

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Document No : \* | **W/P-01-RSD-011** | Revision : \* | **04** |
| Department : \* | Research and Development | Effective Date : | 25 Aug 2022 |
| Document Type : \* | Work Procedure (W/P) | Standard : |  |
| Category : \* | (01) หมวดการบริหารจัดการ / Management (Internal Use Only) | | |
| Subject : \* | แนวทางการพัฒนาการจัดทำเอกสารการให้ความยินยอม โครงการวิจัยในมนุษย์ | | |
| **http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif** | | | |

**1. วัตถุประสงค์**http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif

การกำกับดูแลโครงการวิจัยทางคลินิก หรืองานวิจัยที่ศึกษาในมนุษย์  กล่าวถึงเรื่อง การจัดทำเอกสารหนังสือแสดงความยินยอมของอาสาสมัครร่วมการศึกษาวิจัยเป็นขั้นตอนสำคัญ เพื่อแสดงว่าผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร ได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยนั้นๆอย่างครบถ้วนสมบูรณ์ รวมทั้งอาสาสมัครเข้าใจดีว่า อาสาสมัครมีสิทธิ์ที่จะปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการ หรือเพิกถอนเอกสารหนังสือแสดงความยินยอมร่วมการศึกษาวิจัยเมื่อใดก็ได้โดยปราศจากการผลสะท้อนด้านการรักษา หรือผลกระทบด้านอื่นๆที่ทำให้ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย / อาสาสมัครเสียสิทธิ์ที่พึงได้

ดังนั้น การให้ได้มาซึ่งหนังสือแสดงความยินยอมร่วมการศึกษาวิจัยนั้น นักวิจัยควรจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงควรจะยึดตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี (Good Clinical Practice: GCP) และคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)

วัตถุประสงค์ของวิธีปฏิบัติงาน (Work Procedure: W/P) ฉบับนี้ ประกอบด้วย

1. เพื่ออธิบายกระบวนการสำหรับการจัดเตรียม การจัดหาข้อมูล และการจัดทำหนังสือแสดงความยินยอมร่วมการศึกษาวิจัย
2. เพื่ออธิบายขั้นตอนข้อบังคับของแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี พื้นฐานทางจริยธรรม และระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องเพื่อให้เอกสารถูกต้องครบถ้วน

**2. ขอบเขต** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif

ครอบคลุมกระบวนการด้านการพัฒนาและปรับปรุงเอกสารการให้ความยินยอม (Informed Consent Document: ICD) การจัดหาและการจัดทำเอกสารการให้ความยินยอม แต่ละฉบับที่จะเกิดขึ้นต่อไป ระหว่างการศึกษางานวิจัยในมนุษย์ที่มีคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์ที่กำหนด มีผลใช้ภายในโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ วิธีปฏิบัติงานฉบับนี้ไม่ครอบคลุมการจัดหาเอกสารการให้ความยินยอมในกลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมโครงการวิจัยที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน ผู้ที่ไม่บรรลุนิติภาวะ หรือเป็นผู้อ่อนด้อย กระบวนการขอความยินยอมอาสาสมัครให้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยด้วยวิธีการที่ไม่อาจเกิดขึ้นได้ตามปกติวิสัย หรือ การขอการยินยอมอันไม่มีประโยชน์แก่อาสาสมัครที่จะเข้าโครงการวิจัยนั้นๆ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  | | --- | |  | | 1. **3. นิยาม** 2. กระบวนการให้ความยินยอมของอาสาสมัคร  คือ กระบวนที่ อาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมโครงการวิจัย ยืนยันด้วยความเต็มใจ /โดยสมัครใจที่จะร่วมโครงการวิจัยหลังจากที่ได้รับข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยครบถ้วน ในทุกด้าน มีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ โดยเอกสารการให้ความยินยอมจัด ทำเอกสารยืนยันในรูปแบบของการเขียน การลงนาม และการลงวันที่ในหนังสือการให้ความยินยอมไว้เป็นข้อมูล 3. นักวิจัย (Investigator) คือ บุคคลที่รับผิดชอบโครงการวิจัย ของ สถานที่ดำเนินการศึกษาวิจัยนั้นๆ กรณีที่มีกลุ่มบุคลากร จากหลายสถานที่ข้าร่วมทำการศึกษา หรือกลุ่มบุคคลากรร่วมดำเนินการวิจัยหลายท่าน นักวิจัย จะหมายถึงหัวหน้ากลุ่ม ที่รับผิดชอบควบคุมดูแลนักวิจัยที่เข้าร่วมเหล่านั้น และเรียกว่า นักวิจัยหลัก (Principal Investigator) 4. ผู้สนับสนุน (Sponsor)  คือ บุคคล บริษัท สถาบัน หรือองค์กรที่รับผิดชอบด้านการริเริ่ม การบริหาร และ/ หรือ สนับสนุนด้านการเงินในโครงการวิจัย 5. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน (Institutional Review Board: IRB) หรือ คณะกรรมการจริยธรรมอิสระ  (Independent Ethics Committee: IEC) คือ คณะกรรมการอิสระที่ประกอบด้วยแพทย์ นักวิทยาศาสตร์ และผู้ที่ไม่ได้อยู่ในสายวิทยาศาสตร์มีหน้าที่สร้างความมั่นใจว่าสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง โดยอย่างน้อยควรทำหน้าที่พิจารณาทบทวน ให้ความเห็นชอบ/รับรอง และทบทวนทั้งโครงร่างวิจัยและส่วนแก้ไขเพิ่มเติมอย่างต่อเนื่อง รวมพิจารณาวิธีการ และเอกสาร  ที่ใช้ขอความยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยสำหรับกลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมโครงการวิจัย 6. ผู้แทนโดยชอบธรรมของอาสาสมัคร (Legally acceptable representative: LAR) คือ บุคคล องค์กร หรือกลุ่มคนที่มีอำนาจสิทธ์โดยชอบธรรมตามกฏหมายในการให้ความยินยอมแทนผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครที่จะเข้า ร่วมการวิจัยทางคลินิก เพื่อให้ อาสาสมัครท่านนั้นๆ สามารถเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยได้ 7. พยานที่ไม่มีส่วนได้เสีย (Impartial Witness) คือ บุคคลซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยและไม่อยู่ภายใต้อิทธิพลอันไม่เหมาะสมของผู้ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ผู้เป็นสักขีพยานในระหว่างการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลกรณีที่อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออก และเป็นผู้อ่านเอกสารหนังสือยินยอมและเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยให้อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมอ่านหนังสือไม่ออกhttp://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | |
| |  | | --- | |  | |  | |
|  |
| |  | | --- | | **4. หน้าที่และความรับผิดชอบ**http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | เอกสารฉบับนี้ประยุกต์ใช้กับบุคลาการของโรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ทุกคน ที่ร่วมพัฒนาปรับปรุงหนังสือให้ความยินยอมให้มีเนื้อหาข้อมูลเพื่อการวิจัยครบถ้วน และจัดทำเอกสารทบทวน ยืนยันวิธีการจัดทำของหนังสือแสดงความยินยอมร่วมการศึกษาวิจัยด้านการแพทย์ที่มีเป้าหมายเพื่อคุ้มครองอาสาสมัคร  นอกจากนี้ ยังอาจรวมถึงบุคคลผู้มีบทบาทเป็นนักวิจัยหลัก นักวิจัยร่วม เจ้าหน้าที่ประสานงานด้านงานศึกษาวิจัย พยาบาลวิจัย ผู้จัดการด้านงานศึกษาวิจัย หรือผู้เฝ้าติตตามงานศึกษา ผู้สนับสนุน และกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/ กรรมการจริยธรรม   * นักวิจัยหลักมีหน้าที่จัดเตรียม จัดหา และจัดทำเอกสารการให้ความยินยอมซึ่งนักวิจัยหลักอาจมอบหมายความรับผิดชอบนี้ให้แก่บุคลากรภายในโรงพยาบาล หรือที่อื่นๆได้นั้น นักวิจัยหลักควรจะตรวจสอบให้แน่ใจว่าบุคลากรที่ได้รับมอบหมายมีคุณสมบัติเหมาะสม โดยการให้ความรู้และฝึกอบรมให้รับผิดชอบงานที่ได้รับมอบหมาย และยึดปฏิบัติตามกระบวนการขอความยินยอมซึ่งสอดคล้องกับวิธีปฏิบัติงาน แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี และระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง * กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/ กรรมการจริยธรรม มีหน้าที่ทบทวนร่างโครงการวิจัยพิจารณารับรองก่อนเริ่มโครงการ และระหว่างดำเนินโครงการ รวมทั้ง ทบทวนการรับรองเอกสารการให้ความยินยอมโดยพิจารณาข้อมูลวิธีการ ขั้นตอน และเอกสารที่เกี่ยวข้อง อาจให้บริการแนะนำกลับผู้วิจัย เกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอมจาก อาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมโครงการวิจัย ที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน ผู้ที่ไม่บรรลุนิติภาวะ หรือผู้อ่อนด้อย รวมถึงกรณีที่ทบทวนแล้วคาดว่ากระบวนการให้ความยินยอมนั้นไม่อาจเกิดขึ้นได้ หรือทำไปแล้วไม่เกิดประโยชน์อันใด | |
| |  | | --- | | **5. ขั้นตอนการทำงาน** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | 1. **ข้อบังคับทั่วไป**    1. เอกสารการให้ความยินยอมโดย คือ เอกสารเป็นลายลักษณ์อักษร สิ่งพิมพ์ที่แสดงอักษรข้อความ เพื่อใช้อธิบายถึงการให้ความยินยอมแก่ อาสาสมัคร กลุ่มที่อาจเป็นเป้าหมายของการศึกษาวิจัย ซึ่งเอกสารประกอบด้วย เอกสารชี้แจงโครงการวิจัย และหนังสือแสดงความยินยอม นอกจากนี้ บางเอกสารขอความยิมยอมมีบันทึกข้อมูล การให้ความยินยอมสำหรับการศึกษาวิจัยอ้างอิงในอนาคตที่ร่วมโครงการ ควรระบุในเอกสารโครงการวิจัย และ เอกสารขอความยินยอมให้ชัดเจน และลงนาม เพื่อยืนยันกระบวนการได้มาซึ่งการลงนามเอกสารยินยอมจากอาสาสมัครถูกต้องตามกระบวนการ เหมาะสม    2. การให้ความยินยอมของ อาสาสมัคร การให้ความยินยอมจะต้องเป็นไปด้วยความเต็มใจ เข้าใจ อิสระในการตัดสินใจ ปราศจากการบีบบังคับหรือการชักจูงโน้มน้าว และการบันทึกข้อมูล ลงนาม ในเอกสารการให้ความยินยอมโดยจำเป็นต้องครบถ้วน เพื่อใช้เป็นยืนยันว่าความยินยอมเหล่านี้ได้มาอย่างเหมาะสมตามวันเวลาและชื่อผู้ลงนามท่านนั้นๆ    3. กระบวนการการให้ความยินยอมจากอาสาสมัคร คือ กระบวนการพูดคุยโต้ตอบ สอบถามคำข้อมูล ที่เกิดขึ้นหากอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการ  ตลอดระยะเวลาที่ อาสาสมัคร อยู่ร่วมโครงการ และสิ่งต่างๆที่จะเกิดขึ้นและเกี่ยวข้องกับการศึกษา    4. บุคลากรผู้ที่ได้รับมอบหมายให้ดำเนินกระบวนการให้ความยินยอม ควรจะมีคุณสมบัติเหมาะสม โดยการให้การศึกษา ฝึกอบรม ตามแนวทางปฏิบัติ (W/I-01-RSD-001: Research and Development Organization, and Personnel Qualification and Training ) และคุณสมบัติของบุคลากรควรจัดทำเป็นเอกสารมอบหมายงานชัดเจน (F/M-04-RSD-003: Clinical Study Staff Signature and Delegation of Responsibility Log)    5. ในการเตรียมความพร้อม การรับ และการจัดทำเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล นักวิจัยและผู้สนับสนุนควรจะปฏิบัติตามข้อกำหนดของระเบียบ นโยบายองค์กร กฎหมายที่เกี่ยวข้อง รวมถึงควรจะยึดตามแนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดีและพื้นฐานทางจริยธรรมซึ่งมีต้นกำเนิดมาจากคำประกาศเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki)    6. ก่อนเริ่มการทดลอง นักวิจัยหลัก ควรตรวจสอบว่าโครงการได้รับรับรองเป็นลายลักษณ์อักษรจากคณะกรรมการวิจัยในคนของสถาบัน (IRB) โดยรับรองการใช้เอกสารการให้ความยินยอม และเอกสารอื่นๆ ที่จะใช้กับอาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมายอย่างเป็นทางการตาม version, date ที่ถูกต้อง    7. กรณีการศึกษาวิจัยอาสาสมัครที่กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมโครงการที่มีคุณสมบัติไม่ครบถ้วน ไม่บรรลุนิติภาวะ หรือเป็นผู้อ่อนด้อย รวมถึงกรณีที่กระบวนการแสดงความยินยอมร่วมการศึกษาวิจัยแบบปกติไม่อาจเกิดขึ้นได้หรือไม่มีประโยชน์ที่จะทำ การทำวิจัยควรจะกระทำหลังจากที่ได้รับการพิจารณาและการอนุมัติจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/ กรรมการจริยธรรมภายใต้ข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง    8. งานศึกษาวิจัยที่มีแพทย์เป็นผู้วิจัยหลัก แพทย์ควรจะระมัดระวังเป็นพิเศษหากกลุ่มเป้าหมายวิจัยที่อาจเป็นไปได้มีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงกับแพทย์หรือมีความเสี่ยงของการให้ความยินยอม เพราะเกรงกลัวอำนาจ กลัวการเสียผลประโยชน์ หรือเกรงผลการปฏิเสธอันไม่เข้าใจในหลักการเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือเกรงใจแพทย์  ในกรณีดังกล่าวกระบวนการแสดงความยินยอม ควรจะดำเนินโดยบุคลากรอื่นที่ท่านมอบหมายได้ และบคคลนั้นมีคุณสมบัติเหมาะสม และมีความสัมพันธ์ที่เป็นอิสระอย่างแท้จริง จะช่วยให้กระบวนการให้ความยินยอมของอาสาสมัครเป็นไปโดยอิสระ เปิดโอกาสซักถามอธิบายมากขึ้น 2. **การเตรียมเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (Informed Consent Document: ICD)**    1. เตรียมร่างเอกสารการให้ความยินยอมโ ดยได้รับข้อมูลโดยอ้างอิงจากร่างโครงการวิจัยฉบับสุดท้าย และเอกสารคู่มือข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยา/อาหาร /อุปกรณ์ รักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย (Investigator 's Brochure)    2. เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องประกอบด้วยองค์ประกอบที่เกี่ยวข้องทั้งหมด โดยเรียบเรียงเป็นรายการและจัดทำเป็นแบบฟอร์มตรวจสอบองค์ประกอบที่จำเป็นสำหรับการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล (F/M-02.2-IRB-001:เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมการวิจัย/อาสาสมัคร )    3. เลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค (Technical term) ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย กับอาสาสมัคร ผู้เข้าร่วมโครงการ และต้องเคารพต่อวัฒนธรรมของอาสาสมัคร ตลอดการทำวิจัย    4. ใช้อักษรที่รูปแบบเหมือนกัน ชัดเจน และ อ่านง่าย    5. ใช้ประโยค และย่อหน้าที่ ง่าย กระชับ และ มีหัวเรื่องย่อยชัดเจน ถ้าข้อมูลค่อนข้างซับซ้อน ให้ใช้จุดนำลำดับ ตาราง หรือ สื่อสารรูปภาพ เพื่อทำให้ข้อมูลเข้าใจง่ายขึ้น    6. Checklist หัวข้อหลักและหัวข้อย่อยในแบบเอกสารแสดงความยินยอม อาสาสมัครอยู่ใน F/M-04-RSD-004:Informed Consent Document Review and Approval Checklist    7. ร่างเอกสารการให้ความยินยอมให้เหมือน ผู้ดำเนินการขอการยินยอม กำลังสนทนาอยู่กับอาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมายที่เป็นไปได้/ ผู้ร่วมโครงการวิจัย ดังนั้น ควรจะใช้คำสรรพนาม เช่น คุณ ของคุณ ท่าน ของท่าน เรา ของเรา มากว่าใช้คำสรรพนาม แทนบุคคลที่ 3 และเน้นการใช้ประโยคกรรตุวาจก (Active Voice) แทนประโยคกรรมวาจา (Passive Voice)    8. หากมีการใช้คำย่อ ชื่อ การใช้คำย่อชื่อในครั้งแรกจะต้องแสดงชื่อเต็มบรรยายด้วย    9. ไม่ควรใช้สำนวนเลี่ยงความรับผิดชอบ เพื่อแสดงว่าอาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัย หรือตัวแทนที่ชอบโดยกฎหมาย จะถูกทำให้ละเว้นหรือเสมือนจะละเว้นสิทธิตามกฎหมาย    10. ไม่ควรใช้ภาษาที่ปลดเปลื้อง หรือเสมือนจะหลีกเลี่ยงภาระความรับผิดชอบในข้อบกพร่องจากหน้าที่ของ นักวิจัย โรงพยาบาล หรือ ผู้สนับสนุนการวิจัย    11. ควรจะมีการอ้างอิง ร่างโครงการวิจัย ชื่อของสถานที่ทำการศึกษา/ โรงพยาบาล เลขที่version date  หมายเลขหน้าจากจำนวนหน้าทั้งหมด (หน้าที่ X ของ Y) ในฟุตโน๊ตของเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลแต่ละหน้า    12. หากเนื้อหายาวเกินไป แนะนำให้ทำสรุปเนื้อหาหรือประเด็นสำคัญในช่วงต้นของแผ่นข้อมูล อย่างไรก็ตาม ต้องมั่นใจว่าอาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัย มีความเป็นไปได้จะอ่านข้อมูลทั้งหมดก่อนพิจารณาลงนามยินยอม    13. สำหรับแบบฟอร์มแสดงความยินยอมนั้น ให้ใช้เอกสารตามแบบฟอร์ม F/M-03.1-IRB-001:หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมงานวิจัย เป็นแม่แบบ    14. ทวนสอบบันทึกอักษร ในเอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับมา เพื่อตรวจทานตัวสะกด และไวยากรณ์    15. นักวิจัยหลัก ทวนสอบครั้งสุดท้ายและลงนามรับรอง การใช้แบบฟอร์ม เอกสารการให้ความยินยอมกำกับวันที่ที่ในแบบฟอร์ม และกำหนดพื้นที่การจัดเก็บปิดล๊อก แฟ้มโครงการ เพื่อปกป้องความลับ และ สิทธิอาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัย    16. หากต้นฉบับเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลถูกแปลเป็นภาษาอื่น วิธีการแปลไปข้างหน้า และแปลย้อนกลับจะต้องดำเนินขึ้น โดยผู้แปลที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ผู้แปลจะต้องออกใบรับรองการแปลเอกสาร และเอกสารนี้จะถูกจัดเก็บในแฟ้มโครงการวิจัยที่สถานที่ศึกษาวิจัยนั้นๆจัดเก็บ 3. **การจัดหาและจัดทำเอกสารแสดงความยินยอม**    1. ก่อนขั้นตอนการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลจะเกิดขึ้น ให้ตรวจสอบversion date ของเอกสารและหน้าเอกสารให้ความยินยอมเพื่อทำให้มั่นใจว่าเอกสารที่ใช้เป็นเอกสารฉบับปัจจุบัน ที่ได้รับการอนุมัติจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/ กรรมการจริยธรรมและเอกสารทุกแผ่นครบถ้วน    2. ให้ข้อมูลแก่ อาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยที่เป็นไปได้ หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรมของกลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยให้ครบทุกด้านของการศึกษาวิจัย ดังที่ได้อธิบายไว้ในเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล โดยเลี่ยงการใช้ภาษาทางเทคนิคเพื่อให้ผู้ฟังเข้าใจง่าย    3. มอบสำเนาเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลแก่ อาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยที่เป็นไปได้ หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรมของกลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัย เพื่อให้อ่านและทำความเข้าใจเนื้อหาสำคัญที่อธิบายในเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน สามารถติดต่อมาสอบถามได้อย่างอิสระ    4. เปิดโอกาสให้ อาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยที่เป็นไปได้ หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรมของกลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยมีเวลาทำความเข้าใจกับเนื้อหาและถามคำถาม โดยทุกคำถามจะต้องได้รับคำตอบ และอนุญาตให้นำเอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลกลับบ้านเพื่อกลับไปคิดทบทวน ปรึกษา กับสมาชิกครอบครัวหรือบุคคลที่ไว้ใจ    5. เพื่อให้มั่นใจว่า อาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยที่เป็นไปได้ หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรมของกลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัย มีความเข้าใจในเนื้อหา แนะนำให้ตั้งคำถามกลับ กับกลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยที่เป็นไปได้ หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรมของกลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัย ทบทวนสิ่งที่อธิบายไป เพื่อประเมินความเข้าใจของการที่อาสาสมัคร / ผู้รับข้อมูลไปเข้าใจข้อมูลแท้จริงหรือไม่ได้    6. หากกลุ่ม อาสาสมัคร เป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยที่เป็นไปได้ หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรมของกลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยยินยอมที่จะร่วมการศึกษาวิจัย ให้ความยินยอม ลงนาม เอกสารการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูลครบถ้วน และขอให้ระบุวันที่ลงนามกำกับ และจัดทำสำเนาจำนวน 2 ชุด ให้แก่อาสาสมัคร 1 ชุด และเก็บที่ผู้วิจัย/ผู้ที่ได้รับมอบหมาย  1 ชุด    7. นักวิจัยหลัก/ ผู้ได้รับมอบหมาย ที่เป็นผู้ให้ข้อมูลต้องงนามชื่อ และระบุวันที่ลงในเอกสารเช่นกัน เอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับข้อมูลไม่ควรลงนามหรือลงวันที่โดยผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการการให้ความยินยอมนี้เลย    8. หากจำเป็นต้องใช้ พยานผู้ที่ไม่มีส่วนได้เสียสามารถลงนามชื่อและระบุวันที่ในเอกสารได้ ปฏิบัติตามนโยบายองค์กรที่เกี่ยวข้อง    9. จัดเตรียม ตรวจสอบ สำเนาเอกสารการให้ความยินยอมที่ลงนามชื่อและลงวันที่แล้วแก่ อาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยที่เป็นไปได้ หรือ ผู้แทนโดยชอบธรรมของกลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยยินยอมที่จะร่วมการศึกษาวิจัย    10. บันทึกกระบวนการการให้ความยินยอมข้าโครงการวิจัย โดยสมัครใจของอาสาสมัคร ในเอกสารต้นฉบับ (เช่น เวชระเบียน) รวมถึงการระบุชื่อโครงการศึกษาหรือชื่อโครงร่างงานวิจัย กำกับวันที่ได้รับความยินยอมโดยได้รับข้อมูล และลงนามชื่อของบุคคลที่จัดทำกระบวนการการให้ความยินยอมโดยได้รับข้อมูล 4. **การปรับปรุงหนังสือแสดงความยินยอม**    1. ดำเนินการปรับปรุงเอกสารการให้ความยินยอมทุกครั้งที่มีข้อมูลสนับสนุนใหม่ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย ที่อาจเกิดขึ้นจากการรายงานความปลอดภัย ข้อมูลจากผู้สนับสนุนงานวิจัย รวมถึงข้อมูลจากผู้ผลิตเวชภัณฑ์ ยารักษาโรคนั้นๆมามีผลสำคัญต่อการตัดสินใจของอาสาสมัครคงอยู่ในโครงการ เกี่ยวข้องกับความเต็มใจของอาสาสมัครกลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยในการร่วมงานศึกษาวิจัย หรือ การแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการต่อเนื่องหรือไม่ การปรับปรุงเอกสารการให้ความยินยอมจำเป็นต้องทบทวนและบันทึกเพิ่มเติม ลง version date ใหม่นำเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมในคนของสถาบัน บนพื้นฐานของรายงานความปลอดภัยผู้ป่วย ข้อมูลของผลิตภัณฑ์ยารักษาโรคนั้นๆ ผู้วิจัย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายประสานงานเป็นลายลักษณ์อักษรการแก้ไขโครงร่างงานวิจัย เอกสารที่เกี่ยวข้อง ตามที่ได้รับคำแนะนำจากกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/ กรรมการจริยธรรมหรือคณะกรรมการติดตามข้อมูลและความปลอดภัย    2. ระบุหมายเลข version  date การปรับปรุงเอกสารการให้ความยินยอมและวันที่ปรับปรุงใน Foot note ของเอกสารการให้ความยินยอม    3. ส่งเอกสารการให้ความยินยอมที่ปรับปรุงใหม่/ แก้ไขใหม่ พร้อมระบุเหตุผล แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน/ กรรมการจริยธรรมเพื่อทบทวนและรับรอง เอกสารใหม่มีผลบังคับใช้งานหลังเอกสารรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนของสถาบันแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร ลง version date มาให้ผู้วิจัย / ผู้ที่ได้รับมอบหมาย    4. เอกสารการให้ความยินยอมที่ได้รับการรัับรองใหม่แล้ว ผู้วิจัย หรือผู้ได้รับมอบหมายแจ้งกระบวนการขอความยินยอมแก่อาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยในการร่วมงานศึกษาวิจัย ที่คงดำเนินการวิจัยอยู่ในกระบวนการศึกษาทราบ เพื่อแจ้งข้อมูลใหม่ จนอาสาสมัครเข้าใจครบถ้วน และขอความยินยอมต่อเนื่องโครงการ รวมถึงลงนามเอกสารใหม่  ส่วนสำหรับ อาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยในการร่วมงานศึกษาวิจัยใหม่ ใช้เอกสารชุดที่รับรองนี้เป็นฉบับปัจจุบันได้ต่อไป    5. ผู้วิจัย หรือผู้ได้รับมอบหมาย จัดเก็บรักษาเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมด บันทึกกิจกรรมที่เกิดกับระบบงานวิจัย ข้อมูลการติดต่อประสานงาน บันทึกลำดับความเป็นไปของเอกสารที่ส่งขอรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนให้เป็นฉบับปัจจุบัน   **ข้อควรระวัง/ข้อแนะนำ**   * ผู้วิจัย หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย ระมัดระวังเรื่องการใช้เอกสารขอความยินยอม กับอาสาสมัคร เป็นฉบับปัจจุบันที่คณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนของสถาบันรับรอง รวมถึงเอกสารโครงการที่เกี่ยวข้องด้วย เช่น Protocol, Participant Information Sheet : PIS, ผู้วิจัยจึงควรจัดระบบการจัดเรียงเอกสาร version date ให้เป็นฉบับที่ใช้งาานปัจจุบัน รวมถึงสื่อสารทีม ผู้ที่ได้รับมอบหมายเข้าใจวิธีการร่วมกัน | |
| |  | | --- | | **6. ผังงาน** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | ไม่มี | |
| |  | | --- | | **7. ช่องทางการสื่อสาร และการอบรม** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | ศึกษาด้วยตนเองในระบบ e-Document | |
| |  | | --- | | **8. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ/การบริการ** http://bmc.bdms.co.th/_layouts/images/blank.gif | | โครงการวิจัยทางคลินิก และ/ หรือ โครงการที่วิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ณ โรงพยาบาลกรุงเทพสำนักงานใหญ่ จะได้รับการติดตามอย่างน้อย 1 ครั้ง/ปี ในช่วงเวลาการดำเนินการ อย่างสม่ำเสมอโดยผู้ติดตามที่ได้รับมอบหมายจากแผนกวิจัยและพัฒนา ผู้ติดตาม เน้นเรื่องความถูกต้อง เหมาะสม โดยตรวจสอบเอกสารการให้ความยินยอม ผู้วิจัย หรือผู้วิจัยร่วม หรือผู้ช่วยวิจัยสามารถอธิบายได้รับข้อมูลและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อให้มั่นใจว่าหนังสือแสดงความยินยอมโดยได้รับมาจาก อาสาสมัคร กลุ่มเป้าหมาย/ ผู้ร่วมงานวิจัยในทุกงานวิจัยเกิดขึ้นและจัดทำเป็นเอกสารสอดคล้องกับวิธีปฏิบัติงาน แนวทางการปฏิบัติการวิจัยที่ดี ระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง | | **9. เอกสารอ้างอิง / บรรณานุกรม** | | 1. World Medical Association, Declaration of Helsinki, http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html (accessed on 14 May 2014) 2. 2. International Conference on Harmonization (ICH) Guideline for Good Clinical Practice, http://www.ich.org/fileadmin/Public\_Web\_Site/ICH\_Products/Guidelines/Efficacy/E6\_R1/Step4/E6\_R1\_\_Guideline.pdf (accessed on 14 May 2014) | |
|  |

**Relevant Documents:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Document Code** | **Document Name** | **Revision** |
| [F/M-03.1-IRB-001](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/Forms/DMS0I077.aspx?ID=3864) | หนังสือแสดงเจตนายินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัย (Informed consent form) | 00 |
| [F/M-04-RSD-003](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/Forms/DMS0I077.aspx?ID=3867) | Clinical Study Staff Signature and Delegation of Responsibility Log | 01 |
| [F/M-04-RSD-004](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/Forms/DMS0I077.aspx?ID=3868) | Informed Consent Document Review and Approval Checklist | 01 |
| [F/M-02.2-IRB-001](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/Forms/DMS0I077.aspx?ID=3876) | เอกสารชี้แจงผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัคร (Participant Information Sheet) | 02 |
| [W/I-01-RSD-001](http://bmc.bdms.co.th/dms/_layouts/DMS/Forms/DMS0I077.aspx?ID=4110) | โครงสร้างองค์ประกอบหน่วยงานวิจัยและพัฒนา คุณสมบัติบทบาทบุคคลากร และการอบรม (Research and Development Organization, Personnel Qualification and Training) | 06 |