	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	IRB-DOC06
	แนวทางการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (To do a Waiver of Consent)	

โดยทั่วไป นักวิจัยจะต้องทำวิจัยโดยขอความยินยอมจากอาสาสมัคร ในกรณีที่ขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร จะต้องเป็นกรณีของการขอยกเว้นกระบวนการบางส่วนตาม 45 CFR 46.116 หรือการขอยกเว้นไม่มีการลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครตาม 45 CFR 46.117 ซึ่งทั้งสองกรณีจะต้องได้รับการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร. ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร โดยกรอกแบบฟอร์มการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (IRB Form-07)

1. การขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver or Alteration of Informed Consent Procedure) (45 CFR 46.116) เมื่อ

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน หรือ
- การขอยกเว้นการขอความยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) เท่านั้น หรือ
- การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

ตัวอย่างการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร เช่น


- การขอความยินยอมจากอาสาสมัครไม่สามารถกระทำได้ เนื่องจากอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต
- หากอาสาสมัครได้รับแจ้งข้อมูลการวิจัยอาจมีการเปลี่ยนแปลงพฤติกรรมทำให้ผลการวิจัยไม่เที่ยงตรง ซึ่งนักวิจัยต้องมีแผนในการขอความยินยอมเพื่อใช้ข้อมูลที่เก็บไว้ในภายหลัง

2. การขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of Documentation of Informed Consent) (45 CFR 46.117) เมื่อ

- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินไปกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน หรือ
- การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

ตัวอย่างการขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น

- การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาในภาวะฉุกเฉิน โดยอาสาสมัครอยู่ในภาวะวิกฤต
- การเก็บข้อมูลในอาสาสมัครกลุ่มเสี่ยงต่อกฎหมาย โดยนักวิจัยอาจขอความยินยอมด้วยวาจา หรือการที่อาสาสมัครได้ให้ความยินยอมปฏิบัติตามกระบวนการวิจัย ทั้งนี้อาสาสมัครต้องได้ทราบข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยอย่างครบถ้วน และอาสาสมัครแสดงความยินยอมด้วยวิธีการอื่นที่ไม่ใช่การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษร

	มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์	IRB-DOC06
	แนวทางการขอยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (To do a Waiver of Consent)	

In general, Researcher must ask participants for their informed consent. In case of a waiver of consent, it has to be a Waiver or Alteration of Informed Consent Procedure according to 45 CFR 46.116 or a Waiver of Documentation of Informed Consent according to 45 CFR 46.117. In both cases, it is necessary to get approved by KMUTT-IRB. (please attach: A Form of Waiver of Consent (IRB Form-07))

1. Waiver or Alteration of Informed Consent Procedure (45 CFR 46.116) when

- The risks of the research are not greater than the risks that the participants experienced in regular daily life. Or
- The request for a waiver of consent does not affect the rights and well-being of the participants only in Exemption Review. Or
- Research cannot be conducted if a participant's consent process is required.

The example of Waiver or Alteration of Informed Consent Procedure

- Requesting consent from participants is not possible because they are in crisis.
- If the participants are informed of the research information, they may have behavioral changes and make the findings inaccurate. Researchers must have a plan to obtain consent for later use of the stored data

2. Waiver of Documentation of Informed Consent (45 CFR 46.117) when

- The risks of the research are not greater than the risks that the participants experienced in regular daily life. Or
- Signing in Participant Information Sheet and Informed Consent is the only information that relates to the individual. There is a risk of putting the participants in danger if participating in the research will disclose confidentially.

The example of Waiver of Documentation of Informed Consent

- Research related to emergency treatment where participants are in crisis.
- Data collection of legal-risk participants that researcher may request verbal consent or the participants participate in research process. However, the participants have to be fully informed about the research project and provide their consent by other means than a written signed consent form.