

คำแนะนำในการเขียนใบยินยอมรับการรักษา

1. ใช้ภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับผู้ป่วยหรืออาสาสมัครในโครงการวิจัยที่ไม่มีความรู้ทางการแพทย์ ใช้คำอธิบายที่สั้นและกะทัดรัด หลีกเลี่ยงการใช้ภาษาอังกฤษ และศัพท์เทคนิคที่เข้าใจยาก
2. ข้อความต้องกระชับพอที่จะทำให้ผู้อ่านเข้าใจได้ว่าการวิจัยไม่ได้ละเมิดสิทธิหรือขู่ขู่แต่ก็ไม่จำเป็นต้องละเอียดมากจนผู้อ่านเกิดความกลัว
3. จัดทำใบเชิญชวนเข้าร่วมโครงการวิจัย ซึ่งเป็นใบที่ใช้อธิบายชี้แจงต่อผู้ป่วยหรือบุคคลทั่วไป เพื่อเชิญชวนให้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ใบเชิญชวนเข้าร่วมโครงการควรใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย กะทัดรัด และมีความเป็นมิตร สาระสำคัญควรประกอบด้วยหลักการและเหตุผลหรือความเป็นมาของการศึกษา ประโยชน์ที่จะได้รับ สิ่งที่จะกระทำต่อผู้ถูกศึกษา (subjects) ผลดีและผลเสียที่อาจเกิดขึ้นได้และสิทธิประโยชน์ที่ผู้ถูกศึกษาจะได้รับ
4. ใบยินยอม ควรประกอบด้วยสาระสำคัญดังต่อไปนี้
 - 4.1 ชื่อโครงการ
 - 4.2 ชื่อ-สกุลของผู้ยินยอม
 - 4.3 สิทธิในการร้องเรียน/ปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการ
 - 4.4 ลายเซ็นของผู้ยินยอมและวันเดือนปี
5. ดูตัวอย่างใบเชิญชวนเข้าร่วมโครงการ ใบยินยอมรับการรักษาและใบรับทราบ ตามที่แนบมาด้วยนี้
6. ถ้าเป็นใบยินยอมรับการตรวจ ก็ให้แก้คำว่า “การรักษา” ทุกแห่งในแบบฟอร์มเป็น “การตรวจ” แทน
7. โครงการวิจัยที่ต้องมีใบยินยอม ได้แก่
 - 7.1 โครงการที่เป็นการรักษาหรือการตรวจในผู้ป่วยที่มีทางเลือก (option)
 - 7.2 การศึกษาในอาสาสมัครปกติหรือผู้ป่วยที่มีการทำหัตถการที่ invasive เช่น ส่องกล้อง เจาะเลือด
 - 7.3 โครงการที่เป็นการวิจัยเกี่ยวกับการทดลองยาใหม่ (ยาที่ยังไม่ได้จดทะเบียนในประเทศ)
8. โครงการที่ต้องมีใบรับทราบ ได้แก่
 - 8.1 โครงการที่เป็นการรักษาผู้ป่วยตามปกติ ไม่มี option
 - 8.2 การตรวจหรือการทำหัตถการที่ทำตามปกติ แต่ต้องการขอเก็บสิ่งส่งตรวจเพิ่มจากเดิม เช่น การขอเลือดเพิ่มขึ้นจากเดิมซึ่งต้องถูกเจาะตามปกติอยู่แล้วนอกจากนั้นในการพิจารณาทางด้านจริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์นั้น ตามหลักสากล คณะกรรมการจะต้องพิจารณาทั้งทางด้านจริยธรรมและความถูกต้องทางด้านวิทยาศาสตร์ จะพิจารณาเฉพาะด้านจริยธรรมอย่างเดียวไม่ได้ เพราะโครงการวิจัยที่ไม่เหมาะสมทางด้านวิทยาศาสตร์ (เช่น เลือก research methodology ไม่เหมาะสม) ก็ถือว่าไม่ถูกต้องทางด้านจริยธรรมและเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรืออาสาสมัคร เป็นต้น

ตัวอย่างใบเชิญชวน ขอเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยศึกษาหาวิธีการรักษาโรคหัวใจวาย

เรียน ท่านผู้อ่านที่นับถือ

พวกเราคณะผู้วิจัยใคร่ขอเล่าถึงโครงการวิจัยที่กำลังทำอยู่ และขอเชิญชวนท่านเข้าร่วมในโครงการนี้

เป็นที่ทราบกันดีว่า ปัจจุบันโรคหัวใจเป็นโรคที่คร่าชีวิตมนุษย์เป็นอันดับหนึ่งของประเทศไทย ทุกปีจะมีผู้ป่วยจำนวนมากที่มาโรงพยาบาลด้วยอาการหัวใจวาย หรือกำลังจะมีอาการหัวใจวาย จึงมีแพทย์และพยาบาลจำนวนหนึ่ง ได้รวมกันเป็นกลุ่มคณะผู้วิจัยเพื่อหาวิธีการรักษาพิเศษ ควบคุมกับวิธีการรักษามาตรฐานที่ใช้อยู่ในปัจจุบัน เพื่อลดความดันโลหิตของผู้ป่วย และช่วยป้องกันไม่ให้หัวใจเต้นผิดจังหวะ ข้อเสียที่อาจเป็นไปได้ของการรักษาด้วยวิธีนี้คือ ความดันโลหิตอาจลดต่ำเกินไปสักหน่อย แต่ถ้างานวิจัยนี้สำเร็จจะเป็นประโยชน์แก่ผู้ป่วยจำนวนมากมหาศาล การวิจัยนี้จำเป็นต้องมีผู้ป่วยจำนวนมากเข้าร่วมในโครงการ พวกเราคณะผู้วิจัยจึงใคร่ขอเชิญชวนท่านเข้าร่วมในโครงการนี้

ถ้าท่านตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการนี้จะมีขั้นตอนของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับท่านคือ นอกจากการได้รับการรักษาตามวิธีมาตรฐานอย่างครบถ้วนแล้ว ท่านจะได้รับยาเม็ดเพิ่มอีก 2 ชนิด สำหรับรับประทานทุกวันเป็นเวลา 1 เดือน ยาเม็ดเหล่านี้จะเป็นยาที่มีฤทธิ์ หรือไม่มีฤทธิ์ เพราะข้อมูลนี้จะถูกเก็บไว้ด้วยรหัสพิเศษ (ยานี้ไม่ใช่ยาใหม่ แต่เป็นยาที่เคยใช้ได้ผลดีในการรักษาโรคหัวใจชนิดอื่นมาหลายปีแล้ว) นอกจากนี้ท่านอาจได้รับน้ำเกลือแมกนีเซียมทางสายน้ำเกลือเป็นระยะๆ เป็นเวลา 24 ชั่วโมง ซึ่งเมื่อได้รับในช่วงแรกอาจทำให้เกิดความรู้สึกอึดอัด เพราะเลือดสูบฉีดทั่วร่างกายแต่อาการเหล่านี้จะกลับสู่ปกติอย่างรวดเร็ว (การให้น้ำเกลือแมกนีเซียมนี้ไม่ใช่วิธีการใหม่ แต่เป็นวิธีที่ใช้มานานหลายปีแล้วในการรักษาความดันโลหิตสูงในหญิงมีครรภ์)

จะไม่มีมีการตรวจพิเศษใดๆ เพิ่มในการศึกษานี้ เราเพียงแต่ต้องการรวบรวมรายละเอียดที่สำคัญเกี่ยวกับความคืบหน้าในการรักษาไปยังสำนักงานวิจัย ซึ่งอาจเขียนคำถามไปถามท่านเพิ่มเติมหลังจากท่านกลับบ้านแล้ว โดยรายละเอียดเหล่านี้จะถูกเก็บไว้เป็นความลับ และใช้เฉพาะสำหรับการวิจัยทางการแพทย์เท่านั้น

ไม่ว่าท่านจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้หรือไม่ ท่านจะยังคงได้รับการรักษาที่ดีเช่นเดียวกับผู้ป่วยคนอื่นๆ และถ้าท่านต้องการที่จะถอนตัวออกจากการศึกษานี้เมื่อใด ท่านก็สามารถกระทำได้อย่างอิสระ

ถ้าท่านมีคำถามใดๆ ก่อนที่จะตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการนี้ โปรดซักถามคณะผู้วิจัยได้อย่างเต็มที่ ตามสถานที่อยู่และหมายเลขโทรศัพท์ในเวลาราชการ/ตลอดเวลา

ขอขอบคุณอย่างสูง

ลงชื่อ (คณะผู้วิจัย)

แบบฟอร์ม
ใบยินยอมเข้าร่วมโครงการ/ใบยินยอมรับการรักษา

ชื่อโครงการ

ข้าพเจ้า (นาย นาง นางสาว)(นามสกุล)

ยินยอมรับการรักษาตามวิธีการที่นายแพทย์/แพทย์หญิง.....

ได้อธิบายให้ข้าพเจ้าทราบ (ตั้งใบเชิญชวนให้ร่วมโครงการวิจัยที่แนบมานี้)

หากข้าพเจ้ามีข้อสงสัยเกี่ยวกับการรักษาข้าพเจ้ามีสิทธิซักถามแพทย์ได้ในระหว่างการรักษา หากการกระทำและคำชี้แจงของแพทย์ผู้รักษายังไม่เป็นที่พอใจ ข้าพเจ้ามีสิทธิแจ้งต่อประธานกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน (คณบดี คณะแพทยศาสตร์ โทร.074-451100) หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ (โทร.074-451010) ได้ และหากข้าพเจ้าไม่พอใจในการรักษาข้าพเจ้ามีสิทธิปฏิเสธการรักษาวิธีนี้ได้ทันที โดยไม่เสียสิทธิในการรับการรักษาในโรงพยาบาลสงขลานครินทร์ต่อไป

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจเกี่ยวกับการรักษาทั้งหมดตามคำอธิบายข้างต้นแล้ว ข้าพเจ้า
ยินยอมรับการรักษาตามวิธีดังกล่าว

.....
()
(ลายเซ็นผู้ป่วย/อาสาสมัคร) (วัน/เดือน/ปี)

.....
()
(ลายเซ็นนักวิจัย) (วัน/เดือน/ปี)

.....
()
(ลายเซ็นพยาน) (วัน/เดือน/ปี)