

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	1
สารบัญ	3
อภิธานศัพท์	5
บทนำ	7
คำแนะนำทั่วไปในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	9
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก	
ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	13
วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ	21
รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญ	41
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้	
สำหรับการวิจัยในอนาคต	
ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	45
วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ	53
รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญ	61
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม	
ต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	63
วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ	71
รายการตรวจสอบหัวข้อที่สำคัญ	79
ตัวอย่างเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม	81
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 1)	83
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 2)	91
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก (ตัวอย่างที่ 3)	99
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่าง	105
ชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (ตัวอย่างที่ 1)	
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่าง	111
ชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (ตัวอย่างที่ 2)	
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (ตัวอย่างที่ 1)	117
เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (ตัวอย่างที่ 2)	123

## คำแนะนำทั่วไปในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม

วิธีการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมนั้นมีหลักสำคัญ คือ การใช้ภาษาที่เหมาะสมกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย ควรเป็นภาษาที่บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ง่าย กล่าวคือ ควรจะเป็นภาษาที่คนจบการศึกษาระดับประถมปลายถึงมัธยมต้นสามารถเข้าใจได้ หรือเป็นภาษาที่เหมาะสมกับวัยสำหรับเด็ก หลีกเลี่ยงข้อความที่มีลักษณะของการบีบบังคับ กัดดัน จูงใจ โน้มน้าว หลอกให้เชื่อ หรือปิดความรับผิดชอบ โดยมีคำแนะนำทั่วไปที่ใช้ในการเขียนเอกสารข้อมูลและขอความยินยอม ดังนี้

1. หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาทางวิชาการ ภาษาต่างประเทศ หรือศัพท์เทคนิค หากจำเป็นต้องใช้ ควรเพิ่มนิยามหรือเขียนขยายความเพิ่มเติมไว้<sup>12,13</sup>

### ตัวอย่างการเขียน

- ท่านจะได้รับการตรวจ electrocardiogram
- ท่านจะได้รับการตรวจบันทึกคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
- การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบชีวสมมูล (bioequivalence) ของยา A เทียบกับยา B
- การวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อทดสอบความเท่าเทียมกันของการดูดซึมยา ระดับยาในเลือด และการขจัดยา ของยา A เปรียบเทียบกับยา B

2. ใช้ภาษาที่ตรงกับกลุ่มประชากรเป้าหมาย หากกลุ่มประชากรเป้าหมายเป็นชาวต่างชาติหรือกลุ่มชาติพันธุ์ที่มีภาษาเขียนเป็นของตนเอง ผู้วิจัยต้องมีเอกสารข้อมูลสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยเป็นภาษานั้น ๆ และควรมีเอกสารรับรองการแปลกำกับ
3. มีข้อมูลที่สำคัญ (key information) ครบถ้วน โดยจัดเรียงเป็นหัวข้อและมีเนื้อหาที่สำคัญที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยควรรับทราบ เพื่อใช้ประกอบการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมการวิจัย<sup>14,15</sup>
4. เรียบเรียงอย่างกระชับและเป็นระเบียบ (concise and organized manner) เพื่อให้อ่านเข้าใจได้ง่าย ชี้แจงถึงรายละเอียดที่จำเป็นต้องทราบด้วยภาษาธรรมดา มิใช่การคัดลอกเนื้อหาจากข้อเสนอโครงร่างการวิจัย ทั้งไม่ควรเขียนแบบโต้ตอบหรือตอบคำถามตามหัวข้อคล้ายเติมคำในช่องว่าง เนื่องจากอาจทำให้ดูห้วนและไม่สุภาพ<sup>16,17</sup> นอกจากนี้ แนะนำว่าเอกสารฯ ควรมีความยาวไม่เกิน 6-8 หน้า<sup>18</sup> โดยใช้ขนาดและรูปแบบตัวอักษรที่อ่านง่าย

### ตัวอย่างการเขียน

- ประโยชน์ : ได้ความรู้เกี่ยวกับขนาดยาที่ปลอดภัยและขนาดยาที่เป็นพิษ
- การเข้าร่วมการวิจัยนี้ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของท่าน อย่างไรก็ตาม ความรู้เกี่ยวกับขนาดยาที่เหมาะสมที่ได้จากการวิจัยนี้อาจนำไปสู่การพัฒนาทางคลินิกในลำดับถัดไป เพื่อการรักษาโรคมะเร็งท่อน้ำดีในอนาคต

# วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

## 1. หัวเรื่อง

- ถ้าในโครงการวิจัยมีเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมมากกว่า 1 ฉบับ ต้องระบุให้ชัดเจนว่าเป็นเอกสารในเรื่องใด จำเพาะสำหรับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เป็นผู้ใหญ่ เด็ก หรือผู้แทนโดยชอบธรรม
- ระบุชื่อโครงการวิจัย (title) ชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบันที่ทำวิจัย (principal investigator) ชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก (affiliation) และชื่อแหล่งทุนวิจัย (funding agency) หรือผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor)<sup>26</sup>
- ข้อมูลข้างต้นต้องตรงกับข้อเสนอโครงการวิจัยที่ยื่นขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อให้ทราบว่าเป็นโครงการวิจัยเดียวกัน

### ตัวอย่างการเขียน



#### เอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิก

ชื่อโครงการวิจัย : การศึกษาประสิทธิผลและความปลอดภัยของยา A เปรียบเทียบกับยา B  
ในการบำบัดอาการของโรคเข้าเสื่อม

ผู้วิจัยหลัก : นายแพทย์ ... ก. ...

สังกัด : คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัย ... ข. ...

แหล่งทุนวิจัย : สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ

## 2. บทนำส่วนต้นสรุปสาระสำคัญของโครงการวิจัย

- นำเสนอข้อมูลที่สำคัญเกี่ยวกับโครงการวิจัยทางคลินิกอย่างกระชับและตรงประเด็น (concise and focused) โดยประกอบด้วยสาระหลัก ดังนี้ (1) ชื่อความที่ระบุว่าเป็นโครงการวิจัย และการเข้าร่วมการวิจัยนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ (2) วัตถุประสงค์การวิจัย ระยะเวลาที่คาดการณ์ว่าจะศึกษาในผู้เข้าร่วมการวิจัยแบบไปข้างหน้า ขั้นตอนการวิจัยและการปฏิบัติตัวระหว่างอยู่ในการวิจัย (3) ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายจากการเข้าร่วมการวิจัย ที่คาดว่าจะพบได้บ่อยและสำคัญ (4) ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และ (5) ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่เข้าร่วมการวิจัย<sup>27</sup>

## วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษา ข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต

1. ชื่อโครงการ ชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน ชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก ชื่อแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย
  - ระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบันที่ทำวิจัย ชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก และชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย ที่สอดคล้องตรงกับชื่อโครงการวิจัยหลัก
2. ชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ
  - ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ ที่ต้องการเก็บรักษาและนำไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต เช่น ข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างเลือด ตัวอย่างชิ้นเนื้อ เป็นต้น โดยควรระบุว่า ตัวอย่างชีวภาพที่จะขอเก็บรักษาไว้นั้น เป็นตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการวิจัยหลัก (left-over biospecimens) หรือเป็นตัวอย่างชีวภาพที่ต้องมีการเก็บเพิ่มเติมจากการวิจัยหลัก<sup>93</sup>

### ตัวอย่างการเขียน

- ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพและตัวอย่างเลือดที่เหลือของท่านไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
  - ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาข้อมูลสุขภาพของท่านไว้ และขอเก็บตัวอย่างเลือดเพิ่มเติมจากท่านปริมาณ 15 มิลลิลิตร (1 ซ้อนโต๊ะ) เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
  - ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษาชิ้นเนื้อของก้อนมะเร็งที่เหลือจากการตรวจวินิจฉัยของท่านไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
- หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า “บริจาค” ในการขอเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติม

### ตัวอย่างการเขียน

- ผู้วิจัยมีความประสงค์จะขอรับบริจาคตัวอย่างเลือด เพื่อเก็บรักษาไว้ใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต
- ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บตัวอย่างเลือดจากท่านเพิ่มเติมปริมาณ 15 มิลลิลิตร (1 ซ้อนโต๊ะ) เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต

## วิธีใช้ต้นแบบและคำแนะนำการเขียนหัวข้อที่สำคัญ ในเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

### 1. ชื่อโครงการ ชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบัน ชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก ชื่อแหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

- ระบุชื่อโครงการวิจัย ชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบันที่ทำวิจัย ชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก และชื่อแหล่งทุนวิจัยหรือผู้สนับสนุนการวิจัย

### 2. ชนิดของตัวอย่างชีวภาพ

- ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ (biospecimens) ที่จะมีการนำไปใช้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม เช่น ตัวอย่างเลือด ตัวอย่างชิ้นเนื้อ หรือตัวอย่างปัสสาวะ เป็นต้น โดยควรระบุว่าเป็นตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการวิจัยหลัก (left-over biospecimens) หรือเป็นตัวอย่างชีวภาพที่ต้องมีการเก็บเพิ่มเติม<sup>109</sup>

#### ตัวอย่างการเขียน

- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยใช้ตัวอย่างเลือดที่เหลือจากการวิจัยทางคลินิก
- ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยใช้ตัวอย่างเลือดที่จะขอเก็บเพิ่มเติมจากท่าน

### 3. การชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจ

- ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องทราบว่า สามารถปฏิเสธการให้ผู้วิจัยนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้ในการวิจัยด้านพันธุกรรมได้ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษา สิทธิที่พึงได้รับอยู่ หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด ทั้งยังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง<sup>110</sup>

#### ตัวอย่างการเขียน

- โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรม การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่ยินยอม จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด