

## การยกเว้นกระบวนการขอความยินยอม

แม้ว่ามาตรฐานจริยธรรมต้องขอความยินยอมโดยบอกกล่าวจากบุคคลที่เข้าร่วมการวิจัย แต่บางกรณีผู้วิจัยก็สามารถขอยกเว้นการขอความยินยอมได้แต่ต้องยื่นขอยกเว้นและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย การวิจัยที่เข้าข่ายสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอม มีลักษณะ 3 ประการ คือ

1. หากไม่ยกเว้นการขอความยินยอม การวิจัยเป็นไปได้ยากหรือปฏิบัติได้ยาก
2. การวิจัยก่อความเสี่ยงต่ำ
3. การวิจัยนั้นก่อคุณค่าต่อสังคมที่สำคัญ

**ลักษณะต้องครบทั้ง 3 ประการ** ไม่ว่าจะเป็นการวิจัยที่ใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่บ่งชี้ตัวบุคคลได้หรือเพียงใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้วจากฐานข้อมูลสุขภาพ เวชระเบียน และการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก วัยรุ่นหรือบุคคลผู้ขาดความสามารถในการตัดสินใจ ในการวิจัยที่ใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพที่ตัดตัวบ่งชี้ตัวบุคคลออกแล้ว ผู้วิจัยต้องไม่พยายามค้นหาหรือติดต่อตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพนั้น

การวิจัยบางลักษณะถือว่าบุคคลที่เชื่อเชิญยินยอมเข้าร่วมการวิจัยโดยใช้การกระทำเป็นหลักฐานและไม่ต้องให้เซ็นยินยอมก็ได้ เช่น การวิจัยที่ใช้แบบสอบถามที่ส่งทางไปรษณีย์ การที่บุคคลส่งคำตอบกลับมาให้ผู้วิจัยถือว่าเป็นการให้ความยินยอมโดยพฤตินัย เช่นเดียวกับการตอบแบบสอบถามออนไลน์ อย่างไรก็ตามเอกสารหน้าแรกต้องมีการให้ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยตามเหมาะสม เพื่อให้ผู้สนใจตัดสินใจได้ว่าจะให้ความร่วมมือหรือไม่ และเมื่อผู้สนใจอ่านแล้วยินยอมตอบคำถามโดยการเข้าสู่หน้าถัดไปถือว่าให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว

## การขอยกเว้นการเซ็นชื่อให้ความยินยอม

ในบางกรณี ผู้วิจัยอาจขอคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้ยกเว้นการเซ็นชื่อของผู้เข้าร่วมการวิจัยภายใต้เหตุผลดังนี้

1. สิ่งเดียวที่โยงถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยคือใบเซ็นยินยอม และความเสี่ยงหลักเกิดจากความลับรั่วไหล กรณีนี้ต้องถามบุคคลที่จะเข้าร่วมการวิจัยว่าต้องการเอกสารหลักฐานเชื่อมโยงถึงตนหรือไม่ และทำตามความประสงค์นั้น
2. การวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำและไม่ใช้หัตถการที่ปกติแล้วต้องเซ็นยินยอม
3. ถ้าบุคคล หรือผู้แทนตามกฎหมายอยู่ในกลุ่มวัฒนธรรมที่การเซ็นลงนามไม่ใช่เรื่องปกติ ความเสี่ยงไม่เกิดความเสี่ยงต่ำและมีหนทางเลือกอื่นบันทึกว่ามีการขอความยินยอมโดยบอกกล่าว

ในกรณีที่ยกเว้นใบเซ็นยินยอม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจขอให้ผู้วิจัยมอบเอกสารข้อมูลให้แก่บุคคลที่เข้าร่วมการวิจัยหรือผู้แทนโดยชอบธรรม

(แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 โดย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.))