

2-1-2006

Informed consent for research

T. Seublinvong

Follow this and additional works at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjournal>



Part of the [Medicine and Health Sciences Commons](#)

Recommended Citation

Seublinvong, T. (2006) "Informed consent for research," *Chulalongkorn Medical Journal*: Vol. 50: Iss. 2, Article 1.

Available at: <https://digital.car.chula.ac.th/clmjournal/vol50/iss2/1>

This Editorial is brought to you for free and open access by the Chulalongkorn Journal Online (CUJO) at Chula Digital Collections. It has been accepted for inclusion in Chulalongkorn Medical Journal by an authorized editor of Chula Digital Collections. For more information, please contact ChulaDC@car.chula.ac.th.

การให้คำยินยอมสำหรับงานวิจัย*

ธาดา สืบหลินวงศ์**

คำภาษาไทยที่มีการใช้และหมายถึงคำว่า "Informed consent" ที่พบในหนังสือ วารสาร จุลสาร ได้แก่ การให้คำยินยอม⁽¹⁾ การให้คำยินยอมโดยได้รับข้อมูล⁽²⁾ และความยินยอมตามที่ได้บอกกล่าว⁽³⁾ ในบทความนี้จะใช้ "การให้ความยินยอม" ในความหมายของภาษาอังกฤษว่า informed consent

"การให้ความยินยอมหมายถึง กระบวนการที่อาสาสมัครยืนยัน โดยความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้น ๆ หลังจากได้รับการชี้แจงเกี่ยวกับประเด็นต่าง ๆ ของการวิจัยโดยละเอียดทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย การให้ความยินยอมควรต้องทำเป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนาม และลงวันที่ในเอกสารใบยินยอม (informed consent form)⁽¹⁾

จากนิยามของ "การให้ความยินยอม" ข้างต้น จะเห็นว่า "การให้ความยินยอมเป็นกระบวนการที่มีขั้นตอนและองค์ประกอบสำคัญ 3 ประการ⁽⁴⁾ ได้แก่

ก. การให้ข้อมูลเกี่ยวกับงานวิจัยโดยเจ้าของโครงการ หรือ ผู้เกี่ยวข้อง (information)

ข. การรับข้อมูลโดยผู้ที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย หรือ อาสาสมัคร ซึ่งจะต้องมีความสามารถที่จะรับรู้เข้าใจถึงสิ่งที่จะเกิดขึ้นในงานวิจัยที่จะเข้าร่วม (comprehension)

ค. อาสาสมัคร จะต้องมีโอกาสในการตัดสินใจเลือกจะเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการ (voluntariness)

องค์ประกอบทั้ง 3 ประการใน "การให้ความยินยอม" มีหลักการอยู่บนพื้นฐานหลักจริยธรรมสากลของ

Belmont report คือ หลักความเคารพในบุคคล (respect of person) เป็นสำคัญ และอิงหลักจริยธรรมอีก 2 ข้อ ได้แก่ หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม⁽⁴⁾

ก. การให้ข้อมูลงานวิจัยแก่อาสาสมัครที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย

การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยที่จะศึกษาแก่ผู้ที่เข้าร่วมเป็นอาสาสมัคร เป็นเรื่องสำคัญซึ่งเจ้าของโครงการวิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องจะต้องอธิบาย พูดคุย รายละเอียด ขั้นตอนทั้งหมดของงานวิจัยให้อาสาสมัครได้รับทราบ จากหนังสือแนวทางจริยธรรมการวิจัยในคนแห่งชาติ⁽¹⁾ ให้รายละเอียดของข้อมูลที่จะให้ควรประกอบด้วยหัวข้อต่อไปนี้

- เรื่องที่จะทำการศึกษาวิจัย
- เหตุที่ต้องทำวิจัย และเหตุผลที่ต้องทำการศึกษาในคน รวมทั้งเหตุผลที่อาสาสมัครได้รับเชิญให้เข้าร่วมโครงการ
- วัตถุประสงค์และขั้นตอนกระบวนการทำการศึกษา
- สิ่งที่อาสาสมัครจะต้องปฏิบัติไม่ปฏิบัติระหว่างการเรียน และระยะเวลาของการวิจัย
- ความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร และความเสียหายหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้น และมาตรการที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ป้องกันอันตราย
- กรณีที่เกิดอันตราย ผู้วิจัยจะให้การดูแลรักษาพยาบาลโดยไม่คิดมูลค่า นอกจากนี้อาจต้อง ให้ค่าชดเชยที่เหมาะสมและสมควรในกรณีเกิดความพิการ ปัจจุบัน

* เคยเผยแพร่ในสารชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ปีที่ 4 ฉบับที่ 2 (มี.ค - เม.ย) พ.ศ. 2547

** ภาควิชาชีวเคมี คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

งานวิจัยทดลองยา (clinical trial) ที่ได้รับการสนับสนุนจากบริษัทข้ามชาติ จะใช้วิธีทำประกันชีวิต/ประกันภัยจากวิจัยให้อาสาสมัคร

- ผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการทำวิจัย ซึ่งอาจมีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย ประโยชน์ต่อชุมชนหรือประโยชน์ในด้านการสร้างองค์ความรู้ใหม่ ควรจะต้องชี้แจงให้อาสาสมัครได้รับทราบและระบุไว้ในเอกสารข้อมูลที่แจกให้อาสาสมัครพิจารณา

- ในกรณีของการทดสอบยาในอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย เมื่อผลการวิจัยพบว่ายานั้นเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วย ดังนั้นภายหลังสิ้นสุดโครงการวิจัย ผู้วิจัยและหรือผู้ให้การสนับสนุน ควรระบุว่ายังคงจ่ายยานั้นให้ผู้ป่วยหรือไม่ ถ้าจ่ายให้จะให้นานสักเท่าใด ในเรื่องนี้เท่าที่ทราบและเป็นข้อเสนอแนะจากหลายสถาบันคือ บริษัทฯเจ้าของผลิตภัณฑ์ควรจะให้ความช่วยเหลือผู้ป่วยที่เป็นอาสาสมัครไปจนกว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะออกจำหน่ายในท้องตลาดหรือนานกว่านั้นแล้วแต่จะมีข้อตกลงกัน

- การให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรืออื่น ๆ แก่ออาสาสมัครแต่ละคน ถ้ามี ควรระบุชนิดและจำนวน โดยทั่วไปโครงการวิจัยต่าง ๆ จะมีเพียงแค่จ่ายเงินชดเชยค่ายานพาหนะในการเดินทาง และชดเชยรายได้ที่ขาดไปในระหว่างที่อาสาสมัครมาเข้าร่วมโครงการวิจัย ค่าชดเชยเหล่านี้ควรจะให้ในอัตราที่เหมาะสม การให้เงินมากเกินไปจะถูกมองว่าเป็นการติดสินบนหรือจูงใจ (inducement) ไม่ใช่การตัดสินใจอย่างอิสระ

- ขอบเขตการรักษาความลับของรายงานเกี่ยวกับอาสาสมัคร ผู้วิจัยต้องเก็บข้อมูลส่วนตัวของอาสาสมัครเป็นความลับ การวิเคราะห์และเปิดเผยข้อมูลในเรื่องวิชาการเป็นสิ่งที่ทำได้ แต่ข้อมูลนั้น ต้องไม่สามารถจะสาวถึงตัวผู้ป่วย/อาสาสมัครคนใดคนหนึ่งเป็นการส่วนตัว โดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องงานวิจัยด้านพันธุศาสตร์

- เมื่อเสร็จสิ้นงานวิจัย จะแจ้งผลให้อาสาสมัครหรือไม่ ควรจะได้พูดคุยตั้งแต่ต้น

- วัตถุประสงค์ชีวภาพซึ่งรวบรวมไว้ เช่น ตัวอย่างเลือดที่เหลือ หลังจบโครงการจะนำไปทำลาย หรือจะเก็บ

ไว้ใช้ในโครงการอื่น ควรแจ้งให้อาสาสมัครรับทราบและเห็นชอบ

- สิทธิของอาสาสมัคร ในการปฏิเสธ หรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่กระทบต่อการให้การรักษาพยาบาลของอาสาสมัครที่เป็นผู้ป่วย

- แหล่งทุนวิจัย ผู้ให้การสนับสนุนและสถาบันที่ร่วมในการทำวิจัย

- โครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบ อนุมัติจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน

ในทางปฏิบัติที่จะดำเนินการให้ข้อมูลแก่ออาสาสมัคร นอกจากจะมีการนัดประชุมชี้แจงอาสาสมัครเป็นกลุ่มใหญ่ กลุ่มย่อย หรือรายบุคคลแล้ว การจัดทำข้อมูลที่ชี้แจงอาสาสมัครในรูปเอกสารเป็นสิ่งที่ต้องทำควบคู่กันไป เพื่อจะได้มีหลักฐานประกอบการขอขึ้นโครงการวิจัยต่อคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ภาษาที่ใช้ในเอกสารควรจะเป็นภาษาง่าย ๆ ชัดเจน สำหรับให้คนทั่วไปซึ่งไม่ใช่ แพทย์ พยาบาล อ่านเข้าใจได้และควรหลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์ทางเทคนิค

ข. อาสาสมัครมีความสามารถที่จะรับทราบและเข้าใจข้อมูลที่ผู้วิจัยชี้แจง

ในที่นี้หมายถึง ความสามารถ (competency) ของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร ในการจะเข้าใจหลังจากได้รับทราบข้อมูลโครงการวิจัยทั้งในรูปการอธิบายสื่อสารด้วยวาจา และในรูปเอกสารข้อมูลที่เป็นลายลักษณ์อักษร ผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครพึงแล้วรู้เรื่อง เข้าใจว่าตัวเองจะต้องทำอะไรบ้าง เสี่ยงหรือไม่ ผู้วิจัยมีวิธีป้องกันความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นกับตัวเราอย่างไร แล้วตัวผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครยอมรับได้หรือไม่ เข้าใจสิทธิของตนเองอย่างไรหรือไม่ ประเด็นการประเมินความสามารถในการเข้าใจของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครนั้น เอกสารต่าง ๆ ทั้งกฎหมาย ตำรา และหนังสือ แนวทางการพิจารณาจริยธรรมเกือบทุกเล่มเขียนไว้เพียงว่า เป็นหน้าที่ของผู้วิจัยที่จะต้องประเมินความสามารถในการเข้าใจ รับรู้ ของผู้ที่จะมาเป็นอาสาสมัครให้ได้

โดยทั่วไป เป็นที่เข้าใจว่า ผู้ใหญ่ หรือ ผู้ที่บรรลุนิติภาวะซึ่งไม่ได้เป็นโรคจิต โรคประสาท โรคทางสมอง เมื่อได้รับการอธิบาย สื่อสารด้วยคำพูดในภาษาพูดของตัวเอง และผู้ที่อ่านออกเขียนได้เมื่อได้รับเอกสารที่ใช้ภาษาของตัวเอง ย่อมมีความสามารถที่จะเข้าใจและตัดสินใจได้ นี่จึงเป็นเหตุผลว่าทำไมในระเบียบวิธีปฏิบัติมาตรฐาน (SOPs) ของคณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย จึงกำหนดไว้ชัดเจนว่า เอกสารแบบฟอร์มแบบยินยอม และเอกสารข้อมูลที่จะแจกให้อาสาสมัคร จะต้องเขียนเป็นภาษาไทย และต้องเป็นภาษาไทยที่คนทั่วไปอ่านและเข้าใจได้ ดังนั้นต้องเป็นภาษาไทยที่ง่าย หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เทคนิค และต้องยื่นเอกสารทั้งสองนี้ให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยพิจารณาควกับตัวโครงการวิจัย นอกจากนี้ผู้วิจัยอาจจะประเมินความสามารถในการเข้าใจของผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยดูความสามารถในประเด็นต่าง ๆ ดังนี้ ⁽⁵⁾

- สามารถเลือก (make a choice) ในสิ่งที่ต้องการ หรือสิ่งที่ชอบได้
- เข้าใจว่าข้อมูลไหนเกี่ยวข้องกับเรื่องที่กำลังพิจารณา (understand relevant information) ซึ่งชี้บ่งว่าผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครมีความสามารถในการวิเคราะห์แยกแยะข้อมูลที่ได้รับ
- พอใจต่อสถานการณ์/สิ่งที่จะได้รับ รวมถึงผลกระทบที่จะติดตามมา (appreciate a situation and its consequences)
- จัดการแยกแยะ วิเคราะห์ข้อมูลที่ได้รับอย่างเป็นระบบสมเหตุสมผล (manipulate information rationally)

อีกประเด็นที่เกี่ยวข้องกับความสามารถในการเข้าใจของผู้ที่จะเป็นอาสาสมัคร และมักจะถกเถียงกันในกลุ่มกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คือ ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก จะต้องขอความยินยอมจากเด็กด้วยหรือไม่ และเด็กจะต้องอายุสักเท่าใด คำตอบสำหรับประเด็นนี้ยังคงหลากหลายขึ้นกับปัจจัยหลายประการซึ่งต้องพิจารณาเป็นกรณี ๆ ไป แต่การดำเนินการของคณะ

กรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย กำหนดชัดเจน คือ ถ้าอาสาสมัครอายุตั้งแต่ 13 ปีขึ้นไป จะต้องให้อาสาสมัครลงนามโน้มนำให้ความยินยอมร่วมกับผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมาย เนื่องจากคนปกติอายุ 13 ปีขึ้นไป มีความสามารถที่จะเข้าใจและตัดสินใจได้ แต่ยังไม่สามารถทำนิติกรรมตามกฎหมายไทย เนื่องจากยังไม่บรรลุนิติภาวะตามกฎหมาย

ค. อาสาสมัครจะต้องมีอิสระในการตัดสินใจ

อาสาสมัครสามารถตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย หรือปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัยได้โดยอิสระ ทั้งนี้การตัดสินใจของอาสาสมัครเป็นสิ่งที่ผู้วิจัยและผู้เกี่ยวข้องทุกคนจะต้องให้การยอมรับ และไม่นำไปคุกคามการรักษาที่ผู้วิจัยจะได้รับในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นผู้ป่วย นอกจากนี้การตัดสินใจที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครจะต้องไม่ขึ้นกับความเกรงใจต่อหัวหน้าโครงการวิจัยที่เป็นแพทย์เจ้าของไข้ กรณีนี้มักจะเห็นตัวอย่างจากงานวิจัยทดสอบยาทางคลินิก แพทย์เจ้าของคลินิกซึ่งทำวิจัย ทดสอบยาโดยใช้ผู้ป่วยที่มารับการรักษาเป็นอาสาสมัคร เมื่อเอ่ยปากให้ผู้ป่วยเข้าร่วมโครงการวิจัย ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะเกรงใจไม่กล้าปฏิเสธ เพราะเกรงว่าถ้าปฏิเสธแล้ว ต่อไปแพทย์จะไม่รักษาให้ประเด็นนี้แพทย์ผู้ทำวิจัยจะต้องสื่อสารกับผู้ป่วยให้เข้าใจ และแสดงให้เห็นว่าการตัดสินใจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยของผู้ป่วยเป็นการตัดสินใจอย่างอิสระจริง ๆ การตัดสินใจของอาสาสมัครต้องไม่ถูกกดดัน (coercion) จากผู้บังคับบัญชาในกรณีของทหาร ไม่ถูกกดดันโดยครูในกรณีที่นักเรียน ไม่ถูกกดดันโดยผู้คุมในกรณีของนักโทษหรือเชลย นอกจากนี้ผู้วิจัยควรหลีกเลี่ยงการเสนอค่าตอบแทนเป็นเงินจำนวนมาก เกินความเหมาะสม (inducement) ในการชักชวนให้เป็นอาสาสมัคร

อาสาสมัครที่จัดอยู่ในกลุ่มบุคคลที่เปราะบาง และอ่อนแอ (vulnerable group) เช่น ผู้ป่วยที่พักรักษาในโรงพยาบาล ผู้ต้องคุมขัง เด็ก ผู้ที่มีความพิการทางสมอง ชนกลุ่มน้อย ผู้ด้อยโอกาส เป็นต้น บุคคลเหล่านี้

ดูจะอยู่ในสถานการณ์ที่ขาดอิสระในการตัดสินใจ ในประวัติศาสตร์เกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย มีกรณีตัวอย่างมากมายซึ่งแสดงถึงการเอาตัวเอาเปรียบของนักวิจัยที่ใช้อำนาจคุกคาม หลอกล่อทำการศึกษาวิจัยกับกลุ่มคนเหล่านี้ ที่เห็นได้ชัด คือ การศึกษาพยาธิสภาพและการดำเนินของโรคซิฟิลิสในชายชาวผิวดำที่เกิดขึ้นที่ Tuskegee ประเทศสหรัฐอเมริกา ที่เริ่มต้นตั้งแต่ปี 1932 ต่อเนื่องยาวนานจนถึง 1972 เป็นเวลานานกว่า 40 ปี ซึ่งดำเนินการวิจัยโดยแพทย์และเจ้าหน้าที่สาธารณสุขของรัฐ หรือการวิจัยของทหารนาซีที่กระทำต่อเชลยชาวยิวในสมัยสงครามโลกครั้งที่ 2 เป็นต้น ปัจจุบันงานวิจัยที่จะต้องทำในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบางนั้น ผู้วิจัยจะต้องดำเนินการอย่างระมัดระวัง ต้องแสดงให้เห็นว่าการเข้าเป็นอาสาสมัครนั้นได้รับความยินยอมจากเจ้าตัวหรือผู้แทนที่ชอบด้วยกฎหมาย สามารถตัดสินใจอย่างอิสระถ้าเป็นผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้อพยพ และได้รับการปกป้องสิทธิส่วนบุคคล และอื่น ๆ ดังปรากฏในแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคน⁽¹⁻³⁾ และแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เป็นมาตรฐานสากลอื่น ๆ

งานวิจัยที่ไม่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

มีการกล่าวถึงกรณีงานวิจัยที่ทำในคนได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครไว้น้อยมากในหนังสือ/เอกสารแนวทางการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย ข้อมูลที่รวบรวมจากเอกสารต่าง ๆ และจากการเข้าฟังการประชุมสัมมนาอบรมที่เกี่ยวกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน พอจะสรุปได้ดังนี้

1. งานวิจัยทางการศึกษาที่ทำการเก็บข้อมูลในรูปแบบของแบบสอบถาม และทำการศึกษาในนักเรียน นิสิต นักศึกษาจำนวนมาก แล้วทำการวิเคราะห์ข้อมูลที่ได้ในภาพรวมไม่กระทบถึงตัวบุคคล เป็นงานวิจัยที่อยู่ในข่ายได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอความยินยอม ทั้งนี้จากเหตุผลที่ว่า เมื่ออาสาสมัครหรือผู้ที่ได้รับแจกแบบสอบถามจากคณะผู้วิจัยโดยตรง หรือโดยทางไปรษณีย์ ถ้าอาสาสมัครตอบแบบสอบถามและส่งคืนผู้วิจัย เท่ากับว่าอาสาสมัคร

ให้ความยินยอมแล้วโดยพฤตินัย

2. งานวิจัยทางระบาดวิทยาที่ผู้วิจัยขอยกเว้นการขอความยินยอมได้ ถ้าเข้าข่ายดังต่อไปนี้⁽²⁾

ก. การขอรับคำยินยอมมีโอกาสที่จะสร้างความวิตกกังวลเกินจำเป็นแก่ผู้ที่จะให้คำยินยอม หรือลดคุณค่าทางวิชาการของการวิจัยโดยที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย หรือญาติ หรือกลุ่มคนที่เกี่ยวข้องไม่ได้เสียประโยชน์แต่อย่างใด หรือในทางปฏิบัติไม่สามารถขอรับคำยินยอมได้เนื่องจากต้องใช้เวาระเบียบมากและเวาระเบียบมากเกินไป หรือมีความลำบากด้านการสื่อสารกับผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย

ข. การวิจัยดำเนินโดยแพทย์ผู้ทำการรักษาผู้ป่วย เป็นภาวะที่ไม่เสี่ยงต่ออันตราย และไม่เป็นการวิจัยที่เกี่ยวกับความผิดปกติทางพันธุกรรม

3. การวิจัยย้อนหลัง (retrospective studies) ทำกับเนื้อเยื่อที่เก็บรักษาไว้ โดยเฉพาะเนื้อเยื่อจากคลังพยาธิวิทยา ธนาคารเลือด เป็นต้น ในเรื่องนี้ยังมีรายละเอียดอีกหลายประการซึ่งชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย (FERCIT) ได้รวบรวมไว้ในหนังสือแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ. 2545⁽²⁾

สำหรับกรณีการยกเว้นการขอคำยินยอมจากอาสาสมัครซึ่งปรากฏในเอกสาร Human Subject Assurance Training ของ The office for Human Research Protection (OHRP)⁽⁶⁾ นั้นก็คล้ายคลึงกับข้อสรุปข้างต้น

สรุป

งานวิจัยที่ทำการศึกษาในมนุษย์ หรือเกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการ (ยกเว้นบางกรณี) จะต้องได้รับการยินยอมจากผู้ที่เกี่ยวข้องเป็นอาสาสมัครทุกคน การขอความยินยอมเป็นกระบวนการที่ผู้วิจัยจะต้องชี้แจง ให้ข้อมูลทั้งด้วยวาจาและเอกสารของรายละเอียดของโครงการวิจัยในภาพรวม และให้รายละเอียดโดยเฉพาะในส่วนที่ต้องใช้อาสาสมัคร ทั้งนี้ผู้ที่เข้ามาเป็นอาสาสมัครจะต้องได้รับทราบถึง ความไม่สะดวกที่อาจจะเกิดขึ้นระหว่างขั้นตอนการวิจัย อันตรายที่อาจจะมีได้และที่สำคัญคือ

มาตรการป้องกันอันตรายที่ผู้วิจัยเตรียมไว้ การชดเชยหรือประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ หรือองค์ความรู้ที่จะได้จากการวิจัยซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่น ๆ และต่อมนุษยชาติ การรักษาความลับของผู้ป่วยที่เป็นอาสาสมัคร สิทธิของอาสาสมัครในการที่จะถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่กระทบต่อผลประโยชน์และสิทธิที่พึงได้ ในกรณีที่เป็นผู้ป่วยซึ่งปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการหรือขอถอนตัวกลางคัน ผู้ป่วยรายนั้นจะต้องไม่เสียสิทธิที่จะได้รับการดูแลรักษาตามปกติต่อไป ที่สำคัญอีกประการหนึ่ง คือการตัดสินใจจะเข้าร่วมโครงการวิจัยของอาสาสมัครจะต้องเป็นไปโดยความสมัครใจอย่างอิสระ

อ้างอิง

1. หนังสือ ICH-Good Clinical Practice Guideline ฉบับภาษาไทย พิมพ์ครั้งที่ 3 พ.ศ. 2543 จัดทำโดย คณะผู้จัดทำ กองควบคุมยาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
2. หนังสือ แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนแห่งชาติ พ.ศ. 2545 จัดทำโดย ชมรมจริยธรรมการวิจัย

ในคนในประเทศไทย

3. ระเบียบวิธีปฏิบัติมาตรฐาน คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Research Ethics Committee) คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 : 22 ธันวาคม พ.ศ. 2546
4. Dunn CM and Chadwick GL, Ethic and Federal Regulations, In : Protecting Study Volunteers in Research, A Manual for Investigative Sites, 2nd Edition, 2002, CenterWatch, Thomson Healthcare, Inc. pp. 28-43
5. American Cancer Society, Principles of Social Oncology, In : Cancer Medicine, 5th Edition, April 2004, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=cmed.section.17444>.
6. The office for Human Research Protection (OHRP): Human Subject Assurance Training, <http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/assurance/engage.htm>