

**คำชี้แจงสำหรับนักวิจัย**  
**ในการจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร**  
**และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร**

1. ตัวอย่างการจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม (Information Sheet for Questionnaire) เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (Participant Information Sheet) และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร (Informed Consent Form) นี้ได้จัดทำขึ้นให้ตรงตามมาตรฐานสากลของหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ และสอดคล้องกับพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 (Personal Data Protection Act - PDPA) เพื่อให้การดำเนินการวิจัยกับอาสาสมัครเป็นไปด้วยความถูกต้องและถูกกฎหมาย โดยยึดหลักอิสระของเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล คือ อาสาสมัคร ที่จะให้ข้อมูล คัดค้านการให้ข้อมูล หรือถอนความยินยอม (หมวด 3 ของ PDPA) และหลักของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล คือ นักวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (ส่วนที่ 1 PDPA) และต้องแจ้งการเก็บรวบรวมข้อมูล (ส่วนที่ 2 PDPA)
2. ตัวอย่างการจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครนี้ ขอให้นักวิจัยใช้ครบทุกหัวข้อ แต่สามารถปรับแก้เนื้อหาในแต่ละหัวข้อให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ส่วนหัวข้อที่มีเครื่องหมายดอกจัน (\*) ในเอกสารดังกล่าวเป็นหัวข้อเพิ่มเติม หากเห็นว่าไม่เกี่ยวข้อง สามารถตัดออกได้
3. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร
4. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และ/หรือหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครจะใช้สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ประเภท Expedited Review และ Full Board Review แต่โครงการประเภท Exemption Review สามารถใช้เอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถามได้ หรืออาจจะนำเอกสารชี้แจงอาสาสมัครไปใช้ได้เพื่อเป็นการชี้แจงแก่อาสาสมัครให้เข้าใจชัดเจนมากยิ่งขึ้น
5. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครที่จัดทำเป็นครั้งแรก ให้ใส่เป็น Version 1.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ ถ้ามีการแก้ไขครั้งที่ 2 ให้ใส่เป็น Version 2.0 พร้อมลงวันที่ เดือน ปีที่จัดทำกำกับ และถ้ามีการแก้ไขอีกให้เปลี่ยน Version ใหม่พร้อมลงวันที่ เดือน ปีกำกับทุกครั้งที่มีการแก้ไข
6. ให้ลดการใช้ศัพท์ทางการแพทย์ ศัพท์เทคนิคให้เหลือน้อยที่สุด ในกรณีจำเป็นไม่มีคำศัพท์ภาษาไทย ให้เขียนทับศัพท์คำอ่านและวงเล็บภาษาอังกฤษต่อท้าย  
หากมีคำศัพท์เฉพาะ (เช่น ศัพท์ทางการแพทย์ ศัพท์เทคนิคทางการศึกษา) ที่ใช้ในโครงการวิจัย โปรดระบุคำนิยามหรือความหมาย ในเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร

7. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อน ควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย ในโครงการวิจัย และในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
8. ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ อายุยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (ถืออายุวันที่แสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร) และต้องมีหนังสือชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร ให้ใช้เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ ให้ใช้ตารางนี้กับอาสาสมัครที่เป็นคนไร้ความสามารถและคนเสมือนไร้ความสามารถด้วย (ตามตารางด้านล่าง - มาตรา 20 แห่ง PDPA)

อายุอาสาสมัคร	เอกสารที่ใช้สำหรับผู้เยาว์	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
อายุไม่เกิน 10 ปี	เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร <b>มีหรือไม่มีก็ได้</b> หากมี ให้ใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนามเป็นอาสาสมัคร	<b>ต้องมี</b> เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนามเพื่อ <b>ยินยอมให้ผู้เยาว์เป็นอาสาสมัคร</b>
<u>กระบวนการขอความยินยอม:</u> นักวิจัยอ่านให้ผู้เยาว์ฟังพร้อมผู้ปกครอง และถามความสมัครใจของผู้เยาว์พร้อมกับขอความยินยอมจากผู้ปกครอง		
อายุ 10 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (รวมถึงคนไร้ความสามารถ และคนเสมือนไร้ความสามารถ)	<b>ต้องมี</b> เอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้เยาว์ ซึ่งใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย และต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครสำหรับผู้เยาว์ เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนาม <b>เป็นอาสาสมัคร</b>	<b>ต้องมี</b> เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนาม <b>ให้ความยินยอมให้ผู้เยาว์เป็นอาสาสมัคร (หรือขอความยินยอมจากผู้อนุบาลกรณีอาสาสมัครเป็นคนไร้ความสามารถ หรือผู้พิทักษ์ กรณีของคนเสมือนไร้ความสามารถ)</b>
<u>กระบวนการขอความยินยอม:</u> 1. นักวิจัยอ่านให้อาสาสมัครฟัง หรือให้อาสาสมัครอ่านเอกสารเองและถามความสมัครใจในการเข้าร่วมวิจัยเป็นอาสาสมัคร 2. อาสาสมัครลงนามให้ความยินยอมก่อน แล้วนำไปให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ลงนาม หรืออาสาสมัครลงนามพร้อมผู้ปกครอง (โปรดปรับใช้ให้เหมาะสมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ)		

อายุอาสาสมัคร	เอกสารที่ใช้สำหรับผู้เยาว์	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
อายุ 17 ปี แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (ได้ทำการสมรส ถือว่าผู้เยาว์ได้บรรลุนิติภาวะแล้ว เมื่อสมรส)	<b>ต้องมี</b> เอกสารชี้แจงโครงการและหนังสือแสดงเจตนายินยอมให้อาสาสมัคร ซึ่งพันภาวะผู้เยาว์โดยการสมรสลงนาม	<b>ไม่ต้อง</b> ให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามให้ความยินยอม

9. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครให้อาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร อาจใช้การประทับลายนิ้วมือของอาสาสมัครแทนการลงนาม
10. การให้ความยินยอมด้วยวาจา (Verbal Consent) ของอาสาสมัคร อาจทำได้ ทั้งนี้ต้องระบุเหตุผลและความเหมาะสมในโครงการวิจัย
11. โครงการวิจัยที่ต้องการขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร อาจทำได้ (45 CFR 46.116 และ 46.117) ตามหลักการแนวปฏิบัติที่กำหนดใน 21CFR 50.23 และ 50.24; 21 CFR 56.109 และหลักปฏิบัติของ CIOMS ทั้งนี้ ต้องแสดงเหตุผลในการขอยกเว้นในโครงการวิจัย และการดำเนินการในข้อ 11.1 และ 11.2 จะต้องได้รับการรับรองจาก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจธ. (KMUTT-IRB) ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร
  - 11.1 การขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver or Alteration of Informed Consent Procedure) (45 CFR 46.116) เมื่อ
    - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอความยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) เท่านั้น หรือ
    - การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
  - 11.2 การขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of Documentation of Informed Consent) (45 CFR 46.117) เมื่อ
    - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน หรือ
    - การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร มีความ

เสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ