



ข้อแนะนำเบื้องต้นเกี่ยวกับกระบวนการขอคำยินยอม

กรมควบคุมโรค ฉบับวันที่ 16 สิงหาคม 2566

กระบวนการขอคำยินยอม จะมีเอกสารที่ให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยเพื่อลงนามแสดงความยินยอม แต่อย่างไรก็ตาม เอกสารดังกล่าวไม่ได้เป็น เพียงแค่เอกสารที่ใช้บันทึกความยินยอมของผู้ป่วยที่เข้าร่วมมาตรการฯ หากแต่ยังเป็นหนึ่งในเครื่องมือที่สำคัญที่มีส่วนช่วยให้ได้มา ซึ่งความยินยอมที่มีความถูกต้องสมบูรณ์ และเป็นการแสดงถึงการเคารพในสิทธิของผู้ป่วยในการตัดสินใจได้อย่าง อิสระอย่างแท้จริง (Respect for Persons)

โดยทั่วไป กระบวนการขอคำยินยอมฯ ประกอบด้วยขั้นตอนต่างๆ ดังนี้

1. ผู้ที่มีหน้าที่ขอคำยินยอมให้ข้อมูลเบื้องต้นเกี่ยวกับมาตรการฯ ที่ต้องการให้ผู้ป่วยเข้าร่วมมาตรการนี้ ยกตัวอย่างเช่น

“สวัสดิ์ค่า ชื่อ.....นะคะ เป็น.....คะ เนื่องจากตอนนี้กรมควบคุมโรค ได้มีมาตรการเพื่อให้ผู้ป่วยเข้าถึงยาและติดตามข้อมูลการรักษาการให้ยาโคโรวิรมะสำหรับใช้รักษาฝีดาษลิง ในผู้ป่วยที่ภูมิคุ้มกันต่ำ หรือ มีอาการรุนแรงคะ มาตรการนี้ได้รับการสนับสนุนจากองค์การอนามัยโรค ยาดังกล่าวยังไม่ได้รับการรับรองจากองค์การอาหารและยาทั้งในและต่างประเทศ เป็นยาน่าจะมีประโยชน์ในการรักษาฝีดาษลิงจากข้อมูลวิจัยในสัตว์ทดลอง ข้อมูลในคนยังดำเนินการวิจัยอยู่ หากว่าสนใจเข้าร่วม จะต้องรับประทานยา 3 เม็ดทุก 12 ชั่วโมง นาน 14 วัน โดยจะมีการสอบถามอาการทุกวันระหว่างรับประทานยา และเก็บข้อมูลการรักษาเพื่อรวบรวมให้กับกรมควบคุมโรค ผลข้างเคียงของยา อาจจะ มีคลื่นไส้ ปวดศีรษะ ท้องเสีย ซึ่งอาจจะมีอาการหรือไม่มีก็ได้คะ ซึ่งเอกสารรายละเอียดทั้งหมดจะอยู่ในเอกสารแนะนำโครงการ ซึ่งหากอ่านแล้วพบข้อสงสัย หรือคำถามใด สามารถสอบถามได้เลย หลังจากที่ได้อ่านทบทวน สอบถามรายละเอียดแล้ว จึงค่อยลงนามในเอกสารลงนาม ขอขอบคุณคะ”
2. มอบเอกสารชี้แจงข้อมูลและแสดงเจตนายินยอมให้แก่ผู้ป่วยเพื่อทบทวน และทำความเข้าใจ
3. เปิดโอกาสให้แก่ผู้ป่วยให้ซักถามเกี่ยวกับประโยชน์ ความเสี่ยง และข้อปฏิบัติต่างๆ ของมาตรการฯ ตามที่ระบุไว้ในเอกสารฯ
4. หากผู้ป่วยต้องการเข้าร่วมมาตรการฯ ผู้ขอคำยินยอมจะให้ผู้ป่วยลงนามในหนังสือแสดงเจตนา ยินยอมดังกล่าว

ทั้งนี้บุคคลที่ดำเนินการขอคำยินยอมอาจเป็นแพทย์ที่ดูแลผู้ป่วย หรือเจ้าหน้าที่ในสถานพยาบาลที่ได้รับการมอบหมาย โดยอาจพิจารณาจากประสบการณ์ในการดำเนินการขอคำยินยอมจากอาสาสมัครเข้าโครงการวิจัยอื่นในอดีต

โดยทั่วไป การแพร่เชื้อของโรค monkeypox จะเป็นไปตามการ direct contact กับสารคัดหลั่ง หรือผื่นแผล หรือของใช้ที่เปื้อนกับสารคัดหลั่งดังกล่าว อย่างไรก็ตามมีรายงานว่าอาจแพร่กระจายได้ทาง

respiratory secretions ในกรณีที่มีการสัมผัสกับผู้ป่วยอย่างใกล้ชิด แต่อย่างไรก็ดี แนะนำให้ใช้ช่องพลาสติกที่เจาะรูไว้ให้ผู้ป่วยลงนามในเอกสารที่ลงนาม เพื่อการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อโรค

เมื่อผู้ป่วยลงนามในหนังสือแล้ว ให้เก็บรักษาไว้ในเวชระเบียนของผู้ป่วย และทำสำเนาหนังสือแก่ (1) กรมควบคุมโรคตามที่ระบุไว้ใน website และ (2) ผู้ป่วยที่ร่วมมาตรการฯ ดังกล่าว

กรณีที่ผู้ป่วยสภาวะ Life threatening หรือ แพทย์ประเมินแล้วว่าไม่สามารถขอคำยินยอมจากผู้ป่วยได้

สำหรับผู้ป่วยที่ไม่สามารถให้คำยินยอมด้วยตัวเอง (incapable person, เช่น ผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงจนมีอาการหอบเหนื่อยอย่างมาก เป็นต้น); จะดำเนินการขอคำยินยอมจาก ผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representative) ก่อน และผู้วิจัยหรือผู้ที่ได้รับการมอบหมายจะดำเนินการขอคำยินยอมจากผู้ป่วยอีกครั้ง (Reconsent) เมื่อมีอาการทางคลินิกดีขึ้นจนสามารถดำเนินการดังกล่าวได้

สำหรับผู้ป่วยที่มีอาการรุนแรงมาก (Life-threatening condition) แพทย์ผู้ให้การรักษาเห็นว่าควรเริ่มยา tecovirimat ทันที และไม่สามารถขอคำยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมได้เนื่องจากบุคคลดังกล่าวไม่ได้อยู่ที่สถานพยาบาล กรณีนี้แพทย์หรือผู้ที่รับการมอบหมาย จะต้องพยายามติดต่อ ผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representative) เพื่อให้ข้อมูลเบื้องต้นในการเข้าร่วมมาตรการฯ เช่นการให้ข้อมูลเกี่ยวกับมาตรการเข้าถึงยา และขอคำยินยอมด้วยวาจาทางโทรศัพท์ เป็นต้น ก่อนเริ่มยา tecovirimat หลังจากนั้นจึงดำเนินการขอคำยินยอมจาก ผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representative) ที่ได้ขอด้วยวาจาตามกระบวนการขอคำยินยอมดังที่อธิบายไว้ข้างต้นภายหลัง

กรณีที่ผู้ป่วยเด็ก

สำหรับผู้ป่วยเด็กอ้างอิงจาก แนวทางปฏิบัติการขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าสู่การวิจัย ของ FERCIIT จะดำเนินการขอคำยินยอมจากบิดา/มารดา/ผู้ปกครองเด็ก คนใดคนหนึ่ง

เนื่องจากถึงแม้ว่าจะมีความเสี่ยงมากกว่า minimal risk แต่น่าจะมีประโยชน์ต่อเด็กโดยตรง (45 CFR 406.405) **ทั้งนี้จะขอยกเว้นการขอคำยินยอมจากเด็ก** เนื่องจาก เด็กจำเป็นต้องได้รับยา tecovirimat ตามความเห็นของแพทย์ที่ให้การรักษา และยาเพื่อรักษาโรค Mpox ปัจจุบันยังไม่อาจหาได้นอกบริบทของมาตรการนี้ (CIOMS 2016, guideline 16)