

CIOMS Guidelines 2012 สารสำคัญที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนควรทราบ

ตอนที่ 1

ในช่วงไม่กี่ปีที่ผ่านมา มีการปรับเปลี่ยนเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ใช้อ้างอิงแบบสากล คือ [Declaration of Helsinki เมื่อ ค.ศ. 2013](#) และ [CIOMS Guidelines](#) ซึ่งได้ร่างการปรับเปลี่ยนตั้งแต่ 2012 แต่ยังไม่เปิดโอกาสให้มีการเสนอความคิดเห็นเพื่อการปรับปรุงได้จนถึงเดือนมีนาคม 2016 รวมทั้งมีการปรับกฎหมายของสหรัฐอเมริกาที่เรียกว่า [“The Common Rule”](#) ที่จะประกาศใช้ในปี 2016 เช่นกัน

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคนของมหาวิทยาลัยมหิดล (MU Center of Ethical Reinforcement for Human Research – MU CERif) ขอเชิญชวนผู้ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการวิจัยในคนศึกษาเกณฑ์ที่ปรับปรุงใหม่เหล่านี้ได้ที่ข้อมูลต้นฉบับ [link: http://www.cioms.ch/images/stories/guidelines_demo/AllGuidelines-1-25.pdf](http://www.cioms.ch/images/stories/guidelines_demo/AllGuidelines-1-25.pdf) นอกจากนี้ท่านยังสามารถศึกษาข้อมูลโดยย่อเป็นภาษาไทย ที่นำเสนอไว้ใน website ของศูนย์ MU CERif ได้เป็นเบื้องต้นด้วย

[Guideline 1 – Social value](#)

[Guideline 2 – Research conducted in low-resource settings](#)

[Guideline 3 – Equitable distribution of benefits and burdens in the selection of groups of participants in research](#)

[Guideline 4 – Potential benefits and risks of research](#)

[Guideline 5 – Choice of control in clinical trials](#)

[Guideline 6 – Caring for participants’ health needs](#)

[Guideline 7 – Community engagement](#)

[Guideline 8 – Collaborative partnership and capacity building for research and review](#)

[Guideline 9 – Individual informed consent \(p23\)](#)

[Guideline 10 – Modifications and waivers of informed consent](#)

Guideline 1: Social value



การวิจัยในคน จะต้องเป็นไปเพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อสังคม ใช้ทรัพยากรอย่างคุ้มค่า คำนึงถึงสิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยปฏิบัติตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ความสำคัญในสิทธิส่วนบุคคล (กระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจอย่างแท้จริง) มีประโยชน์คุ้มค่าความเสี่ยง ด้วยการวางแผนการวิจัยอย่างถูกต้องตามระเบียบวิธีวิจัย และให้ความช่วยเหลือผู้ที่ได้รับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

จากการเข้าร่วมวิจัย มีความยุติธรรมในการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างไม่มีอคติ

ผู้ทำหน้าที่ต่างๆในการวิจัยจะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม ทั้งระเบียบวิธีวิจัยและจริยธรรมการวิจัยในคน

Guideline 2: Research conducted in low-resource settings

การเลือกสถานที่วิจัยเป็นชุมชนหรือประเทศที่มีความจำกัดด้านทรัพยากร จะต้องเป็นไปตามความต้องการและช่วยแก้ปัญหาทางการแพทย์และสาธารณสุขของชุมชนนั้น ไม่ใช่เพื่อผลประโยชน์ของผู้ให้ทุนวิจัยซึ่งมาจากประเทศที่มีเทคโนโลยีสูงกว่า นอกจากนี้ ผู้บริหารประเทศ/ชุมชน จะต้องวางแผนให้ชุมชนที่เป็นสถานที่วิจัย ได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย โดยจัดทำเป็นนโยบายของประเทศ



ให้สามารถเข้าถึงยาหรือเวชภัณฑ์ ตลอดจนวิธีการอื่นเพื่อการรักษาหรือป้องกันโรค โดยความร่วมมือของผู้ให้ทุนวิจัยกับตัวแทนผู้นำชุมชน เน้นการมีส่วนร่วมของชุมชนในกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมวิจัย ตั้งแต่การเชิญชวน การให้ข้อมูลเกี่ยวกับการ

วิจัยเพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย ให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และการติดตามให้ได้รับประโยชน์จากการวิจัยภายหลังการวิจัยสิ้นสุดลง

นอกจากนี้ฝ่ายที่มีความเจริญทางเทคโนโลยีมากกว่า ยังควรให้การฝึกอบรมเพื่อเพิ่มศักยภาพและความเข้มแข็งของทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในประเทศที่มีความเจริญน้อยกว่า เช่น คณะผู้วิจัย กรรมการจริยธรรม ชุมชนซึ่งเป็นสถานที่วิจัย เป็นต้น

Guideline 3: Equitable distribution of benefits and burdens in the selection of groups of participants in research

ในการเลือกสถานที่วิจัย จะต้องเป็นไปอย่างมีหลักการและเหตุผลตามระเบียบวิธีวิจัย มิใช่เป็นไปตามความสะดวกของคณะผู้วิจัยที่มีความได้เปรียบในอำนาจต่อรอง ทั้งสถานภาพทางสังคมและเศรษฐกิจ ในทางตรงข้ามก็ต้องให้โอกาสกลุ่มที่ด้อยอำนาจต่อรองได้เข้าถึงและมีส่วนร่วมได้รับประโยชน์จากการวิจัยด้วย การตั้งเกณฑ์คัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยที่เหมาะสม จะทำให้กลุ่มคนที่มีความไม่เท่าเทียมกันในสถานภาพทางสังคม สามารถเข้าร่วมการวิจัยอย่างยุติธรรม กระจายประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัยได้ทั่วถึง

Guideline 4: Potential benefits and risks of research

ในการประเมินโอกาสที่จะได้รับประโยชน์เทียบกับความเสี่ยงของการเข้าร่วมวิจัย จะต้องคิด ๒ ขั้นตอน คือ ขั้นตอนแรก คิดถึงประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ และโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นรายบุคคล ขั้นตอนที่ ๒ จึงคิดถึงผลรวมของประโยชน์และความเสี่ยงของทั้งโครงการ



- ✓ ในกรณีที่กระบวนการวิจัยคาดว่าจะได้รับประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หากจะมีความเสี่ยงเกิดขึ้น ก็พอยอมรับได้ แต่กระบวนการวิจัยควรได้ผลดีกว่าวิธีการที่มีอยู่ในปัจจุบัน ดังนั้นผู้เข้าร่วมวิจัยที่จัดให้อยู่ในกลุ่มควบคุม ควรได้รับการรักษาตามมาตรฐานที่มีอยู่ในปัจจุบัน ไม่ใช่ได้รับยาหลอก เพื่อให้มีโอกาสได้รับประโยชน์ในการเข้าร่วมวิจัย หากจะมีกรณีอื่นอย่างอื่น ควรให้คณะกรรมการจริยธรรมร่วมเสนอความคิดเห็น
- ✓ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากกระบวนการวิจัย ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นจะต้องคุ้มค้ำกับประโยชน์ที่สังคมจะได้รับ
- ✓ ในกรณีที่ไม่สามารถขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยได้ (ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีสติสัมปชัญญะ หรือมีความบกพร่องทางปัญญา ฯลฯ) ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นไม่ควรจะมากกว่าความเสี่ยงต่ำ

ผู้วิจัยควรมีการวางแผนเพื่อลดความเสี่ยงจากการวิจัยดังต่อไปนี้

- ✓ หลีกเลี่ยงกระบวนการที่ไม่จำเป็น โดยเฉพาะที่ทำให้เกิดการบาดเจ็บ
- ✓ ไม่รับผู้ที่เสี่ยงต่อการบาดเจ็บหรืออาจจะเกิดอันตรายจากกระบวนการวิจัย (เกณฑ์การคัดออก)
- ✓ วางแผนให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
- ✓ ตั้งเกณฑ์ยุติการวิจัย (ทั้งรายบุคคลและทั้งโครงการ โดยเฉพาะในกรณีที่มีความเสี่ยงสูง)
- ✓ อาจมีการตั้งคณะกรรมการติดตามและตรวจสอบความปลอดภัยของการวิจัย Data Safety and Monitoring Committee (DSMC) โดยเฉพาะโครงการวิจัยที่มีการปกปิดข้อมูลบางส่วน (blind, controlled study)
- ✓ มีวิธีการปกป้องความลับของข้อมูลที่อ่อนไหวส่วนบุคคล
- ✓ นักวิจัยได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งพฤติกรรมที่ผิดกฎหมายของผู้เข้าร่วมวิจัยต่อเจ้าพนักงาน (ตำรวจ)

ในการประเมินความเสี่ยงเป็นเรื่องยาก เพราะเป็นนามธรรม เกณฑ์ทางจริยธรรมได้แนะนำว่า ความเสี่ยงต่ำ คือความเสี่ยงที่เผชิญอยู่ในชีวิตประจำวัน หรือความเสี่ยงเมื่อไปพบแพทย์แล้วได้รับการตรวจร่างกาย หรือการทดสอบทางจิตวิทยา (psychological test) ขึ้นพื้นฐาน เพื่อเป็นตัวช่วยให้เปรียบเทียบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ/สถาบันวิจัย อาจกำหนดรูปแบบของการวิจัยที่เป็นรูปธรรมว่าแบบใด

ควรจัดเป็นรูปแบบที่มีความเสี่ยงต่ำ แต่ในบางครั้งก็ต้องนำปัจจัยอื่นมาประกอบด้วย ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่ใช้แบบสอบถาม รูปแบบควรจัดว่าเป็นการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ำ เพราะเป็นกระบวนการที่บรรเทาต่อร่างกายของผู้ตอบน้อย แต่หัวข้อที่สอบถาม หากเป็นเรื่องที่อ่อนไหว เช่น เกี่ยวกับการกระทำที่ผิดกฎหมาย หรือพฤติกรรมทางเพศซึ่งเป็นเรื่องส่วนตัว โดยเฉพาะในกรณีที่กลุ่มเป้าหมายที่ต้องการให้ตอบแบบสอบถามเป็น **vulnerable subjects** แล้ว ก็น่าจะเป็นการวิจัยที่มากกว่าความเสี่ยงต่ำ (**more than minimal risk**) ซึ่งหากมีปัญหาในการตัดสินใจโดยบุคคลใดบุคคลหนึ่ง จึงควรให้คณะกรรมการ เป็นผู้ตัดสินใจ เพื่อช่วยลดอคติ

Guideline 5: Choice of control in clinical trials

ตามหลักคุณประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย หากมีการรักษามาตรฐานสำหรับโรคหนึ่งอยู่แล้ว การวิจัยเพื่อหาวิธีการใหม่ ควรเป็นวิธีการที่ดีกว่าที่มีอยู่ ดังนั้น กลุ่มเปรียบเทียบจึงควรได้รับการรักษามาตรฐานเพื่อเทียบกับวิธีการใหม่

การใช้ **Placebo** (ยาหลอก หรือวิธีการหลอก) ควรทำต่อเมื่อไม่มีวิธีการรักษามาตรฐานอยู่ในปัจจุบัน แม้ว่าวิธีการวิจัยแบบ **randomized, placebo-controlled trial** จะถือว่าเป็น **gold standard** เพราะเป็นการลดอคติทั้งผู้เข้าร่วมวิจัยและผู้วิจัย ทำให้สามารถวัดประสิทธิผลของยา หรือวิธีการใหม่ได้เที่ยงตรงแม่นยำ อย่างไรก็ตาม อาจใช้ระเบียบวิธีวิจัยแบบ **“Equivalency trial”** ทดแทนได้ในบางกรณี

Placebo. An inert substance or sham procedure that is provided to patients with the aim of making it appear to participants (and possibly others, such as the researchers themselves) that they are receiving an active intervention for their condition.

Placebo interventions are methodological tools used with the goal of isolating the clinical effects of the drug or intervention under study, in that they allow researchers to treat participants in the study arm and the control arm of a trial in exactly the same way, except that the study group receives an active substance and the control group does not.

มีสถานการณ์ หรือความจำเป็นบางประการที่จะต้องใช้ **placebo** เพื่อเปรียบเทียบ เช่น

- ✓ การศึกษาผลการรักษาด้วยยา/เครื่องมือ/วิธีการ สำหรับโรคที่เป็นๆ หายๆ หรือสามารถหายเองได้
- ✓ การได้รับการรักษาด้วย **“Placebo”** มีผลต่อการหายของโรค (**placebo effect**)

เมื่อมีการใช้ **Placebo** จะต้องมีกรวางแผนเพื่อไม่ให้เกิดอันตรายต่อผู้ป่วย โดยเฉพาะเมื่อต้องหยุดยาที่ใช้ในการรักษาอยู่เป็นประจำ และอาจได้รับ **Placebo** ระหว่างเข้าร่วมวิจัย โดยมีการตั้ง **withdrawal criteria** หรือให้ **“rescue drug”/“escape treatment”** เมื่อมีอาการอย่างใดอย่างหนึ่ง นอกจากนี้ เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว กลุ่มที่ได้รับ **Placebo** ควรมีโอกาสเข้าถึงการรักษาที่ได้ผลดีเช่นที่อีกกลุ่มได้รับระหว่างการศึกษา

Guideline 6: Caring for participants’ health needs

การดูแลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย จะต้องแจ้งข้อมูลต่อไปนี้ให้กับผู้เข้าร่วมวิจัยเมื่อขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย

- ✓ **“ancillary care”** คือการให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัย หากการตรวจเพื่อการคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยทำให้ทราบว่าเป็นโรคอื่นโดยบังเอิญ ผู้วิจัยควรวางแผนในการส่งต่อผู้ป่วยไปพบแพทย์ที่เหมาะสมด้วย
- ✓ การส่งต่อผู้ป่วยที่ยังจำเป็นต้องได้รับการรักษาต่อเนื่อง เข้าสู่ระบบการรักษาพยาบาลปกติภายหลังสิ้นสุดการวิจัย
- ✓ เตรียมการให้ผู้ตอบสนองต่อการรักษาที่ระหว่างเข้าร่วมวิจัย ให้สามารถเข้าถึงการผลิตภัณฑ์และ/หรือกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย สักระยะหนึ่งก่อนที่ผลิตภัณฑ์และ/หรือกระบวนการที่ใช้ในการวิจัย จะวางตลาด หรือได้รับการจัดการให้เป็นส่วนหนึ่งของบริการสาธารณสุขที่ประชาชนเข้าถึงได้



PARTICIPANTS

Guideline 7: Community engagement

การมีส่วนร่วมของชุมชน จะช่วยอำนวยความสะดวกต่อชุมชน และนำมาซึ่งความร่วมมือ

- ✓ เริ่มต้นตั้งแต่การประชุมปรึกษาหารือระหว่างนักวิจัยและคนในชุมชน เพื่อให้ได้ข้อมูลเกี่ยวกับความเชื่อ และขนบธรรมเนียมประเพณีของชุมชนที่มีผลต่อสุขภาพ
- ✓ การวางแผนให้ความรู้และส่งต่อข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
- ✓ การวางแผนในการเชิญชวนและให้ข้อมูลเพื่อขอการยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย รวมทั้งช่วยตรวจสอบความเหมาะสมของข้อความในเอกสารชี้แจงว่าเข้าใจได้ง่ายหรือไม่

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย และชุมชน

ทั้งสองฝ่ายจะต้องรับฟังความคิดเห็นซึ่งกันและกัน อย่างมีเหตุผลและให้ความเคารพซึ่งกันและกัน ชุมชนจะต้องไม่บีบบังคับให้มีการปรับขั้นตอนการวิจัยที่จะมีผลกระทบต่อระเบียบวิธีวิจัย และความน่าเชื่อถือของผลการวิจัย ในทางตรงกันข้ามนักวิจัยก็ต้องไม่ดำเนินการวิจัยที่กระทบต่อเรื่องที่ย่อนไหว หรือกระทบต่อความเชื่อของคนในชุมชน

Guideline 8: Collaborative partnership and capacity building for research and review

การดำเนินการวิจัยในคนในปัจจุบัน มักจะอาศัยความร่วมมือระหว่างประเทศ (South-South and/or North-South cooperation) ในลักษณะที่ประเทศที่มีความเจริญทางเทคโนโลยีมากกว่าเป็นผู้วางแผนการวิจัย ตลอดจนพัฒนาฯ/เครื่องมือที่จะใช้ในการวิจัย แต่สถานที่วิจัยอยู่ในประเทศ/ชุมชนที่มีความเจริญน้อยกว่า เพื่อให้เกิดความยั่งยืนในความร่วมมือด้านการวิจัย ผู้บริหารประเทศทั้งสองฝ่าย จะต้องเจรจาให้มีการดำเนินการที่เหมาะสมก่อนจะทำสัญญาความร่วมมือในการวิจัย ในประเด็นดังต่อไปนี้

- ✓ สร้างความเข้มแข็งในการทำวิจัย ด้วยการให้ความรู้แก่บุคลากรที่เกี่ยวข้อง สร้างทีมวิจัยในท้องถิ่น, ให้ความรู้บุคลากรทางสาธารณสุข และผู้ที่อยู่ในชุมชนที่จะเป็นสถานที่วิจัย เพื่อให้ทราบถึงปัญหาทางสาธารณสุขของชุมชน และพัฒนาการวิจัยเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว
- ✓ สร้างความเข้มแข็งของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ในการพิจารณารับรองและกำกับดูแลกระบวนการวิจัยในชุมชน/ประเทศ
- ✓ พัฒนาเทคโนโลยีในท้องถิ่นเพื่อสนับสนุนการวิจัย และการรักษาพยาบาล
- ✓ เผยแพร่ผลการวิจัย โดยให้ผู้วิจัยจากประเทศ/ชุมชนในประเทศที่มีความเจริญทางเทคโนโลยีน้อยกว่า มีส่วนร่วมในการเป็นผู้นิพนธ์ร่วมในการตีพิมพ์ผลงานวิจัย และให้โอกาสในการเข้าถึงข้อมูลทั้งหมดของการวิจัย

Guideline 9: Individual informed consent



ข้อความในเกณฑ์ข้อนี้ ไม่แตกต่างจากในฉบับก่อน และสอดคล้องกับ respect for person ที่เป็นเกณฑ์ของ The Belmont Report โดยการให้ข้อมูลอย่างครบถ้วน ใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย จะต้องแปลเป็นภาษาท้องถิ่นในกรณีที่ผู้วิจัยใช้ภาษาต่างประเทศ ให้เวลาเพียงพอที่จะคิดและตัดสินใจ เปิดโอกาสให้สอบถามนักวิจัย ปรึกษาหารือกับครอบครัว และไม่อยู่ในสถานการณ์บังคับ

การขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัยนี้ จัดเป็น “กระบวนการ” ที่เริ่มต้นตั้งแต่ก่อนดำเนินการวิจัย ดำเนินไประหว่างการวิจัย ในกรณีที่การวิจัยมีระยะเวลายาวนาน และมีข้อมูลใหม่ที่มีผลกระทบต่อความคิดเห็นที่จะอยู่ร่วมในการวิจัยต่อไป เช่น มีวิธีการรักษาโรควิธีใหม่ หรือมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยเกิดขึ้น เป็นต้น จนถึงการแจ้งผลการวิจัยและ/หรือข้อมูลบางส่วนที่ปกปิดไว้ระหว่างการวิจัย

ผู้ดำเนินการขอความยินยอม จะต้องไม่เป็นผู้ที่มีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับผู้ที่เข้าร่วมวิจัย

การขอความยินยอม มักมีการลงนามไว้เป็นหลักฐาน เอกสารที่ให้ข้อมูลควรมีความยาว ๒ – ๓ หน้า อาจมีเอกสารแนบเพิ่มเติมหากต้องการเน้นหรือให้รายละเอียดบางขั้นตอนเป็นพิเศษ

หากเป็นการขอความยินยอมด้วยวาจา ผู้วิจัยจะต้องทำการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

การขอความยินยอมในกรณีพิเศษ

- ✓ การอนุญาตผู้มีอำนาจบริหารของสถานที่ทำวิจัยในการเข้าพื้นที่ เช่น โรงเรียน โรงงาน และการอนุญาตผู้นำชุมชน/ชนเผ่า ก่อนเข้าถึงคนในท้องถิ่น เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ผู้วิจัยจึงจะเข้าถึงบุคลากร หรือคนในชุมชนที่ต้องการ

Guideline 10: Modifications and waivers of informed consent

การปรับกระบวนการขอความยินยอม หรือยกเว้นการขอความยินยอม จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดยคำนึงถึงหลักการดังต่อไปนี้

- ✓ จะไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้หากไม่ปรับวิธีการหรือยกเว้นการขอความยินยอม และ
- ✓ งานวิจัยนั้นมีความสำคัญ/จำเป็นต่อสังคม
- ✓ งานวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำโดยเฉพาะเมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยไม่ได้รับประโยชน์โดยตรง

หลักการนี้รวมถึงการวิจัยที่ใช้ข้อมูล/เนื้อเยื่อของบุคคล ที่เก็บไว้ในคลังโดยใช้รหัส (นักวิจัยไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลได้) หรือข้อมูลที่เป็น health-related registries เช่น cancer registry, การรายงานข้อมูลตามคำสั่งของกระทรวงสาธารณสุข เป็นต้น การวิจัยทางระบาดวิทยาโดยหน่วยงานภาครัฐ เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นประโยชน์ต่อประเทศ สำหรับวางแผนป้องกันโรคและจัดสรรทรัพยากร เป็นสิ่งจำเป็นที่จำเป็นต้องปฏิบัติ มิใช่เข้าร่วมวิจัยตามความสมัครใจ เพื่อให้ได้ข้อมูลครบถ้วน ไม่มีอคติจากการคัดเลือก (selection bias) จึงไม่ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล ประชากรทุกคนจะได้รับประโยชน์และความเสี่ยงเฉลี่ยร่วมกัน

การขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย โดยการกักข้อมูลบางส่วนไว้ เพื่อความเที่ยงของผลการวิจัย

การวิจัยโดยการสังเกตพฤติกรรม หรือ หรือการวิจัยเพื่อตรวจสอบการปฏิบัติตัวของผู้ป่วยตามแผนการรักษา หากแจ้งรายละเอียดของกระบวนการวิจัยทั้งหมดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย ก็จะได้ข้อมูลที่เป็นจริง และไม่เกิดประโยชน์ตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย ในกระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมอาจต้องปรับเปลี่ยนดังนี้

- ✓ แจ้งแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยว่า มีข้อมูลบางส่วนที่ยังไม่แจ้งให้ทราบ แต่จะแจ้งต่อเมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นแล้ว
- ✓ ในบางกรณีที่ไม่สามารถแจ้งได้ว่ากักข้อมูลบางส่วนไว้จนกว่าจะเก็บข้อมูลเสร็จ ผู้วิจัยจะแจ้งให้ผู้เข้าร่วมวิจัยทราบก่อนนำข้อมูลที่เก็บได้ไปวิเคราะห์ และเปิดโอกาสให้เจ้าของข้อมูลแจ้งความจำนงว่าจะยินยอมให้นำข้อมูลที่เก็บแล้วไปใช้เพื่อการวิจัยได้หรือไม่ หากไม่ยินยอมผู้วิจัยจะต้องตัดข้อมูลของรายนั้นออก ไม่นำไปวิเคราะห์

การให้ข้อมูลเท็จแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย (Deception)

การให้ข้อมูลเท็จแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นวิธีการที่ไม่ควรนำมาใช้หากไม่มีความจำเป็นจริงๆ นักวิจัยจะต้องชี้แจงให้คณะกรรมการจริยธรรมเห็นว่า มีทางเลือกอื่นที่ จะได้ข้อมูลที่ต้องการศึกษาและข้อมูลที่ต้องการเก็บนั้นจะต้องเป็นประโยชน์ต่อสังคมอย่างแท้จริง การให้ข้อมูลเท็จจะต้องไม่เป็นไปเพื่อล่อลวงให้เข้าร่วมวิจัย และไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยมากกว่าความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน (minimal risk) ในการให้การรับรองกระบวนการขอความยินยอมแบบนี้ นักวิจัยจะต้องแจ้งแผนการที่จะแจ้งข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยรวมทั้งเหตุผลที่ต้องให้ข้อมูลเท็จ หากผู้เข้าร่วมการวิจัยยถอนตัวก็จะต้องไม่นำข้อมูลไปใช้ในการวิจัย ยกเว้นได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมให้นำข้อมูลที่ไม่สามารถสืบสาวถึงเจ้าของข้อมูล (non-identifiable information) มาใช้ในการวิจัยได้