รายการตรวจสอบ เอกสารชี้แจงข้อมูลผู้เข้าร่วมวิจัย (Patient Information Sheet)
คณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (CREC)

ชื่อโครงการ	
หัวหน้าโครงการวิจัยหลัก	
สังกัด	

โปรดตรวจสอบและกาเครื่องหมาย ✓ ในช่อง ⬜ หน้ารายการ เพื่อความรวดเร็วในการจัดการเอกสาร

	รูปแบบทั่วไป
⬜	หากใช้โปรแกรมช่วยในการแปลภาษา ได้ตรวจสอบแล้วว่าการแปลภาษาถูกต้องโดยผู้มีความรู้ในหัวข้อวิจัย
⬜	ได้ตรวจสอบแล้วว่าได้ใช้ภาษาสามัญ ที่เข้าใจได้ง่ายสำหรับบุคคลทั่วไป
⬜	ได้ตรวจสอบแล้วว่าไม่มีการใช้ศัพท์ภาษาอังกฤษ ศัพท์ทางการแพทย์หรือทางเทคนิค ถ้าจำเป็นต้องมี ต้องมีคำอธิบายให้คนทั่วไปเข้าใจได้ดี
⬜	ได้ตรวจสอบแล้วว่า รายละเอียดในเอกสารชี้แจงฯ ตรงกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย
⬜	ได้ตรวจสอบแล้วว่าไม่มีรายละเอียดที่มากเกินความจำเป็น จนเป็นภาระต่อผู้จะเข้าร่วมการวิจัยมากเกินไป
⬜	ในการจัดทำเอกสารเป็นครั้งแรก ให้ระบุเอกสารเป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขให้เปลี่ยน Version เอกสารใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับ ทุกครั้งที่มีการแก้ไข
	รูปแบบเฉพาะ
⬜	มีข้อความระบุชัดเจนว่าเป็นงานวิจัย ชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจในการเข้าร่วมการวิจัยว่าเป็นไปโดยสมัครใจ ทั้งจะไม่มีการทำโทษหรือทำให้เสียสิทธิประโยชน์จากการไม่เข้าร่วมหรือการถอนตัวจากการวิจัย

☐	มีชื่อเรื่อง ชื่อของผู้วิจัยหลัก สังกัด และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 24 ชั่วโมง
☐	สถานที่ดำเนินการวิจัย
☐	ผู้สนับสนุนทุนวิจัย / ผลิตภัณฑ์วิจัย (ถ้าไม่มี ให้ระบุว่า “ไม่มีผู้สนับสนุน”)
☐	แสดงเหตุผลและความจำเป็นที่จะต้องดำเนินการวิจัยโดยสังเขปและเกี่ยวข้อง รวมถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย
☐	เหตุผล (คุณสมบัติ) ที่บุคคลนั้นได้รับเชิญเข้าร่วมการวิจัย และจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย
☐	วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัย (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง) ระยะเวลาทั้งหมดที่อยู่ในการวิจัย จำนวนครั้ง และความถี่ที่ต้องเดินทางไปพบผู้วิจัย ในกรณีที่มีหลายขั้นตอนหรือซับซ้อน ควรสรุปเป็นตาราง หรือแผนภาพ (diagram) ให้เข้าใจง่าย
☐	จำนวนครั้งที่ต้องเจาะเลือดหรือทำหัตถการ (ถ้ามี) พร้อมปริมาณเลือดแต่ละครั้งและปริมาณรวม (ระบุเป็นช้อนชา ช้อนโต๊ะ หรือถ้วย)
☐	การถอนตัวจากการวิจัยสามารถทำได้ทุกเมื่อ โดยไม่จำเป็น ต้องชี้แจงเหตุผล และผู้วิจัยสามารถยุติการเข้าร่วมวิจัยได้ หากพบมีภาวะที่อาจเป็นอันตราย หรือผู้เข้าร่วมการวิจัยมิได้ปฏิบัติตามที่ได้ตกลงไว้
☐	เกณฑ์การยุติการเข้าร่วมการวิจัย แนวทางการจัดการเหตุการณ์นั้น ๆ และแนวทางการจัดการเมื่อผู้เข้าร่วมการวิจัยขอถอนตัวออกจากการวิจัย
☐	ประโยชน์ที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย ทั้งต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยเองโดยตรง ต่อวิชาชีพและส่วนรวม
☐	ความเสี่ยง ความไม่สะดวกสบายที่อาจได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย และการป้องกัน รวมถึงการระบุว่าอาจมีความเสี่ยงที่ไม่ทราบหรือไม่ได้คาดการณ์ไว้ล่วงหน้า เช่น การแพ้ยา ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ หรือต่อทารกที่ได้รับนมมารดา (ถ้าเกี่ยวข้อง)
☐	แนวทางการดูแลรักษาและการจ่ายค่าชดเชย กรณีที่เกิดอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมการวิจัย ผู้รับผิดชอบ และสิ่งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะได้รับ
☐	ทางเลือกอื่นในกรณีที่ไม่สมัครใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ โดยเฉพาะวิธีปฏิบัติหรือการดูแลรักษาที่จะได้รับ

☐	ค่าชดเชยการเสียเวลา ค่าเดินทาง หรืออื่น ๆ ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งไม่จูงใจมากเกินไป และแบ่งจ่ายในแต่ละครั้งที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยมาพบตามนัดหมาย นอกเหนือจากการนัดตรวจตามปกติ
☐	มีข้อมูลเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบเพิ่มเติมนอกเหนือจากการดูแลรักษาตามปกติ
☐	การรักษาความลับและข้อจำกัดในการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพ รวมถึงบุคคล / หน่วยงาน ที่สามารถเข้าถึงข้อมูลได้บ้าง (เช่น ผู้ให้ทุน คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น)
☐	หากมีข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องกับประโยชน์ หรือความเสี่ยง ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย จะได้รับการแจ้งให้ทราบโดยเร็วและไม่ปิดบัง
☐	หากมีผลการวิจัยที่เป็นประโยชน์ทางคลินิก รวมถึงผลเฉพาะบุคคล จะมีการแจ้งให้ทราบหรือไม่ อย่างไร
☐	ช่องทางติดต่อกับผู้วิจัย ซึ่งระบุชื่อ และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ตลอดเวลา เมื่อเกิดอันตราย ผลอันไม่พึงประสงค์ หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิ/ข้อร้องเรียน
☐	วิธีปฏิบัติหากผู้เข้าร่วมการวิจัยรู้สึกว่าไม่ได้รับการปฏิบัติที่เป็นธรรม และช่องทางร้องทุกข์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
☐	การจัดการข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย หลังเสร็จสิ้นการวิจัย
☐	ข้อมูลเกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยทางคลินิก จะลงทะเบียนและสามารถดูได้จากเว็บไซต์ ClinicalTrials.gov
☐	ต้องมีการลงนาม และวันที่ลงนามของ (1) ผู้จะเข้าร่วมการวิจัย (2) ผู้วิจัยที่ขอคำยินยอม (3) พยาน กรณีที่ใช้การอธิบายด้วยวาจา ให้ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยเข้าใจ (4) ผู้แทนที่ถูกต้องตามกฎหมาย กรณีที่ผู้จะเข้าร่วมการวิจัยไม่สามารถลงนามได้ และ (5) ผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย (ถ้าเกี่ยวข้อง)
	อื่น ๆ
☐	ให้จัดทำเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมแยกต่างหาก 1 ฉบับและส่งให้พิจารณา โดยให้มีข้อมูลครบถ้วนตาม FERCIT Template (fercit.org/template.htm) ในกรณีดังต่อไปนี้ - การมีส่วนร่วมในโครงการวิจัยที่เป็นทางเลือก (Optional)

	- เอกสารชี้แจงและขอความยินยอมสำหรับคู่ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ตั้งครรภ์ หากต้องการติดตามเพื่อเก็บข้อมูลของผู้วิจัยที่ตั้งครรภ์ หรือคู่ของผู้เข้าร่วมวิจัยที่ตั้งครรภ์ ในกรณีที่อาจมีความเสี่ยง - เอกสารชี้แจงและขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (Broad informed consent) หากต้องการเก็บข้อมูลและตัวอย่างทางชีวภาพไว้ใช้สำหรับการวิจัยในอนาคต
☐	การพิจารณาเพื่อทบทวนแก้ไขเอกสารต่าง ๆ ให้สอดคล้องตามข้อเสนอแนะที่พบบ่อย <u>ท้ายเอกสารนี้</u>

ลงชื่อผู้ประเมิน ..... (ผู้วิจัย / ผู้ประสานงานโครงการ)	วันที่ .....

ข้อเสนอแนะที่พบบ่อย

รูปแบบการจัดเตรียมเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม

เนื่องจากโครงการวิจัยเป็นพหุสถาบัน ซึ่งจะต้องมีเอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย และหนังสือแสดงเจตนายินยอม สำหรับทุกศูนย์วิจัยทุกแห่งที่เก็บข้อมูลในโครงการวิจัย โดยคณะกรรมการยอมรับการจัดทำเอกสารในรูปแบบ ดังนี้

- เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย (PIS) ที่เป็น master country มีข้อมูลของโครงการวิจัยที่ครบถ้วนเพียงพอต่อการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัคร
- หนังสือแสดงเจตนายินยอม (ICF) ที่มีข้อมูล site specific และมีส่วนของการลงนามแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยในฉบับเดียวกัน
- จัดทำ PIS + ICF (Site specific) ในแต่ละประเภทของเอกสาร เช่น main, pregnant partner, optional research, etc.
- ข้อมูล site specific ได้แก่ (1) รายชื่อหัวหน้าโครงการวิจัย และ/หรือผู้ร่วมวิจัย และเบอร์โทรศัพท์ที่ติดต่อได้ 24 ชม. ของโรงพยาบาลหรือศูนย์วิจัยที่เก็บข้อมูล (2) ชื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน ที่กำกับดูแลการดำเนินการวิจัยของโรงพยาบาลหรือศูนย์วิจัยที่เก็บข้อมูล พร้อมสถานที่ เบอร์โทรศัพท์ ติดต่อของแต่ละสถาบัน และ (3) สำนักงานคณะกรรมการกลางพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (ซีอาร์อีซี) 196 หมู่ที่ 5 ถ. พหลโยธิน แขวงลาดยาว เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10900 โทร 098-325-2765, 082-258-9529 อีเมล์ official@crecthailand.org

เอกสารชี้แจงฯ ทุกประเภท

ชื่อ ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อผู้วิจัย

- ต้องระบุหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ตลอดเวลา 24 ชั่วโมง เมื่อเกิดอันตราย ผลอันไม่พึงประสงค์ หรือมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัย โดยไม่ควรเป็นเบอร์ 02 เนื่องจากอาจไม่สามารถติดต่อได้ 24 ชม. ได้จริง
- การระบุหมายเลขโทรศัพท์ ต้องเป็นตามมาตรฐานของประเทศไทย เช่น “โทรศัพท์: ~~+66~~02 579 0117 โทรศัพท์มือถือ: ~~+66~~098 325 2765”

ที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อคณะกรรมการ

- ต้องมีชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ติดต่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันให้ครบในทุกเอกสารฯ ทุกประเภท ของแต่ละศูนย์วิจัย โดยสามารถตรวจสอบชื่อ และที่อยู่ที่ถูกต้องของ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน ตามข้อมูล 06.0_Database_contact_Local EC update 4.xlsx (sharepoint.com)

การใช้ภาษา : ควรตรวจสอบคำผิดทั้งเอกสาร

เอกสารชี้แจงฯ ทุกประเภท
• ภาษาและเนื้อหาของเอกสาร ควรเรียบเรียงโดยใช้ภาษาไทยที่สื่อความหมายได้ถูกหลักไวยากรณ์ หลีกเลี่ยงการใช้ข้อความจากการแปลแบบตรงตัวอักษรจากภาษาต่างประเทศ เพราะจะทำให้อ่านและทำความเข้าใจได้ยาก อาจทำให้เข้าใจโครงการวิจัยคลาดเคลื่อนไม่ตรงจุดประสงค์ของโครงการวิจัยได้
• ตัดภาษาอังกฤษในวงเล็บที่ไม่จำเป็นออก เช่น โรคไตเรื้อรังระยะสุดท้าย ~~(อีเอสเคดี)~~ เป็นต้น รวมถึงศัพท์เทคนิคหรือศัพท์ทางการแพทย์ ถ้าจำเป็นต้องมี ควรแปลเป็นไทยหรืออธิบายเป็นไทยที่เข้าใจง่าย หากมีคำแปลที่เป็นไทยหรือคำทับศัพท์ที่เป็นไทยให้ตัดภาษาอังกฤษออก เช่น “ค่าอีจีเอฟอาร์ (eGFR)” “ที่อยู่ IP” “ID อุปกรณ์”
• การใช้ตัวย่อ ในครั้งแรกที่กล่าวถึงควรมีทั้งคำเต็ม(คำย่อ) เช่น มิลลิลิตร (มล.) จากนั้นคำต่อๆ ไป ให้ใช้ตัวย่อได้ เพื่อให้อาสาสมัครเข้าใจง่ายขึ้น
• หลีกเลี่ยงและแก้ไขการใช้ข้อความเชิงบังคับต่าง ๆ ในการเขียน เช่น จะต้อง ต้อง เป็นต้น
• พิจารณาแยก “แพทย์ผู้รักษา” “แพทย์ของท่าน” กับ “แพทย์ผู้วิจัย” ให้สอดคล้องกับบริบท และปรับตรงกันทั้งเอกสาร เพื่อลดความสับสน • พิจารณาใช้ “แพทย์ที่ให้การรักษาอาการอื่นๆ ของท่าน” แทน “แพทย์ประจำครอบครัว” หรือสรรพนามอื่นที่สอดคล้องกับบริบทสังคมไทย
• คำว่า การรักษา ให้ใช้เป็น “การวิจัย” หรือ “การให้ยาวิจัย” หรือคำอื่นๆ ที่เหมาะสม หากเป็นบริบทที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เพื่อไม่ให้อาสาสมัครสับสนว่าเป็นการรักษาตามมาตรฐาน • ใช้คำว่า กลุ่มการศึกษา แทน กลุ่มการรักษา
• สรรพนาม “ผู้ป่วย” ที่หมายถึงอาสาสมัคร ควรใช้เป็น “อาสาสมัคร” หรือ “ท่าน” ให้เหมาะสมกับบริบทข้อความและตรงกันทั้งเอกสาร
• คำว่า “….กฎหมายท้องถิ่น” “ระเบียบข้อบังคับของท้องถิ่น” ควรระบุอย่างชัดเจนว่าท้องถิ่นคือที่ใด เช่น ประเทศไทย ในโรงพยาบาล ศูนย์วิจัย • องค์กร หรือ หน่วยงานต่างๆ เช่น “ผู้ขายของ” “หน่วยงานด้านสุขภาพในประเทศ” หมายถึงใคร หน่วยงานใด ต้องระบุชื่อให้ชัดเจน
• ข้อความ “องค์การอาหารและยาแห่งประเทศไทย (Thai FDA)” เป็น “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา”
• พิจารณา “โดยการทำเครื่องหมายเลือก “□ ใช่” เป็น “ยินยอม” หมายความว่า ข้าพเจ้าให้ความยินยอม และทำเครื่องหมายเลือก “□ ไม่ใช่” เป็น “ไม่ยินยอม” หมายความว่า ข้าพเจ้าไม่ให้ความยินยอม” ให้สอดคล้องกับบริบท

เอกสารชี้แจงฯ ฉบับหลัก

เหตุผลในการเชิญเข้าร่วมการวิจัย

- ไม่ควรเป็นการแปลมาจากภาษาอังกฤษที่อ่านแล้วเข้าใจยากและยาวเกินไป ควรเป็นข้อความกระชับและสำคัญ

การเข้าร่วมโครงการเป็นโดยสมัครใจ สิทธิในการเข้าร่วม/ปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย

- ต้องมีข้อความที่อธิบายว่าอาสาสมัครไม่ถูกบังคับให้เข้าร่วมโครงการวิจัย และสามารถตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมได้อย่างอิสระ และมีเวลาในการตัดสินใจอย่างเพียงพอ

ขั้นตอนการปฏิบัติตัวของอาสาสมัคร

- ควรระบุเน้นเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ไม่ควรกล่าวถึงการตรวจรักษาตามปกติ เพราะจะทำให้สับสน
- ควรมีตารางสรุปการดำเนินการวิจัย/ตารางกิจกรรม เป็นภาษาไทย ให้อาสาสมัครเข้าใจได้ว่าต้องทำอะไรบ้าง
- ควรระบุว่าอาสาสมัครต้องมาพบแพทย์ผู้วิจัยกี่ครั้ง (การนัด) จะทำในวันเวลานัดหมายแพทย์ผู้รักษาปกติหรือไม่ หรือนัดนอกตารางนัดปกติ และควรมีค่าชดเชยการเดินทางของอาสาสมัคร หากเป็นการนัดนอกตารางนัดปกติ
- ควรระบุการที่จะต้องเสียเวลาเพิ่มในการทำแบบสอบถามกี่ชุด ชุดละกี่นาที จำนวนกี่ครั้ง รวมเวลาทั้งหมดกี่นาที เพื่อให้อาสาสมัคร/ญาติได้ทราบถึงภาระที่จะเพิ่มขึ้น

การสุ่มเข้ากลุ่มการศึกษา

- ควรอธิบายให้เข้าใจได้ง่ายตามบริบทของไทย เช่น สุ่มจากกล่อง จากโถ สุ่มเลือกลูกบอล สุ่มจับฉลาก

การเจาะเลือด

- ควรระบุปริมาณในการเก็บตัวอย่างเลือดในแต่ละนัดหมายว่าประมาณเท่าใด และตลอดโครงการวิจัยประมาณเท่าใด เพื่อเป็นข้อมูลให้อาสาสมัครทราบ โดยใช้หน่วยเป็น ... มิลลิลิตร (... ช้อนชา/ช้อนโต๊ะ)
- ไม่ควรระบุข้อความที่ไม่ชัดเจน เช่น การเก็บตัวอย่างเลือดปริมาณเล็กน้อย

การตรวจเอชไอวีและตับอักเสบ

- กรณีที่โครงการวิจัยต้องมีผลการตรวจเอชไอวีและตับอักเสบ ในประเทศไทยจะไม่มีข้อกำหนดว่าต้องรายงานหน่วยงานใด ควรพิจารณาตัดออกเพื่อลดความสับสนของอาสาสมัคร

ความเสี่ยงและผลแทรกซ้อน

เอกสารชี้แจงฯ ฉบับหลัก

- กรณีโครงการวิจัย phase 1 FIH ควรมีการเกริ่นนำตั้งแต่หน้าแรกว่า ยาวิจัยยังไม่มีการทดสอบในมนุษย์มาก่อน ยังไม่มีข้อมูลว่า ยาวิจัยจะมีผลข้างเคียงใดบ้าง เพื่อให้อาสาสมัครตระหนักและใช้เป็นข้อพิจารณาเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงจากยาวิจัยมีความเสี่ยงใดที่มีรายงานการพบมาก พบน้อย พบบ่อยหรือไม่ ควรระบุไว้เพื่อเป็นข้อมูลให้อาสาสมัครทราบและได้สังเกตอาการ

ทางเลือกอื่นหากไม่เข้าร่วมโครงการ

- ควรมีถ้อยคำซึ่งแสดงว่า อาสาสมัครสามารถถอนตัวจากการเข้าร่วมวิจัยได้โดยอิสระตลอดเวลา โดยไม่ต้องบอกสาเหตุ ทั้งจะไม่ถูกลงโทษ และจะไม่สูญเสียสิทธิหรือประโยชน์ที่พึงได้รับใด ๆ ในอนาคต
- มีเวลาที่เพียงพอในการตัดสินใจและจะไม่ส่งผลใด ๆ กับการรักษาของแพทย์ในอนาคต

ค่าชดเชยหากบาดเจ็บจากการวิจัย

- ควรใช้แนวทางการชี้แจงของ FERCIT ในหัวข้อ แนวทางการดูแลรักษาและจ่ายค่าชดเชยกรณีที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับอันตรายหรือผลกระทบจากการเข้าร่วมวิจัย
- ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย กรณีที่ ไม่มีการจัดทำประกันภัย จะต้องระบุผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นให้ชัดเจน โดยอาสาสมัครจะต้องไม่เป็นผู้ที่รับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนนี้

ค่าเดินทาง/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร

- ไม่ควรระบุว่าจะให้ค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมการวิจัย ควรใช้เป็นค่าเสียเวลา/ค่าเดินทาง/ค่าชดเชยในการเข้าร่วมการวิจัย และระบุว่าจะมีการมอบให้เมื่อใด ต้องไม่มอบให้อาสาสมัครเมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว ควรมอบให้ในแต่ละครั้งที่มาพบผู้วิจัย เพื่อไม่ให้เป็นการบีบบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยจนเสร็จสิ้น
- ขอให้ตัดข้อความที่มีลักษณะกำกวม ให้อาสาสมัครต้องตีความ เช่น การชดเชยค่าเดินทางที่สมเหตุสมผล
- หากมีการติดตามทางโทรศัพท์ ต้องชี้แจงให้อาสาสมัครทราบว่าจะมีการให้ค่าเสียเวลาหรือไม่
- ขอให้เพิ่มหัวข้อนี้และระบุให้ชัดเจนว่า ไม่มี กรณีที่โครงการวิจัยไม่ให้ ค่าเดินทาง/ค่าชดเชยแก่อาสาสมัคร

ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องออกเอง

เอกสารชี้แจงฯ ฉบับหลัก

- ต้องมีหัวข้อนี้ และระบุให้ชัดเจนว่า การเข้าร่วมโครงการวิจัย จะไม่มีค่าใช้จ่ายใดๆ
- ระบุให้ชัดเจนว่า สำหรับการรักษาและการประเมินต่าง ๆ ตามปกติ อาสาสมัครต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายส่วนนี้เอง
- ข้อความ “การทดสอบ” ควรปรับเป็น “การตรวจรักษาตามมาตรฐาน” เพื่อแยกให้ชัดเจนว่าในการวิจัยทั้งหมดผู้สนับสนุนเป็นผู้รับผิดชอบ

การเก็บรักษาความลับของอาสาสมัคร

- การระบุระยะเวลาในเก็บรักษาข้อมูลขออาสาสมัคร ไม่ควรระบุว่า “อย่างน้อย X ปี” อาจระบุเป็น “เป็นเวลาไม่เกิน X ปี หลังสิ้นสุดการวิจัย” หรือ “อย่างน้อย X ปี แต่ไม่เกิน X ปี” เป็นต้น หรือตามจริงตามที่กฎหมายกำหนดไว้ เนื่องจากคำว่า “อย่างน้อย” เพราะอาจทำให้เข้าใจได้ว่าหลังจาก X ปี ผู้วิจัยก็อาจจะเก็บข้อมูลไปได้เรื่อย ๆ
- เพิ่มเติมการติดต่อหน่วยงานคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ดังนี้ “หน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล (สคส.) กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม เป็นหน่วยงานองค์กรอิสระในการกำกับดูแลเรื่องข้อมูลส่วนบุคคล หากมีข้อสงสัยเกี่ยวกับ PDPA หรือ มีข้อร้องเรียน สามารถติดต่อได้ที่หมายเลข 02-111-8800 และทาง อีเมล pdpc@mdes.go.th “
- เพิ่มข้อความการจัดการข้อมูลส่วนบุคคลให้สอดคล้องกับ PDPA ประเทศไทย เช่น
  “เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลและกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้องของประเทศไทย ท่านมีสิทธิที่จะเข้าถึงข้อมูลเกี่ยวกับตัวท่านที่ผู้วิจัยได้เก็บรวบรวมและเก็บรักษาไว้ นอกจากนี้ ท่านยังมีสิทธิที่จะขอให้ทำการแก้ไขข้อมูลใด ที่ท่านไม่เห็นด้วยได้ กรุณาติดต่อ แพทย์ผู้วิจัยหากท่านต้องการเข้าถึงข้อมูลของท่าน”

ประเด็นอื่น ๆ ในเอกสารชี้แจงฯ ฉบับหลัก

- **<u>กรณีที่มีการระบุว่า จะมีการตรวจ...ที่เป็นทางเลือกเพิ่มเติม</u>** ควรพิจารณาว่า ต้องไม่ใช่เป็นส่วนของการวิจัยหลัก (หากใช่ แสดงว่าการดำเนินการในส่วนนี้จำเป็น ไม่ใช่ทางเลือก) แต่หากไม่ใช่ แสดงว่าเป็นส่วนของทางเลือกเพิ่มเติม ขอให้แยกเอกสารเอกสารชี้แจงฯ สำหรับการวิจัยในอนาคตที่เป็นทางเลือก ออกจากเอกสารฉบับหลัก
- **<u>กรณีที่มีการเก็บข้อมูลหรือตัวอย่างทางชีวภาพไว้ใช้ในอนาคต</u>** ไม่ควรมีข้อความส่วนนี้ในเอกสารชี้แจงฉบับหลัก และรายละเอียดส่วนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในอนาคต ให้จัดทำในเอกสารชี้แจงฯ แยกออกจาก

ประเด็นอื่น ๆ ในเอกสารชี้แจงฯ ฉบับหลัก
เอกสารฉบับหลัก โดยต้องระบุให้ชัดเจนว่าตัวอย่างชีวภาพที่จะจัดเก็บสำหรับการวิจัยในอนาคต คืออะไรบ้าง เช่น ตัวอย่างเลือด ตัวอย่างเนื้อเยื่อมะเร็ง ปัสสาวะ และหากมีการเจาะเลือดเพิ่มเติม ต้องระบุปริมาณเลือดให้ชัดเจน
• ถึงแม้จะไม่สามารถระบุวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยในอนาคตได้ชัดเจน แต่การระบุว่า “การวิจัยทางวิทยาศาสตร์สุขภาพเท่านั้น เพื่อหาวิธีการใหม่ในการตรวจวินิจฉัย การรักษา การป้องกัน หรือแก้ไขปัญหาสุขภาพ” นั้นอาจกว้างเกินไป ควรระบุ scope ของวัตถุประสงค์การเก็บข้อมูลและตัวอย่างเพื่อการศึกษาในอนาคต ที่มีความเกี่ยวข้องกับยาวิจัย หรือโรคที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ให้ชัดเจน โดยสามารถดูแนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย (Broad informed consent form for storage and use of data and biospecimens for future research) ได้ที่ http://www.fercit.org/template.htm
• การระบุข้อมูลในเอกสารชี้แจงฯ ฉบับแยก ควรระบุให้อาสาสมัครทราบโดยชัดเจนและกระชับ ไม่ควรโยงให้ไปดูที่เอกสารฉบับหลักอีกครั้งหนึ่ง
• ไม่ควรใช้คำว่า “บริจาค” ควรเป็น “มอบ”
• หลีกเลี่ยงข้อมูลที่เป็น personal identifier เช่น วันเดือนปีเกิด (ใช้ได้แต่ปีเกิด) ในเอกสารต่าง ๆ เช่น เอกสารเชิญชวน สมุดบันทึก แบบสอบถาม เป็นต้น

เอกสารชี้แจงฯ สำหรับการวิจัยด้านพันธุศาสตร์
• **<u>กรณีที่มีการระบุว่า จะมีการตรวจพันธุกรรม/ พันธุศาสตร์ หรืออื่นๆ</u>** ที่หมายถึงการตรวจด้าน genetic ควรพิจารณาทบทวนว่า เป็นส่วนของการวิจัยหลักหรือไม่ หากใช่ การแสดงความยินยอมในส่วนนี้จำเป็นหรือไม่ เนื่องจากเป็นส่วนของการวิจัยหลัก ไม่ใช่ทางเลือกเพิ่มเติม แต่หากเป็นส่วนของทางเลือกเพิ่มเติม ขอให้แยกเอกสารเอกสารชี้แจงฯ ฉบับสำหรับตรวจชิ้นเนื้อที่เป็นทางเลือกเพิ่มเติมออกจากเอกสารฉบับหลัก
• ควรแยกข้อความเกี่ยวกับการตรวจพันธุกรรม/ พันธุศาสตร์ หรืออื่นๆ ที่หมายถึงการตรวจด้าน genetic ออกจากเอกสารชี้แจงฉบับหลัก
• ข้อมูลความเสี่ยงที่อาจมีการสูญเสีย privacy และ confidentiality เพราะ WES, WGS เป็นข้อมูลที่ระบุตัวตนได้
• แม้ว่าจะไม่สามารถระบุวัตถุประสงค์ในการศึกษาวิจัยพันธุกรรมที่เป็นทางเลือกได้อย่างชัดเจน แต่การระบุว่า เป็น “การวิจัยพันธุกรรมมีความสำคัญต่อการพัฒนาทางวิทยาศาสตร์และสาธารณสุข” นั้นอาจกว้างเกินไป ควร

เอกสารชี้แจงฯ สำหรับการวิจัยด้านพันธุศาสตร์

พิจารณาชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิเคราะห์ข้อมูลพันธุกรรมที่มีความเกี่ยวข้องกับยาวิจัย หรือโรคที่เกี่ยวข้องในการศึกษาวิจัยครั้งนี้ ให้ชัดเจน

เอกสารชี้แจงฯ สำหรับญาติหรือผู้ดูแล

- ควรพิจารณาสรรพนาม ข้อความ กิจกรรม ให้สอดคล้องกับผู้อ่านเอกสาร เช่น ใช้คำว่า “ผู้ป่วยภายใต้การดูแลของท่าน” หากหมายถึงตัวผู้ป่วย เป็นต้น
- ควรพิจารณากิจกรรมของญาติหรือผู้ดูแล ว่าอาจไม่เหมือนกับผู้ป่วยซึ่งเป็นอาสาสมัครอีกกลุ่ม ควรระบุให้ชัดเจนเฉพาะกิจกรรมที่ญาติหรือผู้ดูแลต้องทำ
- ค่าชดเชยการเดินทางหรือเสียเวลา ควรระบุให้ชัดเจนว่า กลุ่มญาติหรือผู้ดูแล จะได้รับหรือไม่ หากโครงการพิจารณาให้แต่กลุ่มผู้ป่วย ควรระบุในเอกสารฯ สำหรับญาติหรือผู้ดูแลว่า ไม่มี

การเข้าถึงอาสาสมัครและกระบวนขอความยินยอม

- ระบุวิธีการแจ้งแพทย์เจ้าของไข้/แพทย์ผู้เกี่ยวข้องถึงการเข้าร่วมโครงการของผู้เข้าร่วมวิจัย
- ควรอธิบายถึงการเข้าถึงอาสาสมัครเพื่อเชิญชวนว่า การคัดเลือกอาสาสมัครว่ามาจากที่ใด ใช้วิธีการใด รวมถึง
  - อธิบายกระบวนการเพิ่มเติมว่าใครเป็นผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม ในกรณีที่แพทย์ ผู้วิจัยเป็นแพทย์ผู้รักษา เพื่อไม่ให้เกิด undue influence
  - ผู้วิจัยต้องแจ้งอาสาสมัครด้วยว่า เป็นการศึกษาวิจัยไม่ใช่การรักษาโรคตามปกติ ให้อาสาสมัครรับรู้ก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยนี้ พร้อมระบุให้ชัดเจนว่าส่วนใดเป็นกระบวนการหรือขั้นตอนตามมาตรฐานการรักษาปกติ ส่วนใดเป็นกระบวนการหรือขั้นตอนเพิ่มเติมในการวิจัย
- กระบวนการขอความยินยอม สถานที่ขอความยินยอม ควรเป็นห้องที่มีความเป็นส่วนตัว ไม่พลุกพล่าน
- ระบุให้ชัดเจนว่า ผู้ทำการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ต้องไม่ใช่แพทย์เจ้าของไข้
- กรณีที่อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง ขาดหรือหย่อนความสามารถ ในการเข้าใจรายละเอียดเกี่ยวกับโครงการวิจัย ก่อนที่จะตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย ควรมีรายละเอียดว่า จะขอกับผู้ใด ตัวอาสาสมัครหรือผู้ป่วยเอง หรือจะต้องขอจากผู้แทนโดยชอบธรรม หรือจากญาติหรือผู้ดูแล ด้วยวาจาหรือเป็นลายลักษณ์อักษร

เอกสารชี้แจงฯ สำหรับการศึกษาวิจัยในเด็ก

สำหรับโครงการวิจัยที่มีผู้เยาว์เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย และเป็นโครงการที่ต้องขอความยินยอมอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร (written informed consent) ให้จัดทำเอกสารชี้แจงข้อมูลอาสาสมัครและเอกสารแสดงความยินยอม โดยแบ่งตามช่วงอายุของผู้เข้าร่วมวิจัยดังนี้

- สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กอายุตั้งแต่แรกเกิดจนถึง 6 ปี (น้อยกว่า 7 ปี) ให้ขอความยินยอมจากผู้ปกครอง โดยไม่ต้องจัดทำเอกสารสำหรับเด็ก
- สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กอายุ 7-12 ปี (อายุ 7 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 13 ปีบริบูรณ์) จัดทำเอกสารสำหรับเด็ก (Assent form) แยกออกจากเอกสารชี้แจงข้อมูลและขอความยินยอมจากสำหรับผู้ปกครอง
  - เอกสาร Assent form ควรมีรูปแบบและภาษาที่เหมาะสมกับวัย อาจใช้ตัวอักษรตัวใหญ่ แผนภูมิ หรือรูปภาพเพื่อให้เข้าใจง่าย และจำกัดความยาวเพียง 1-2 หน้า
- สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กอายุ 13-17 ปี (อายุ 13 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์) ใช้เอกสารชี้แจงและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมวิจัยสำหรับเด็กและผู้ปกครอง อ่านและลงนามร่วมในเอกสารเดียวกัน
  - เอกสารสำหรับเด็กวัยรุ่นสามารถเนื้อหาแบบเดียวกับอาสาสมัครผู้ใหญ่ได้ เพราะวัยรุ่นมีระดับความเข้าใจใกล้เคียงผู้ใหญ่
  - หากผู้วิจัยประสงค์จะทำเอกสารสำหรับเด็กแยกเป็นชุดต่างหากจากฉบับของผู้ปกครอง สามารถทำได้ตามความเหมาะสมกับรูปแบบการวิจัยและสภาวะของเด็ก

ในการให้ข้อมูลผู้วิจัยควรคำนึงถึง อายุ สติปัญญา ความสามารถในการทำความเข้าใจของเด็ก สังคมวัฒนธรรม ประสบการณ์เจ็บป่วยของเด็กร่วมกับความซับซ้อนและความเสี่ยงของการวิจัย นอกจากนี้ควรใช้ภาษาที่เหมาะสมเพื่อให้เด็กสามารถเข้าใจได้ตามพัฒนาการของเด็ก