

คำชี้แจงสำหรับนักวิจัย
ในการจัดทำเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร

(ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับเอกสารชี้แจงสำหรับแบบสอบถาม 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 นักวิจัยจะต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล (ส่วนที่ 1 PDPA) และต้องแจ้งการเก็บรวบรวมข้อมูล (ส่วนที่ 2 PDPA)
2. ตัวอย่างการจัดทำใบปะหน้าแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครนี้ ขอให้นักวิจัยใช้ครบทุกหัวข้อ แต่สามารถปรับแก้เนื้อหาในแต่ละหัวข้อให้เข้ากับบริบทงานวิจัยของตัวเอง ส่วนหัวข้อที่มีเครื่องหมายดอกจัน (*) ในเอกสารดังกล่าวเป็นหัวข้อเพิ่มเติม หากเห็นว่าไม่เกี่ยวข้อง สามารถตัดออกได้
3. ไม่ต้องส่งเอกสารคำชี้แจงหน้านี้มากับใบปะหน้าแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร
4. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และ/หรือหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครจะใช้สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ประเภท Expedited Review และ Full Board Review แต่โครงการประเภท Exemption Review สามารถใช้ใบปะหน้าแบบสอบถามได้ 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 ในใบปะหน้าแบบสอบถาม เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร
7. ในกรณีที่วิธีดำเนินการวิจัยที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัครมีหลายขั้นตอนและซับซ้อน ควรสรุปเป็นตารางหรือแผนภาพ (Diagram) ให้เข้าใจง่าย ในโครงการวิจัย และในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร
8. ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นผู้เยาว์ อายุยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (ถืออายุวันที่แสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร) และต้องมีหนังสือชี้แจงอาสาสมัคร และหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัคร ให้ใช้

เอกสารแบ่งตามช่วงอายุ ให้ใช้ตารางนี้กับอาสาสมัครที่เป็นคนไร้ความสามารถและคนเสมือนไร้ความสามารถด้วย (ตามตารางด้านล่าง - มาตรา 20 แห่ง PDPA)

อายุอาสาสมัคร	เอกสารที่ใช้สำหรับผู้เยาว์	เอกสารที่ต้องใช้สำหรับผู้ปกครอง
อายุไม่เกิน 10 ปี	เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร มีหรือไม่มีก็ได้ หากมี ให้ใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนามเป็นอาสาสมัคร	ต้องมี เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทน โดยขอขออนุญาตจากผู้เยาว์ลงนามเพื่อ ยินยอมให้ผู้เยาว์เป็นอาสาสมัคร
<p><u>กระบวนการขอความยินยอม:</u> นักวิจัยอ่านให้ผู้เยาว์ฟังพร้อมผู้ปกครอง และถามความสมัครใจของผู้เยาว์พร้อมกับขอความยินยอมจากผู้ปกครอง</p>		
อายุ 10 ปีบริบูรณ์ แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (รวมถึงคนไร้ความสามารถและคนเสมือนไร้ความสามารถ)	ต้องมี เอกสารชี้แจงโครงการสำหรับผู้เยาว์ ซึ่งใช้ภาพหรือภาษาที่เหมาะสมกับวัย และต้องมีหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครสำหรับผู้เยาว์ เพื่อให้ผู้เยาว์ทำเครื่องหมายหรือลงนาม เป็นอาสาสมัคร	ต้องมี เอกสารชี้แจงอาสาสมัครและหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครให้ผู้ปกครองหรือผู้แทน โดยขอขออนุญาตจากผู้เยาว์ลงนามให้ ความยินยอมให้ผู้เยาว์เป็นอาสาสมัคร (หรือขอความยินยอมจากผู้อนุบาลกรณีอาสาสมัครเป็นคนไร้ความสามารถ หรือผู้พิทักษ์ กรณีของคนเสมือนไร้ความสามารถ)
<p><u>กระบวนการขอความยินยอม:</u> 1. นักวิจัยอ่านให้อาสาสมัครฟัง หรือให้อาสาสมัครอ่านเอกสารเองและถามความสมัครใจในการเข้าร่วมวิจัยเป็นอาสาสมัคร 2. อาสาสมัครลงนามให้ความยินยอมก่อน แล้วนำไปให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยขอขออนุญาตจากผู้เยาว์ลงนาม หรืออาสาสมัครลงนามพร้อมผู้ปกครอง (โปรดปรับใช้ให้เหมาะสมในกรณีที่อาสาสมัครเป็นคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ)</p>		
อายุ 17 ปี แต่ยังไม่ถึง 20 ปีบริบูรณ์ (ได้ทำการสมรส ถือว่าผู้เยาว์ได้บรรลุนิติภาวะแล้วเมื่อสมรส)	ต้องมี เอกสารชี้แจงโครงการและหนังสือแสดงเจตนายินยอมให้อาสาสมัคร ซึ่งพ้นภาวะผู้เยาว์โดยการสมรสลงนาม	ไม่ต้อง ให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยขอขออนุญาตลงนามให้ความยินยอม

9. ในกรณีอาสาสมัครที่ไม่สามารถอ่านและ/หรือเขียนได้ ต้องมีกระบวนการอธิบายข้อมูลและรายละเอียดในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครให้แก่อาสาสมัคร 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 จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มจร. (KMUTT-IRB) ก่อนเริ่มดำเนินการเก็บข้อมูลจากอาสาสมัคร
- 11.1 การขอยกเว้นหรือเปลี่ยนแปลงกระบวนการบางส่วนของ การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (Waiver or Alteration of Informed Consent Procedure) (45 CFR 46.116) เมื่อ
- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน และการขอยกเว้นการขอยินยอมนั้นไม่ส่งผลกระทบต่อสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ให้ใช้เฉพาะในกรณีโครงการที่ได้รับการพิจารณาแบบยกเว้น (Exemption Review) เท่านั้น หรือ
 - การวิจัยไม่สามารถกระทำได้หากต้องมีกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- 11.2 การขอยกเว้นการลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครบางคนหรือทั้งหมด (Waiver of Documentation of Informed Consent) (45 CFR 46.117) เมื่อ
- การวิจัยมีความเสี่ยงต่ออาสาสมัครไม่มากเกินกว่าความเสี่ยงที่อาสาสมัครจะได้รับในการดำเนินกิจกรรมประจำวัน หรือ
 - การลงนามเป็นลายลักษณ์อักษรในเอกสารชี้แจงอาสาสมัครและในหนังสือแสดงความยินยอมเป็นอาสาสมัครเป็นข้อมูลเดียวที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลของอาสาสมัคร มีความเสี่ยงที่จะทำให้อาสาสมัครตกอยู่ในภาวะอันตราย หากการเข้าร่วมการวิจัยได้รับการเปิดเผยความลับ

โปรดปรับแก้ไข (ตัวอักษรสีแดง) ให้สอดคล้องกับรายละเอียดโครงการวิจัยของท่าน
 ลงคำชี้แจงสำหรับนักวิจัย และลงข้อความ (คำอธิบาย) / ตัวอย่าง

หนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัคร

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (ชื่อและนามสกุลของอาสาสมัคร).....อายุ.....ปี
 อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์ อีเมล.....

ข้าพเจ้า (ชื่อและนามสกุลของผู้ปกครอง/ผู้อนุบาล/ผู้พิทักษ์).....
 อายุ.....ปี อาศัยอยู่บ้านเลขที่.....รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์ อีเมล.....

ขอแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย เรื่อง

ข้าพเจ้าได้รับเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ได้อ่านและเข้าใจในรายละเอียดโดยตลอดแล้ว อีกทั้งยังได้รับ
 คำอธิบายและตอบข้อสงสัยจากหัวหน้าโครงการวิจัย (หรือนักวิจัยร่วมหรือผู้แทน) เป็นที่เรียบร้อยแล้ว

โดยข้าพเจ้าได้รับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับวัตถุประสงค์ในการทำวิจัย รายละเอียดขั้นตอนต่าง ๆ ที่
 จะต้องปฏิบัติ ระยะเวลาเข้าร่วมวิจัย ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับของการวิจัย และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
 จากการเข้าร่วมวิจัย แนวทางป้องกันและแก้ไขหากเกิดอันตรายขึ้น ค่าตอบแทนที่จะได้รับ ค่าใช้จ่ายที่ข้าพเจ้า
 จะต้องรับผิดชอบจ่ายเอง (ถ้ามี)

ข้าพเจ้าได้ทราบถึงสิทธิที่จะได้รับข้อมูลเพิ่มเติมทั้งทางด้านประโยชน์และโทษจากการเข้าร่วมวิจัย
 และสามารถถอนตัวหรืองดเข้าร่วมวิจัยได้ทุกเมื่อ โดยจะไม่มีผลกระทบต่อ.....(เช่น
 การเรียน หรือการปฏิบัติงาน การบริการ การรักษาพยาบาล อื่นๆ) ที่ข้าพเจ้าจะได้รับต่อไปในอนาคต และ
 ยินยอมให้นักวิจัยใช้ข้อมูลส่วนตัวของข้าพเจ้าเพื่อการวิจัย โดยจะนำเสนอเป็นข้อมูลโดยรวมจากการวิจัย
 เท่านั้น รวมถึงได้รับทราบว่าจะมีผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้ และคณะบุคคลบางกลุ่มที่จะเข้าถึงหรือตรวจสอบ
 ข้อมูลวิจัยที่มีข้อมูลของอาสาสมัครรวมอยู่ด้วยได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ
 คณะกรรมการจริยธรรมที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น

หากมีอาการผิดปกติ รู้สึกไม่สบายกายและ/หรือมีผลกระทบต่อจิตใจของข้าพเจ้าเกิดขึ้นระหว่างการ
 วิจัย ข้าพเจ้าจะแจ้งนักวิจัยโดยเร็วที่สุด

หากข้าพเจ้ามีข้อข้องใจเกี่ยวกับขั้นตอนของการวิจัย หรือหากเกิดผลข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์จากการเข้าร่วมวิจัยขึ้น ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับ (โปรดระบุ ชื่อผู้วิจัย สถานที่ทำงาน และหมายเลขโทรศัพท์ที่ติดต่อได้ตลอด 24 ชั่วโมง).....

หากข้าพเจ้า ได้รับการปฏิบัติไม่ตรงตามที่ได้ระบุไว้ในเอกสารชี้แจงอาสาสมัคร ข้าพเจ้าสามารถติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือผู้แทน ซึ่งมีสำนักงานอยู่ที่

สำนักงานวิจัย นวัตกรรมและพันธมิตร ชั้น 7 อาคารสำนักงานอธิการบดี
มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
เลขที่ 126 ถนนประชาธิปไตย แขวงบางมด เขตทุ่งครุ กรุงเทพฯ 10140
โทรศัพท์ 0-2470-9623 โทรสาร 0-2872-9083
อีเมล : irb@kmutt.ac.th

ข้าพเจ้าได้อ่านและมีความเข้าใจดีทุกประการแล้ว ยินยอมเป็นอาสาสมัครเข้าร่วมในการวิจัยด้วยความสมัครใจและเต็มใจ จึงได้ลงนามในฉบับของหนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครนี้

ลงชื่อ.....อาสาสมัคร

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ปกครอง/ผู้อนุญาต/ผู้พิทักษ์

(.....)

วันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้ให้ข้อมูลและขอความยินยอม/หัวหน้า

(.....) โครงการวิจัย

วันที่.....

ในกรณีอาสาสมัครไม่สามารถอ่านหนังสือได้ ผู้ที่อ่านข้อความทั้งหมดให้อาสาสมัครฟังคือ (ชื่อ)

.....

ลงชื่อ.....ผู้อ่านข้อความ

(.....)

วันที่.....

(หนังสือแสดงเจตนายินยอมเป็นอาสาสมัครได้จัดทำไว้จำนวน 2 ชุด มีข้อความถูกต้องตรงกัน โดยนักวิจัยและอาสาสมัครถือเอาไว้ฝ่ายละหนึ่งชุด)