน โครงการวิจัยภายหลังจาก**ได้รับข้อมูล** เกี่ยวกับการวิจัย  
อย่างละเอียด



งานจริยธรรมวิจัยในคน รพ.รามาธิบดี

ทั้งหมด รูปภาพ วิดีโอ ข้อปึง วิดีโอสั้น ข่าวสาร เว็บ เพิ่มเติม เครื่องมือ

1 ↓

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล  
https://www.rama.mahidol.ac.th > research > ethics

งานจริยธรรมวิจัยในคน สำนักงานวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ คณะ ...

งานจริยธรรมวิจัยในคน สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม, คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล, 270 ถนนพระราม 6 แขวงทุ่งพญาไท เขตราชเทวี กรุงเทพฯ 10400. ปรัชญาโครงการการ ...

3 ↓

แบบฟอร์มจริยธรรมการวิจัย

แบบฟอร์มขอจริยธรรมโครงการใหม่

ต่ออายุโครงการวิจัย

เปลี่ยนชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย

เพิ่ม-ยกเลิก ผู้ร่วมโครงการวิจัย

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (SAE)

แก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัย (Amendment)

รายงานการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย

รายงานผลการดำเนินงาน

เปลี่ยนชื่อโครงการวิจัย

แจ้งปิดโครงการวิจัย

ยกเลิกโครงการวิจัย

2 ↓

คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล  
งานจริยธรรมวิจัยในคน สำนักงานวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ

หน้าหลัก คำสั่งประกาศ ขอจริยธรรมการวิจัยในคน ประเด็นคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน บริการออนไลน์ ติดต่อเรา SOP คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ปี 2566

แบบฟอร์มขอจริยธรรมการวิจัย

การตอบข้อซักถามข้อเสนอโครงการ

ขอจริยธรรมการวิจัยออนไลน์

ค่าธรรมเนียมพิจารณาโครงการวิจัย และรายงานต่างๆ

การส่งขอจริยธรรมการวิจัยในคน

ขอแจ้งเรื่อง

การขอพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (โครงการใหม่)

ขอปิดปรับปรุง

4 ↓

Expedited Review

มีความเสี่ยงต่ำ (minimal risk)

ดาวน์โหลดแบบฟอร์มตามโครงการวิจัย

Full Board Review

มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำ

ดาวน์โหลดแบบฟอร์มโครงการวิจัย

Exemption from Regular Review

เข้าข่ายยกเว้นพิจารณาแบบปกติ



# ดาวโหลดเอกสารขอความยินยอม

## เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

- เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (REC-MURA.09) [download](#)
- เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทั่วไป (REC-MURA.12) [download](#)
- --> [กรณีเก็บข้อมูล/เลือด/ตัวอย่างทางชีวภาพไว้ในอนาคตขอให้เพิ่มเติม](#)
- เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเบ็ดเสร็จ เพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (REC-MURA.10) [download](#)
- เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (REC-MURA.11) [download](#) ★
- กรณีขอความยินยอมสำหรับเด็ก **แนบเอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย สำหรับเด็ก (Assent Form)**
  - อายุ ต่ำกว่า 7 ปี  
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (แยกตามประเภทของโครงการวิจัย) สำหรับผู้ปกครอง (ในหัวข้อที่ 4)
  - อายุ 7 - 12 ปี แต่ยังไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์ **ตัวอย่างการเขียน**  
เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (สำหรับเด็ก) อายุ 7 - 12 ปี แต่ยังไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์ (REC-MURA.14) [download](#)  
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (แยกตามประเภทของโครงการวิจัย) สำหรับผู้ปกครอง (ข้อ 4.)
  - อายุ 13 - 17 ปี แต่ยังไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์  
เอกสารชี้แจงข้อมูล/คำแนะนำแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (สำหรับเด็ก) อายุ 13 - 17 ปี แต่ยังไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ (REC-MURA.15) [download](#)  
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอม (แยกตามประเภทของโครงการวิจัย) สำหรับผู้ปกครอง (ข้อ 4.)





มหาวิทยาลัยมหิดล  
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

# เอกสารขอความยินยอม

## ส่วนประกอบของเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

**เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก**

ชื่อโครงการวิจัย : [ระบุชื่อโครงการวิจัย]

ผู้วิจัยหลัก : [ระบุชื่อเฉพาะชื่อหัวหน้าโครงการ]

สังกัด : [ระบุชื่อสังกัดของหัวหน้าโครงการ]

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : [ระบุชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย หากไม่มี ให้ระบุว่า ไม่มีแหล่งทุนสนับสนุน]

**บทนำส่วนต้นสรุปสาระสำคัญของโครงการวิจัย**

[นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) โดยประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ข้อความที่ระบุว่า เป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัย โดยใช้ภาษาง่ายๆ เพื่อให้ผู้เข้าร่วมวิจัยอ่านรายละเอียดโดยภาพรวมก่อน และยาวประมาณครึ่งหน้ากระดาษ]

**ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย**

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี

**การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ**

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

[สรุปเหตุผลและความสำคัญของการวิจัย รวมถึงข้อมูลของยาวิจัยหรือการจัดการระหว่างการวิจัย โดยสังเขป โดยใช้ภาษาง่ายๆ และไม่ใช้ภาษาอังกฤษหรือศัพท์ทางเทคนิค ไม่ต้องใส่ Reference ไม่ต้องใส่ข้อมูลทางสถิติ หากทำตารางเปรียบเทียบข้อดี-ข้อเสียจะทำให้เข้าใจได้ง่าย]

การวิจัยนี้จะคัดเลือก [ระบุคุณสมบัติของผู้ที่จะสามารถเข้าร่วมการวิจัย] เข้าร่วมการวิจัยจำนวน [ระบุจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัยเท่ากับที่ระบุในแบบเสนอโครงการวิจัย]

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ [ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่าย สอดคล้องกับที่ระบุในแบบเสนอโครงการวิจัย]

**รูปแบบการวิจัย**

[แสดงรูปแบบการวิจัย โดยอธิบายอย่างง่าย อาจใช้แผนภาพ แผนภูมิ หรือตาราง นอกเหนือจากข้อความตามปกติ]

**ขั้นตอนการวิจัย**

[แสดงขั้นตอนการที่ปฏิบัติกับผู้เข้าร่วมวิจัยโดยสังเขป ได้แก่ กระบวนการขอความยินยอม (เช่น ขอกับใคร ที่ไหน เมื่อไหร่ โดยใคร เป็นต้น) การปฏิบัติระหว่างอยู่ในการวิจัย ข้อมูลที่จำเพาะและสำคัญในส่วนที่เกี่ยวข้อง เวลาที่ใช้ในการเข้าร่วมวิจัย และจำนวนครั้งที่นัด โดยระบุตามลำดับข้อ และใช้ภาษาง่ายๆ ควรทำเป็นตารางหรือมีรูปภาพประกอบ]

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

**ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย**

[ชี้แจงถึงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่คาดว่าจะเกิดขึ้น และแนวทางดูแลแก้ไข]

**ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย**

[ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย และทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]

ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้

**ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย**

[ให้รายละเอียดของทางเลือกอื่นที่มีในการดูแลรักษา พร้อมชี้แจงถึงข้อดีข้อเสียที่สำคัญโดยสังเขป และแนะนำให้ปรึกษาแพทย์ผู้ดูแลรักษาถึงแนวทางที่เหมาะสม กรณีเป็นโครงการวิจัยที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาพยาบาล อาจตัดส่วนนี้ออก]

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

**สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัย**

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
-----------	------------------

▪ หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	[อธิบายแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากกรวิจัย]
▪ หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่าท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
▪ [เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย]	[ชี้แจงแนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น]

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย [ชี้แจงถึงประโยชน์หรือสิ่งที่คุณเข้าร่วมการวิจัยอาจได้รับหลังเสร็จสิ้นการวิจัย]/[ชี้แจงถึงการแจ้งผลลัพธ์หรือผลการวิจัยให้ทราบหลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย ตามความเหมาะสมของลักษณะการวิจัย]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่เราสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงเรื่องการจัดการข้อมูล/ตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยหลังเสร็จสิ้นการวิจัย และจัดเก็บอย่างไร ใครเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง เก็บไว้นานแค่ไหน ทำลายเมื่อไหร่ อย่างไร]

[ชี้แจงค่าตอบแทน ค่าเดินทาง หรือค่าเสียเวลาในการเข้าร่วมการวิจัย หากไม่มีให้ระบุว่า ไม่มีค่าตอบแทน...]

[ชี้แจงค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบ หากไม่มีให้ระบุว่า ไม่มีค่าใช้จ่าย...]

กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ [ชี้แจงแนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชยกรณีที่คุณเข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบอันเกี่ยวเนื่องจากการวิจัย **กรณีโครงการที่ไม่ได้รับทุนจากภายนอกคณะฯ** ให้ระบุว่า “จะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐาน ซึ่งคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย”]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ [ระบุข้อมูลติดต่อหน่วยงาน/ภาควิชาที่รับผิดชอบ และเบอร์ติดต่อ]

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (อย่างน้อย 2 ท่าน)

1. [ระบุชื่อหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง]
2. [ระบุชื่อหัวหน้าโครงการหรือผู้ร่วมวิจัย และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง]

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โทรศัพท์ 02-2011544 เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครอง ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล



## หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า \_\_\_\_\_ ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง [ระบุชื่อโครงการวิจัย] ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างถี่ถ้วน และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด



ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_  
(\_\_\_\_\_)



.....(กรณีขอคำยินยอมของผู้มีอำนาจกระทำการแทน\*ผู้เข้าร่วมการวิจัย).....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทน\*  
นาย/นาง/นางสาว/ด.ช./ด.ญ..... ในฐานะ.....  
ได้ทราบรายละเอียดของโครงการการวิจัย ตลอดจนประโยชน์ และข้อเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย จากผู้วิจัยแล้วอย่างชัดเจนไม่สิ่งใดปิดบังซ่อนเร้นและยินยอมให้ทำการวิจัยในโครงการที่มีชื่อข้างต้น และข้าพเจ้ารู้ว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้นข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้วิจัยได้ และข้าพเจ้าสามารถไม่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับ นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้มีอำนาจกระทำการแทน \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_  
(\_\_\_\_\_)

\*ผู้มีอำนาจกระทำการแทนซึ่งชอบด้วยกฎหมาย หมายถึง

- บิดาหรือมารดา ตามลำดับหรือทะเบียนบ้าน
- บิดามารดาบุญธรรม หรือผู้ปกครอง ที่จดทะเบียนตามกฎหมายหรือตามคำสั่งศาล
- คู่สมรส ตามทะเบียนสมรส
- บุตร ตามลำดับหรือทะเบียนบ้าน

คำรับรองของพยานผู้ไม่ส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่ \_\_\_\_\_ ซึ่งผู้มีชื่อข้างต้นมีโอกาสซักถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากได้รับทราบข้อมูลที่อยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว



ลายมือชื่อพยาน \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_  
(\_\_\_\_\_)



ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_  
(\_\_\_\_\_)



.....(กรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่พึงเข้าใจ).....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_  
(\_\_\_\_\_)





แบบตรวจสอบเอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอม  
(Checklist Form for Information and Consent Form)

โปรดตรวจสอบและกาเครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ หน้ารายการ

รูปแบบทั่วไปสำหรับเอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอมทุกฉบับ	
<input type="checkbox"/>	ได้ตรวจสอบแล้วว่าคำสะกดภาษาไทยถูกต้องทั้งฉบับ
<input type="checkbox"/>	ได้ตรวจสอบแล้วว่าได้ใช้ภาษาสามัญ ที่เข้าใจได้ง่ายสำหรับบุคคลทั่วไป
<input type="checkbox"/>	ได้ตรวจสอบแล้วว่าไม่มีการใช้ศัพท์ภาษาอังกฤษ ข้อมูลทางสถิติ ศัพท์ทางการแพทย์หรือทางเทคนิค ถ้าจำเป็นต้องมี ต้องมีคำอธิบายให้คนทั่วไปเข้าใจได้ดี
<input type="checkbox"/>	ได้ตรวจสอบแล้วว่า รายละเอียดในเอกสารชี้แจงฯ ตรงกับที่ระบุใน Protocol
<input type="checkbox"/>	ได้ตรวจสอบแล้วว่า เนื้อหาไม่มีความกระชับ ไม่คลุมเครือ ครอบคลุมทุกหัวข้อ/ประเด็น ไม่มีรายละเอียดที่มากเกินไปจนเป็นภาระต่ออาสาสมัครมากเกินไป
<input type="checkbox"/>	ในการส่งครั้งแรกให้ระบุเอกสารเป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขให้เปลี่ยน Version เอกสารใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับ ทุกครั้งที่มีการแก้ไข
<input type="checkbox"/>	รับทราบว่า อาสาสมัครและผู้วิจัยผู้ขอความยินยอมต้องลงนามและกำกับวันที่ในเอกสารขอความยินยอมพร้อมกัน 2 ฉบับ ฉบับหนึ่งให้กับอาสาสมัครอีกฉบับเก็บไว้ที่ผู้วิจัย
<input type="checkbox"/>	รับทราบว่าจะหากนำเอกสารชี้แจงฯ จากโครงการอื่นมาปรับแก้ หรือนำข้อความใน protocol มาใส่โดยไม่ปรับปรุงภาษา หรือมีคำสะกดผิด ตกหล่นมาก ทางกรรมการจริยธรรมอาจไม่พิจารณาโครงการวิจัย ให้ส่งใหม่หลัง 30-60 วัน และทำหนังสือแจ้งหัวหน้าส่วนงานของท่าน
อื่น ๆ	
<input type="checkbox"/>	สำหรับอาสาสมัครที่อายุ 7 ปี- น้อยกว่า 13 ปี ต้องมีเอกสาร assent สำหรับเด็กเล็ก และเอกสารชี้แจงฯ สำหรับผู้ปกครอง ควรปรับใช้ภาษาให้เหมาะสมกับช่วงวัย และมีเนื้อหาที่กระชับและชัดเจน
<input type="checkbox"/>	สำหรับอาสาสมัครที่อายุ 13-18 ปี ต้องมีเอกสาร assent และเอกสารชี้แจงฯ สำหรับผู้ปกครอง สามารถใช้ภาษาลักษณะเดียวกับผู้ปกครอง และมีเนื้อหาที่กระชับและชัดเจน
<input type="checkbox"/>	เอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดเผยกว้าง (Broad informed consent) หากต้องการเก็บข้อมูลและตัวอย่างทางชีวภาพไว้ใช้สำหรับการวิจัยในอนาคต
<input type="checkbox"/>	เอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการตรวจทางพันธุกรรม หากมีการตรวจทางพันธุกรรม
<input type="checkbox"/>	เอกสารแสดงความยินยอมในการเผยแพร่ภาพและ/หรือข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วย หากมีการตีพิมพ์เผยแพร่ภาพ



มหาวิทยาลัยมหิดล  
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

# การขอความยินยอม

## กระบวนการขอความยินยอม



# การขอความยินยอม

1. การให้ข้อมูล
2. ความสามารถในการตัดสินใจ
3. ความสมัครใจ



## 1. การให้ข้อมูล ที่จำเป็นอย่างครบถ้วน







## วัตถุประสงค์

### เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

**ชื่อโครงการวิจัย :** การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาชาชนิดเจ็จจาระหว่างยาชาลิโดเคน ยาชาบูพิวาเคน และยาชาผสม ในการรับความปวดบริเวณแผลส่วนที่ 1 ของผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดปลูกฝีหนังความหนาบางส่วน

**ผู้วิจัยหลัก :** นพ.สหพรช เจริญรัตน์

**สังกัด :** หน่วยศัลยศาสตร์ตกแต่งและแม็กซิไลเฟซียล ภาควิชาศัลยศาสตร์

**แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย :** ไม่มี

### บทนำส่วนต้นสรุปสาระสำคัญของโครงการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ศึกษาในผู้ป่วยที่เข้ารับการผ่าตัดปลูกฝีหนังความหนาบางส่วน โดยผู้ป่วยมักจะมีอาการเจ็บปวดบริเวณแผลส่วนที่ 1 มากกว่าแผลบริเวณส่วนที่ 2 โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิภาพในการควบคุมระดับความเจ็บปวดของยาชา 3 ชนิด ซึ่งในปัจจุบันยังไม่มีแนวทางการใช้ชนิดของยาชาชัดเจน

โครงการวิจัยนี้เป็นโครงการศึกษาในผู้ป่วยแบบสุ่มการรักษา โดยใช้ระยะเวลาประมาณ 2-3 สัปดาห์ หากผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัย จะมีขั้นตอนการวิจัยดังนี้

1. แพทย์ผู้ผ่าตัดให้คำแนะนำเกี่ยวกับการผ่าตัดปลูกฝีหนังความหนาบางส่วนโดยใช้ฝีหนังบริเวณต้นขาเป็นบริเวณส่วนที่ 1 และแนะนำการใช้เครื่องควบคุมการให้ยาบรรเทาปวดด้วยตนเองหลังผ่าตัด
2. แพทย์ผู้ผ่าตัดจะทำการสุ่มยาชาที่จะใช้กับผู้ป่วยในห้องผ่าตัด และทำการผ่าตัดปลูกฝีหนังตามมาตรฐานการรักษาเหมือนกันทั้ง 3 กลุ่ม
3. ขณะพักฟื้นหลังผ่าตัดวันแรก ผู้ป่วยจะได้รับยาบรรเทาปวด โดยใช้เครื่องควบคุมความเจ็บปวดด้วยตนเอง และได้รับการประเมินระดับความเจ็บปวดโดยแพทย์ พยาบาล หรือเจ้าหน้าที่วิจัย

ประโยชน์ที่ผู้ป่วยได้รับจากการเข้าร่วมวิจัยคือ ผู้ป่วยจะได้รับการฉีดยาชาทุกรายเพื่อลดอาการปวดบริเวณแผลผู้ให้ และช่วยลดภาวะเลือดออกขณะผ่าตัด

ผลข้างเคียงจากยาชาที่พบได้คือ ภาวะแพ้ยาชา (น้อยกว่า 1%) และภาวะยาชาเป็นพิษ (น้อยกว่า 10%) ซึ่งมีแนวทางการป้องกันโดยสูบลามประวัตการแพ้ยาชา และคำนวณปริมาณยาชาให้ไม่เกินปริมาณสูงสุดที่ได้ หากผู้ป่วยมีภาวะยาชาเป็นพิษ ทางแพทย์ผู้ดูแลมีแนวทางการรักษาตามมาตรฐานให้กับผู้ป่วย

การเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากผู้ป่วยไม่ยินยอมเข้าโครงการวิจัย ผู้ป่วยยังได้เข้ารับการรักษามาตรฐานดังเดิม หรือหากผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วรู้สึกไม่สะดวกสบาย สามารถถอนตัวจากโครงการวิจัยได้ทันที โดยไม่เกี่ยวข้องกับความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์ พยาบาล และผู้ป่วย

## ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัย โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบสิ่งต่าง ๆ ที่ท่านจะมีส่วนร่วมในการวิจัยนี้ การตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัย จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาหรือสิทธิที่ท่านพึงมี

### การเข้าร่วมการวิจัยนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจ

- ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัยนี้
- ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับโครงการวิจัยได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ
- หากท่านสมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้แล้ว ท่านยังคงสามารถถอนตัวออกจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ

ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกหนังก่อนหน้านี้ ปัจจุบันนิยมใช้ยาชาที่ออกฤทธิ์สั้น โครงการนี้ต้องการศึกษาประสิทธิภาพของยาชาที่ออกฤทธิ์นานขึ้น โดยคาดว่าจะสามารถคุมอาการเจ็บปวดได้นานกว่า และยาชาแบบผสมโดยคาดว่าจะช่วยให้ออกฤทธิ์เร็วและนานขึ้น ซึ่งยาที่ใช้ในโครงการวิจัยนี้ เป็นยาชาที่มีข้อมูลในเรื่องระงับการปวดอยู่แล้ว และมีแนวทางการป้องกันภาวะยาชาเป็นพิษชัดเจน

การวิจัยนี้จะคัดเลือก ผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกหนังก่อนหน้านี้ ที่ใช้ผิวหนังต้นขาเป็นบริเวณส่วนที่ให้ และอายุ 18 ถึง 65 ปี เข้าร่วมการวิจัยจำนวน 30 คน โดยแบ่งออกเป็น 3 กลุ่มคือ กลุ่มที่ 1 ใช้ยาชาที่ออกฤทธิ์ระยะสั้น ออกฤทธิ์เร็ว, กลุ่มที่ 2 ใช้ยาชาที่ออกฤทธิ์ระยะนานขึ้น ออกฤทธิ์ช้า และกลุ่มที่ 3 ใช้ยาชาผสมระหว่างยาชากลุ่มที่ 1 และยาชากลุ่มที่ 2 เพื่อคาดหวังให้ยาชาออกฤทธิ์เร็วและนาน

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ ประสิทธิภาพในการระงับความเจ็บปวดของแผลบริเวณส่วนที่ให้ ในผู้ป่วยที่ได้รับการผ่าตัดปลูกหนังก่อนหน้านี้

### รูปแบบการวิจัย

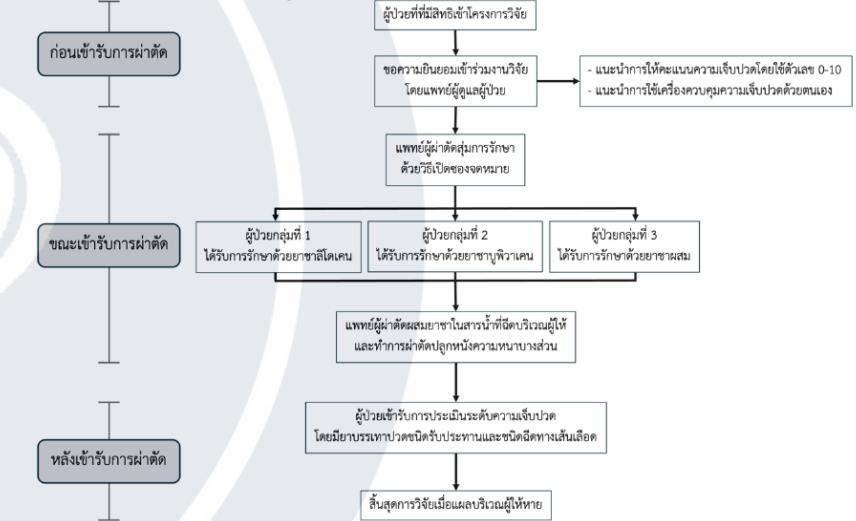
เป็นงานวิจัยศึกษาแบบสุ่มการรักษา โดยผู้ป่วย และผู้ประเมินความเจ็บปวด จะไม่ทราบชนิดของยาชาที่ฉีดให้บริเวณผู้ให้

### ขั้นตอนการวิจัย

1. ผู้ป่วยจะได้รับข้อมูลเรื่องการผ่าตัด วิธีการใช้เครื่องควบคุมการปวดด้วยตนเอง วิธีการวิจัย และขอความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยโดยแพทย์ผู้วิจัย โดยแพทย์ผู้วิจัยจะให้ข้อมูลและขอความยินยอมที่หอผู้ป่วยใน หรือห้องตรวจผู้ป่วยนอก หลังจากที่ผู้ป่วยทราบว่าได้รับการรักษาด้วยการผ่าตัดปลูกผิวหนังความหนาบางส่วน
2. เมื่อเข้าร่วมวิจัยแล้ว แพทย์ผู้ผ่าตัดจะทำการสูมนิดของยาชาในท้องผ่าตัด โดยผู้ป่วยจะไม่ทราบว่าได้รับยาชาชนิดใด

3. แพทย์ผู้ผ่าตัดจะฉีดยาชาที่บริเวณแผลส่วนที่ให้ โถเก็บผิวหนัง และปิดแผลตามมาตรฐานเหมือนกันทั้ง 3 กลุ่ม
4. ผู้ป่วยจะได้รับการประเมินระดับความเจ็บปวดขณะพัก และขณะเคลื่อนไหวของแผลส่วนที่ให้ โดยใช้มาตรวัดความปวดแบบตัวเลข 0-10 โดย 0 คือไม่มีความเจ็บปวดเลย และ 10 คือเจ็บปวดมากที่สุด โดยแพทย์พยาบาล หรือเจ้าหน้าที่วิจัย
5. ผู้ป่วยจะได้รับยาบรรเทาปวดโดยใช้เครื่องควบคุมความเจ็บปวดด้วยตนเองเป็นเวลา 24 ชั่วโมง และได้รับยาบรรเทาปวดชนิดรับประทานจนกว่าจะสิ้นสุดการรักษา โดยมีรายละเอียดดังนี้
  - 5.1. ผู้ป่วยสามารถรับประทานยาบรรเทาปวดได้ทันทีเมื่อมีอาการปวด โดยแนะนำให้รับประทานเมื่อผู้ป่วยให้คะแนนความปวดมากกว่าเท่ากับ 4 คะแนนขึ้นไป
  - 5.2. หลังจากกดรับยา 1 ครั้ง จะไม่สามารถกดได้อีกจนกว่าจะครบ 5 นาที
  - 5.3. ผู้ป่วยจะไม่สามารถกดรับประทานยาบรรเทาปวดได้ หากผู้ป่วยกดรับยามากกว่า 40 ครั้งใน 4 ชม.

### ขั้นตอนการดำเนินงานวิจัยสำหรับผู้ป่วย



ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

### ความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย

1. ภาวะยาชาเป็นพิษ
  - 1.1. หากผู้ป่วยฟื้นจากการดมยาสลบแล้ว อาการแสดงคือ ชารอบปาก ได้ยินเสียงในหู มีน้ตริษะ หากผู้ป่วยมีอาการดังกล่าว ให้รีบแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อเข้ารับการรักษาทันทีตามแนวทางต่อไป
  - 1.2. หากผู้ป่วยยังอยู่ในสภาวะหลับ อาการแสดงคือชีพจรเต้นผิดปกติ, ความดันโลหิตตก หรือหัวใจหยุดเต้น ผู้ป่วยจะได้รับการรักษาภาวะยาชาเป็นพิษ โดยหยุดการฉีดยาชา ให้ยาไขมันทางหลอดเลือดดำ และการรักษาตามแนวทางการกู้ชีพทันทีหลังวินิจฉัย

2. ภาวะแพ้ยา
- 2.1. หากผู้ป่วยพ้นจากยาตามสลบแล้ว อาการแสดงคือ มีผื่น คัน บวม หรือหายใจลำบาก ความดันโลหิตตก หากมีอาการดังกล่าว ให้รีบแจ้งบุคลากรทางการแพทย์ เพื่อยืนยันการวินิจฉัย และให้การรักษา
- 2.2. หากผู้ป่วยยังอยู่ในสภาวะหลัก อาการแสดงคือมีผื่น บวม ความดันโลหิตตก ผู้ป่วยจะได้รับการรักษา โดยการฉีดยาแก้แพ้ และยารักษาตามความเหมาะสมของผู้ป่วยทันทีหลังวินิจฉัย

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย

ไม่มี

ทั้งนี้ หากท่านไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านยังคงมีทางเลือกอื่นในการดูแลรักษา ดังนี้

ทางเลือกอื่นในกรณีที่ท่านไม่เข้าร่วมการวิจัย

หากท่านไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ป่วยยังได้รับการผ่าตัดปลูกหนังดั้งเดิม และใช้มาตรฐานการรักษาในการดูแลผู้ป่วย

ผู้วิจัยสรุปแนวทางการปฏิบัติหรือการดูแลสถานการณ์ต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการวิจัยไว้ ดังนี้

สถานการณ์	แนวทางการปฏิบัติ
หากท่านถอนตัวระหว่างการวิจัย	ท่านสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมวิจัยได้ตลอดเวลา โดยไม่มีผลต่อการรักษา และจะยังคงได้รับการรักษาและดูแลตามมาตรฐาน
หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยหรือความปลอดภัยของท่าน	ผู้วิจัยจะแจ้งให้ท่านทราบโดยเร็ว และท่านสามารถตัดสินใจได้ว่าท่านจะร่วมอยู่ในการวิจัยนี้ต่อหรือไม่
ผู้ป่วยมีอาการแพ้ยาชาบวมพิษตา หรือยาชาลิโดเคนภายหลังจากเข้าร่วมงานวิจัย	ผู้ป่วยได้รับการรักษาภาวะแพ้ยาตามมาตรฐาน และท่านสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมวิจัยได้ตลอดเวลา

หลังจากเสร็จสิ้นการวิจัย ผลการวิจัยช่วยเป็นแนวทางให้แพทย์ผู้ผ่าตัดพิจารณาการเลือกใช้ยาชาแก่ผู้เข้ารับการผ่าตัดปลูกหนังความหนาบางส่วน เพื่อระงับอาการเจ็บปวดของผู้ป่วย

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่จะระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากลและพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่จะระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

โครงการวิจัยนี้ ผู้ป่วยจะไม่ได้รับค่าตอบแทน และการเข้าร่วมโครงการวิจัยไม่มีค่าใช้จ่ายนอกเหนือจากการรักษาตามมาตรฐานของโรงพยาบาล

กรณีที่ท่านเกิดผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมการวิจัยนี้ ผู้ป่วยจะได้รับการดูแลรักษาตามมาตรฐาน ซึ่งคณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดีเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยหรือความปลอดภัยระหว่างเข้าร่วมการวิจัย ท่านสามารถสอบถามผู้วิจัยได้โดยตรง หรือติดต่อได้ที่ หน่วยศัลยศาสตร์ตกแต่งและแม้มิซิลเฟเซียล ภาควิชาศัลยศาสตร์ เบอร์ติดต่อ 02-201-1315

บุคคลที่ท่านสามารถติดต่อเพื่อสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม แจ้งผลข้างเคียงหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (อย่างน้อย 2 ท่าน)

1. นพ.สหพรชัย เจริญรัตน์	หัวหน้าโครงการวิจัย	เบอร์ติดต่อ 091-774-5768
2. รศ.นพ.เฉลิมพงษ์ ฉัตรดอกไม้ไพร	ที่ปรึกษาโครงการวิจัย	เบอร์ติดต่อ 096-580-7145

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อสอบถามได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3 คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี โทรศัพท์ 02-2011544 เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นส่วนตัวอยู่ที่ตึกของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

**เปิดโอกาสให้ผู้ป่วยซักถามจนหมดข้อสงสัย**





### หนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

ข้าพเจ้า **นางสมจิต ใจดี** ตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยเรื่อง การศึกษาเปรียบเทียบประสิทธิภาพของยาชาชนิดเจือจางระหว่างยาชาลิโดเคน ยาชาบูพิวาเคน และยาชาผสม ในการระับความปวดบริเวณแผลส่วนที่ให้ผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาผ่าตัดปลูกผิวหนังความหนาบางส่วน ซึ่งข้าพเจ้าได้รับข้อมูลและคำอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยนี้แล้ว และได้มีโอกาสซักถามและได้รับคำตอบเป็นที่พอใจแล้ว ข้าพเจ้ามีเวลาเพียงพอในการอ่านและทำความเข้าใจข้อมูลในเอกสารให้ข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยอย่างดีแล้ว และได้รับเวลาเพียงพอในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมการวิจัยนี้

ข้าพเจ้ารับทราบว่าข้าพเจ้าสามารถปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัยนี้ได้โดยอิสระ และระหว่างการเข้าร่วมการวิจัย ข้าพเจ้ายังสามารถถอนตัวออกจากกรวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยไม่ส่งผลกระทบต่อการศึกษา หรือสิทธิที่ข้าพเจ้าพึงมี

โดยการลงนามนี้ ข้าพเจ้าไม่ได้สละสิทธิใด ๆ ที่ข้าพเจ้าพึงมีตามกฎหมาย และหลังจากลงนามแล้ว ข้าพเจ้าจะได้รับเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมไว้จำนวน 1 ชุด

ลายมือชื่อผู้เข้าร่วมการวิจัย **สมจิต ใจดี** วัน-เดือน-ปี **24 กันยายน 68**

.....(กรณีผู้เข้าร่วมการวิจัยอ่านหนังสือไม่ออกแต่พึงเข้าใจ).....

ข้าพเจ้าไม่สามารถอ่านหนังสือได้ แต่ผู้วิจัยได้อ่านข้อความในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนี้ให้แก่ข้าพเจ้าฟังจนเข้าใจดีแล้ว ข้าพเจ้าจึงลงนามหรือพิมพ์ลายนิ้วมือของข้าพเจ้าในหนังสือนี้ด้วยความเต็มใจ

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้เข้าร่วมการวิจัย \_\_\_\_\_ วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_

### ลงนามหนังสือแสดงความยินยอม 2 ชุด

- ผู้ป่วยเก็บ 1 ชุด
- ผู้วิจัยเก็บ 1 ชุด

กระบวนการขอความยินยอมในการทำวิจัย: คุณปัทมาเวีย ช้อยเครือ (30/09/25)

.....(กรณีขอคำยินยอมของผู้มีอำนาจกระทำการแทน\*ผู้เข้าร่วมการวิจัย).....

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว..... ซึ่งเป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทน\*  
นาย/นาง/นางสาว/ด.ช./ด.ญ..... ในฐานะ.....  
ได้ทราบรายละเอียดของโครงการการวิจัย ตลอดจนประโยชน์ และข้อเสียที่จะเกิดขึ้นต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจากผู้วิจัยแล้วอย่างชัดเจนไม่สิ่งใดบิดบังซ่อนเร้นและยินยอมให้ทำการวิจัยในโครงการที่มีข้อข้างต้น และข้าพเจ้ารู้ว่าถ้ามีปัญหาหรือข้อสงสัยเกิดขึ้นข้าพเจ้าสามารถสอบถามผู้วิจัยได้ และข้าพเจ้าสามารถไม่ให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลกระทบต่อการรักษาที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับ นอกจากนี้ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นความลับและจะเปิดเผยได้เฉพาะในรูปที่เป็นสรุปผลการวิจัย การเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยต่อหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง กระทำได้เฉพาะกรณีจำเป็นด้วยเหตุผลทางวิชาการเท่านั้น

ลงนาม/พิมพ์ลายนิ้วมือผู้มีอำนาจกระทำการแทน..... วัน-เดือน-ปี \_\_\_\_\_

\*ผู้มีอำนาจกระทำการแทนซึ่งชอบด้วยกฎหมาย หมายถึง

- บิดาหรือมารดา ตามคู่มือหรือทะเบียนบ้าน
- บิดา/มารดาบุญธรรม หรือผู้ปกครอง ที่จดทะเบียนตามกฎหมายหรือตามคำสั่งศาล
- คู่สมรส ตามทะเบียนสมรส
- บุตร ตามคู่มือหรือทะเบียนบ้าน

คำรับรองของพยานผู้ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัย

ข้าพเจ้าได้อยู่ร่วมในกระบวนการขอความยินยอมและยืนยันว่า ผู้ขอความยินยอมได้อ่าน/อธิบายเอกสารข้อมูลให้แก่..... ซึ่งผู้มีส่วนข้างต้นมีโอกาสดูถามข้อสงสัยต่าง ๆ และได้ให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยอิสระ หลังจากได้รับทราบข้อมูลที่มีอยู่ตรงตามที่ปรากฏในเอกสารนี้แล้ว

ลายมือชื่อพยาน **วันชนะ คุ้มกัน** วัน-เดือน-ปี **24 กันยายน 68**  
( **นายวันชนะ คุ้มกัน** )

ลายมือชื่อผู้ขอความยินยอม **สมจิต ใจดี** วัน-เดือน-ปี **24 กันยายน 68**  
( **นพ.สันพรม ใจดี** )





## 2. ความสามารถในการตัดสินใจ

ผู้ป่วยที่ “มีความสามารถ” ในการตัดสินใจ

- **รับรู้และเข้าใจ** ข้อมูลที่ได้รับ
- **ตระหนักถึง** สถานการณ์ของตนเองและผลที่จะตามมาจากการตัดสินใจ
- **ใช้เหตุผล** ในการพิจารณาทางเลือกต่างๆ
- **สื่อสาร** การตัดสินใจของตนเองออกมาได้  
เช่น อ่านหนังสือไม่ออกแต่ฟังเข้าใจ

ผู้ป่วยที่ “อาจไม่มีความสามารถ” ในการตัดสินใจ

เช่น หมดสติ, ภาวะสับสนเฉียบพลัน, ภาวะสมองเสื่อมรุนแรง, ผู้เยาว์ อายุ ต่ำกว่า 7 ปี

ขอคำยินยอมโดยผู้มีอำนาจกระทำการแทนตามกฎหมาย

- บิดาหรือมารดา ตามสูติบัตรหรือทะเบียนบ้าน
- บิดา/มารดาบุญธรรม หรือผู้ปกครอง ที่จดทะเบียนตามกฎหมายหรือตามคำสั่งศาล
- คู่สมรส ตามทะเบียนสมรส
- บุตร ตามสูติบัตรหรือทะเบียนบ้าน



## 3. ความสมัครใจ

การตัดสินใจของผู้ป่วยต้องเป็นไปโดยอิสระอย่างแท้จริง

ต้องไม่มี

- การบังคับ เช่น "ถ้าไม่เซ็นยินยอม จะไม่ให้การรักษารูปแบบอื่นเลย"
- การชักจูงอย่างไม่เหมาะสม เช่น การใช้ตำแหน่งหรือความสัมพันธ์กดดันให้ผู้ป่วยตัดสินใจอย่างใดอย่างหนึ่ง

ผู้ป่วยมีสิทธิ "ปฏิเสธ" ได้เสมอ



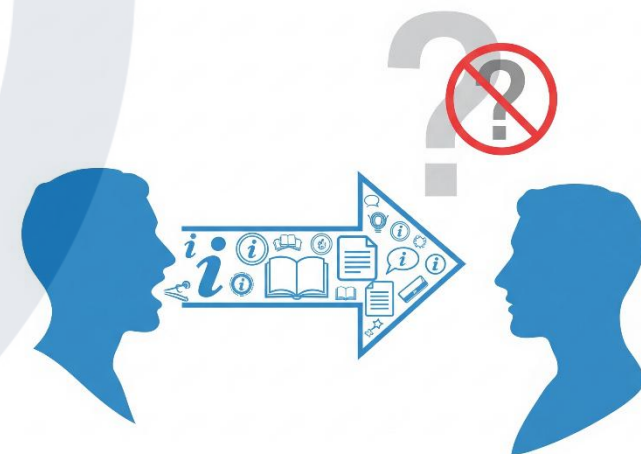
มหาวิทยาลัยมหิดล  
โรงพยาบาลพระปกเกล้า

# ปัญหาที่พบบ่อยกระบวนการขอความยินยอม



## ประเด็นที่ 1: การให้ข้อมูลไม่เพียงพอ

- การให้ข้อมูลเพียงด้านเดียว
- การสื่อสารทางเดียว
- การละเลยข้อมูลสำคัญ







## ประเด็นที่ 2: ปัญหาด้านภาษาและการสื่อสาร

- การเชิญชวนมากเกินไป
- ภาษาทางวิชาการ



## • การเชิญชวนมากเกินไป

แผลเป็นคีลอยด์ คือความผิดปกติของการหายของแผลจนเป็นแผลเป็นที่เจริญเกินขอบเขตแผลเดิม สร้างผลกระทบต่อชีวิตประจำวันเนื่องจากทำให้มีอาการคัน เจ็บ และกระทบด้านความสวยงาม ในปัจจุบันการรักษาเป็นคีลอยด์ ยังไม่มีการรักษาวิธีใดที่ดีที่สุด และยังมีโอกาสกลับมาเป็นซ้ำอีกหลังการรักษาได้ การรักษาในปัจจุบันต้องใช้หลายวิธีร่วมกันเพื่อลดอัตราการเป็นซ้ำ สเตียรอยด์เป็นหนึ่งในยาที่ใช้ฉีดรักษาแผลเป็นคีลอยด์เพื่อลดอัตราการเป็นซ้ำหลังผ่าตัด แต่มีข้อเสียคืออาจจะทำให้เกิดภาวะแผลแยก ภาวะผิวหนังบาง ภาวะเส้นเลือดฝอยพองตัว ในบริเวณที่ใช้รักษาได้ การใช้พลาสมาเกล็ดเลือดเข้มข้นเป็นการใช้เลือดของผู้ป่วยเองมาปั่นแยกเพื่อให้ได้สารที่ต้องการ มีคุณสมบัติช่วยในการหายของแผล มีการนำมาใช้เพื่อรักษาแผลเป็นชนิดต่างๆรวมถึงแผลเป็นคีลอยด์ มีผลข้างเคียงน้อยเพราะเป็นสารที่มาจากร่างกายของผู้ป่วยเอง ทั้งนี้ยังมีการศึกษาที่ไม่มากพอที่จะยืนยันได้ว่าสามารถลดอัตราการเป็นซ้ำได้มากกว่าวิธีก่อน สมมุติฐานของการวิจัยนี้คือการใช้วิธีการรักษาด้วยการฉีดสเตียรอยด์ร่วมกับการใช้พลาสมาเกล็ดเลือดเข้มข้นในการผ่าตัดจะสามารถลดอัตราการเป็นซ้ำได้เมื่อเทียบกับการฉีดสเตียรอยด์เพียงอย่างเดียวในการผ่าตัด

### ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ

12. กรรมการซึ่งมาจากภาคประชาชนมีความเห็นว่า เนื้อหาอ่านแล้วดูเป็นการเชิญชวนให้รักษาโดยพลาสมา ควรปรับแก้ข้อความให้เป็นกลาง ไม่ดูเชิญชวนมากเกินไป





มหาวิทยาลัย  
มหาวิท

จะนำใบยินยอมเข้าร่วมการวิจัย และใบออเดอร์ไป  
ให้ที่เวิร์ดในวันอังคาร หลังจากนั้นคือไป film ที่ x-ray  
ชั้น 2 ได้เลยคะ แล้วเก็บใบเหลืองที่ได้จาก x-ray พร้อม  
เซ็นใบยินยอมร่วมวิจัยนะคะ ❤️ ภายในสัปดาห์นี้ ❤️  
เรียบร้อยแล้วเรียก ไปรับได้เลยค่า

ปล.ใครร่วมงานวิจัย มีบรานี่ 1  
แสนอร่อยแทนค่าขอบคุณด้วยนะคะ 🥰

ใครสะดวกพิมพ์ลงคอมเมนต์ได้เลยนะคะ  
ใครไม่สะดวกให้ผู้อื่นเห็นข้อมูล สามารถพิมพ์ค่า  
ว่า\*เข้าร่วม\* จะห้กibไปหาค่า

ขอบคุณมากๆนะคะ  
ใครที่สนใจขอให้พิมพ์ในคอมเมนต์สักนิดนะคะ เพื่อ  
เป็นการส่งขนมแทนค่าขอบคุณได้แบบไม่ตกหล่นค่า



เขียนความคิดเห็น...



กระบวนการขอความยินยอมในการทำวิจัย: คุณปัทมาเวีย ซ้อยเครือ (30/09/25)

การส่งโปสเตอร์ประชาสัมพันธ์ ต้องมีรายละเอียดดังนี้

ห้ามใส่โลโก้คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี  
หรือตรามหาวิทยาลัยมหิดล  
และห้ามระบุชื่อภาควิชา/หน่วยงาน  
เพราะเป็นเอกสารเชิงชุมชน ไม่ใช่เอกสารทางราชการ

ต้องระบุว่าเป็นการเข้าร่วมโครงการวิจัย

ชื่อโครงการวิจัย  
ใส่รายละเอียดโครงการวิจัยโดยสังเขป  
เช่น สถานที่วิจัย, กระบวนการวิจัยที่สำคัญ  
ระบุคุณสมบัติของผู้เข้าร่วมงานวิจัย

ไม่ต้องระบุค่าตอบแทน  
ห้ามใช้คำว่า "ฟรี" หรือข้อความเชิงชุมชนมากเกินไป  
เช่น รับจำนวนจำกัด, มีค่าตอบแทนอย่างงาม

ระบุชื่อหัวหน้าโครงการ/ผู้ดูแลรับผิดชอบ  
เบอร์โทรศัพท์/ช่องทางการติดต่ออื่นๆ

ต้องระบุข้อความดังนี้  
หากท่านมีความรู้สึกกังวลใจเกี่ยวกับการเข้าร่วมงานวิจัยนี้  
สามารถติดต่อได้ที่ หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน  
สำนักงานวิจัย อาคารวิจัยและสวัสดิการ ชั้น 3  
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี  
โทร. 02 201 1544

Slide 23/29



## • ภาษาทางวิชาการ

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

**Anesthesia International** ได้มีการพยายามปรับเปลี่ยนและแนะนำแนวทางใหม่ โดยที่ไม่จำเป็นต้องให้ **Fast Track** ผู้ป่วยก่อนการผ่าตัดโดยไม่จำเป็น แต่สามารถให้ผู้ป่วยดื่มเครื่องดื่มที่มีลักษณะใส เช่น น้ำเปล่า ชา กาแฟที่ปราศจากนม หรือน้ำผลไม้ที่ปราศจากเนื้อได้ 2 ถึง 3 ชั่วโมง ก่อนการดมยาสลบ ซึ่งหลักการของคำแนะนำใหม่นี้คือเพื่อลดระยะเวลาที่เกิดจากความไม่สบายของผู้ป่วยก่อนเข้ารับการผ่าตัด ทั้งในเรื่องของความหิว ความกระหายน้ำ ภาวะปากแห้ง ความเครียด รวมไปถึงอาจส่งผลต่อ **Endocrine System** และกระบวนการด้านการอักเสบของร่างกาย ซึ่งจะนำไปสู่ความผิดปกติของการย่อยสลายสารต่างๆ ในเนื้อเยื่อและภาวะติดเชื้อ

บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

สมาคมวิสัญญีวิทยาหลายประเทศทั่วโลก ได้มีการพยายามปรับเปลี่ยนและแนะนำแนวทางใหม่ โดยที่ไม่จำเป็นต้องให้ ผู้ป่วยอดอาหารก่อนการผ่าตัด โดยไม่จำเป็น แต่สามารถให้ผู้ป่วยดื่มเครื่องดื่มที่มีลักษณะใส เช่น น้ำเปล่า ชา กาแฟที่ปราศจากนม หรือน้ำผลไม้ที่ปราศจากเนื้อได้ 2 ถึง 3 ชั่วโมง ก่อนการดมยาสลบ ซึ่งหลักการของคำแนะนำใหม่นี้คือเพื่อลดระยะเวลาที่เกิดจากความไม่สบายของผู้ป่วยก่อนเข้ารับการผ่าตัด ทั้งในเรื่องของความหิว ความกระหายน้ำ ภาวะปากแห้ง ความเครียด รวมไปถึงอาจส่งผลต่อ การทำงานของระบบต่อมไร้ท่อและกระบวนการด้านการอักเสบของร่างกาย ซึ่งจะนำไปสู่ความผิดปกติของการย่อยสลายสารต่างๆ ในเนื้อเยื่อและภาวะติดเชื้ออื่น





## ● ภาษาทางวิชาการ

### บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

ภาวะความดันสูงในช่องท้อง คือ ภาวะที่มีความดันในช่องท้องสูงกว่า 12 มิลลิเมตรปรอท แบ่งได้เป็น 4 เกรด, เกรด 1 คือช่วง 12–15 มิลลิเมตรปรอท เกรด 2 คือ 16–20 มิลลิเมตรปรอท เกรด 3 คือ 21–25 มิลลิเมตรปรอท เกรด 4 คือมากกว่า 25 มิลลิเมตรปรอท เป็นภาวะที่ส่งผลต่อผลลัพธ์การผ่าตัดของผู้ป่วย โดยเฉพาะภาวะการผ่าตัดช่องท้องฉุกเฉิน ที่อาจมีการให้สารน้ำปริมาณมาก หรือมีภาวะช็อคร่วมด้วย ภาวะความดันสูงมากๆอาจทำให้เกิดภาวะรั่วช่องท้อง ทำให้เกิดภาวะการทำงานของอวัยวะต่างๆล้มเหลว เช่น ทำให้หลอดเลือดช่วยหายใจยากขึ้น ทำให้เกิดภาวะไตวายได้ ท้องอืดแน่นจนไม่สามารถให้อาหารได้ แต่ในทางปฏิบัติมักไม่ได้ทำการวัด

### บทนำส่วนต้นสรุปสาระหลักของโครงการวิจัย

ภาวะความดันสูงในช่องท้อง คือ ภาวะที่มีความดันในช่องท้องสูงกว่า 12 มิลลิเมตรปรอท แบ่งได้เป็น 4 เกรด, เกรด 1 คือช่วง 12–15 มิลลิเมตรปรอท เกรด 2 คือ 16–20 มิลลิเมตรปรอท เกรด 3 คือ 21–25 มิลลิเมตรปรอท เกรด 4 คือมากกว่า 25 มิลลิเมตรปรอท เป็นภาวะที่ส่งผลต่อผลลัพธ์การผ่าตัดของผู้ป่วย โดยเฉพาะภาวะการผ่าตัดช่องท้องฉุกเฉิน ที่อาจมีการให้สารน้ำปริมาณมาก หรือมีภาวะช็อคร่วมด้วย ภาวะความดันสูงมากๆอาจทำให้เกิดภาวะรั่วช่องท้อง ภาวะรั่วช่องท้องคือภาวะที่ความดันในช่องท้องสูงมากจนทำให้มีการทำงานของอวัยวะล้มเหลว เช่น หายใจลำบาก ทำให้หลอดเลือดช่วยหายใจยากขึ้น ความดันโลหิตตก และไตวายซึ่งอาจส่งผลให้ผู้ป่วยเสียชีวิต ท้องอืดแน่นจนไม่สามารถให้อาหารได้ แต่ในทางปฏิบัติมักไม่ได้ทำการวัดกันเป็นประจำทุกราย ทั้งที่สามารถเป็นตัวบ่ง

### ข้อเสนอแนะจากคณะกรรมการฯ

1. บทนำ บรรทัดที่ 4 ขอให้อธิบายคำว่า “ภาวะรั่วช่องท้อง” เพิ่มเติม เนื่องจากกรรมการที่ไม่ใช่แพทย์อ่านแล้วไม่เข้าใจ



## ประเด็นที่ 3: การขอความยินยอมในสภาพแวดล้อมที่ไม่เหมาะสม

- หลีกเลี่ยงการขอความยินยอมในช่วงเวลาที่กระชั้นชิด เช่น ขณะเข็นเข้าห้องผ่าตัด / สามารถความยินยอมล่วงหน้าในวัน OPD ให้ผู้ป่วยกลับไปพิจารณา แล้วตอบในวันเข้ารักษาโรงพยาบาล
- สถานที่ไม่เหมาะสม

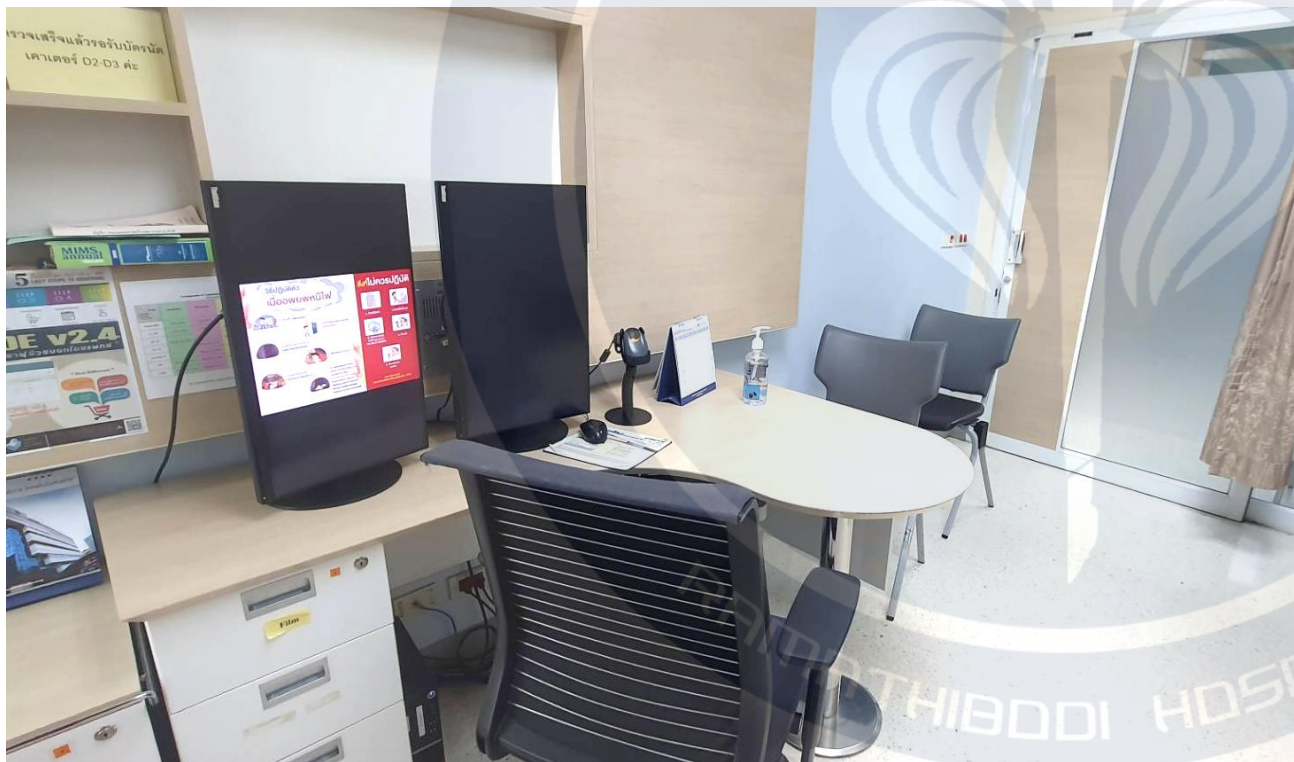




มหาวิทยาลัยมหิดล  
มัลติสเปซออนไลน์

# ปัญหาที่พบบ่อยกระบวนการขอความยินยอม

## สถานที่ที่เหมาะสม





## ประเด็นที่ 4: ความถูกต้องของเอกสารและลำดับขั้นตอน

- ความคลาดเคลื่อนของข้อมูลในเอกสาร  
การลงวันที่ในเอกสารไม่ถูกต้อง, ข้อมูลในเอกสารไม่สมบูรณ์, การแก้ไข  
ข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาต
- การดำเนินงานผิดพลาดลำดับขั้นตอน  
การเริ่มกระบวนการวิจัยก่อนได้รับความยินยอม  
การขอความยินยอมย้อนหลังโดยไม่มีเหตุอันควร





มหาวิทยาลัยมหิดล  
มัลติมีเดียออนไลน์

กรณีมีข้อสงสัยเพิ่มเติม  
หรือต้องการความช่วยเหลือด้านการทำวิจัย  
ติดต่อ หน่วยวิจัยศัลยศาสตร์ อาคาร 1 ชั้น 5 ฝั่งธุรการ  
โทร 1315 ต่อ 307-308, 348-350, 301, 312

หน่วยวิจัยศัลยศาสตร์ ภาควิชาศัลยศาสตร์  
คณะแพทยศาสตร์โรงพยาบาลรามาธิบดี มหาวิทยาลัยมหิดล