

The Purpose of the Consent Form^(1,2)

Tada Yipintsoi MB*

* Member of Medical Association of Thailand

A while back, I asked one of my patients to sign a consent form to allow me to estimate his brain natriuretic peptide after his routine blood electrolytes. While I was explaining that this extra test may not result in alteration of his management, I noticed that he did not really listen. He took out his expensive pen, signed and added that he was willing to volunteer for “any other” test. This put me back and made me think. That is when I decided to write on this topic.

Personally, I consider an informed consent as a path towards a “dialogue” so that the subject has a better understanding of his condition or really knows what he/she is consenting to have done. Often, one notices that the informed consent, which had been screened from a very strict ethical committee or particularly, from a pharmaceutical or an international trial, is full of terms or clauses couched in scientific words that easily can and will confuse the lay person and is unlikely to provide understanding, however presented. The “volunteer” (excluded those being paid) will consent simply because they trust the physician or hoped that it will induce the physician to be more sympathetic. It is unlikely that the majority believe that his volunteering will benefit mankind.

When I was working in the USA, one of the practices along this line was to tape-record the dialogue with the patient the evening before coronary artery surgery. We interrogated a lawyer after the surgery as to his recollection of the pre-surgery interview. He remembered very little even after listening to the playback and further added that this will never be admissible in court if the subject objected.

From the above recollections, I wish to present the following thoughts for the institutional ethical committee (whose job is really unenviable). This committee has to be all knowing. They have to protect the subjects and, at the same time, encourage the endeavor of the investigator. The consent form has to be tailored by providing the following guidelines as to the content and language:

- a. The form must result in a dialogue (hence format it like a check list).*
- b. The language used has to be very simple for a lay person. As such, it can be read and understood and/or the language is plain enough to stimulate intelligent queries. Translation into local language must be done and understanding by verbal explanation must be ensured.*
- c. The consent form must not be overly detailed in the hope that such maneuver will protect the investigator and his institution.*

The ethical committee (as previously stated, is vital, but, unfortunately thankless duty), may wish to follow my thoughts by interviewing the volunteers after or midway through the study. Hopefully, in the future, I'll not hear such comment from a physician-investigator: “the near complete study missed several consent forms since I had no time and often the patients were too sick”.

Keywords: *Consent form, Informed consent*

J Med Assoc Thai 2006; 89 (9): 1560-1

Full text. e-Journal: <http://www.medassocthai.org/journal>

References

1. Phaovasadi S, Taneepanichskul S, Tannirandom Y, Kullavanijaya P. Informed consent. J Med Assoc Thai 2002; 85: 204-9.
2. Yipintsoi T. Informed consent and potential bias. J Med Assoc Thai 2006; 89: 1089-90.

ไบบินยอมมีไว้เพื่ออะไร

ธาดา ยิบอินซอย

เมื่อไม่นานนี้ ผมขอให้ผู้ป่วยท่านหนึ่งเซ็นไบบินยอมเพื่อตรวจเลือดหาระดับ brain naturetic peptide เพิ่มไปกับการต้องตรวจ routine electrolytes เพื่อติดตามรักษาภาวะหัวใจวาย ผมพยายามอธิบายว่า ขณะนี้ผมยังไม่แน่ใจว่าการรู้ระดับนี้จะช่วยในการดูแลรักษา ฯลฯ หรือไม่ ขณะที่อธิบายแล้วคอยเขาถาม สังเกตจากใบหน้าว่าเขาคงไม่เข้าใจหรือตั้งใจฟัง เขาหนีบปากกาแล้วเซ็นที่ผมชี้ แล้วพูดอย่างภาคภูมิใจว่า “ถ้าจะให้อาสาสมัครคนอื่นอีกก็ไม่มีปัญหา” จึงเป็นความไปมาของหัวเรื่องนี้

ผมถือว่า ไบบินยอมนั้นเป็นเพียงสื่อ (หรือ check list) ที่บังคับให้เกิดการพูดคุยซักถาม (dialogue, ไม่ใช่เราพูดผู้เดียว) เพื่อให้คนที่มาเป็นอาสาสมัครเข้าใจวัตถุประสงค์ของการศึกษา (ไม่ว่าเพื่อติดตามโรคหรือเพื่อเปรียบเทียบต่างวิธีรักษา) แต่หลักของการศึกษามาจากการที่ยังขาดความรู้ คงไม่พอที่ให้เขาอ่านแล้วเซ็น หรือ เราอ่านแล้วเขาเซ็น จะมีไบบินยอมที่ออกมาจากกรรมการจริยธรรมของบางสถาบัน หรือ จากบริษัท หรือ จากโครงการใหญ่โต ซึ่งเขียนครอบคลุมทุกมุมมอง ใช้ภาษาสากลร่วมกับภาษาอังกฤษรวมทั้งใช้ชื่อวิทยาศาสตร์ของยา/สาร ไบบินยอมประเภทนี้ไม่ว่าจะอธิบายในรูปแบบใด หรือ ให้เขาอ่านอย่างไร คงไม่เกิดความเข้าใจ อาสาสมัคร (ที่ไม่อยู่ในกลุ่มว่าจ้าง) จะยินยอมเพราะ ก. ไร้ใจเรา ข. คิดว่าถ้าทำยินยอมเรา (แพทย์) คงสนใจเขา ในความเป็นคนหรือความเป็น “คนไข้” ไม่คิดว่าส่วนใหญ่เชื่อจริง ๆ ว่าข้อมูลที่เขามีส่วนสร้างนั้นจะมีประโยชน์สำหรับผู้ป่วยรุ่นต่อ ๆ ไป เมื่อตอนอยู่ต่างประเทศเคยใช้เทปบันทึกการพูดคุยกับผู้ป่วยก่อนผ่าตัด จำได้ว่ามีนายท่านหนึ่งเมื่อถูกซักถามหลังผ่าตัด ตอบว่า จำคำถามหรือ ข้อความที่เราพยายามชี้แจงก่อนผ่าตัดไม่ได้เลยทั้ง ๆ ที่เราเล่นเทปให้เขาฟังอีกรอบ นอกจากนั้นแล้วเขายังเตือนว่าศาลจะไม่ยอมรับหลักฐานที่มาจากกรบันทึกชนิดนี้ (not admissible in court) ถ้าเจ้าตัวฉัน

จากที่ได้เสนอบางมิติของไบบินยอมผมเห็นว่ากรรมการจริยธรรมของสถาบันต้องทำหน้าที่ของนักปราชญ์ เพราะ ต้องปกป้องสิทธิของอาสาสมัครและขณะเดียวกันต้องไม่สร้างอุปสรรคให้กับผู้ดูแลโครงการวิจัย กรรมการต้องพยายามกระตุ้นให้ไบบินยอมนั้น:

1. เป็นสื่อเพื่อให้เกิดการพูดคุยซักถามชี้แจง โรค/การรักษา/การทดสอบ ฉะนั้น อยากให้เป็นรูปแบบของ check list

2. ใช้ภาษาที่อาสาสมัครอ่านแล้วเข้าใจ โดยเฉพาะถ้าอาสาสมัครเป็น “ชาวบ้าน” ที่ไม่ชินกับศัพท์หรือภาษาทางการแพทย์ รวมทั้งภาษาอังกฤษ/ชื่อยา/ชนิดของการตรวจสอบ/หัตถการ อาจต้องทับศัพท์ที่เป็นคำนิยมแล้ว เช่น เอกซเรย์ อัลตราซาวด์ แต่ยังคงบรรยายเพิ่มเติม ใช้ศัพท์ง่าย ๆ [แต่ คำ Scan for radioactivity, coronary artery stent ฯลฯ แปลไม่ง่าย ต้องบรรยายแล้วต้องแน่ใจว่าเขาเข้าใจ ซึ่งรู้ได้จากการถามกลับ]

3. มีข้อความที่ไม่ยึดเยื้อ หรือครอบคลุมทุกประเด็น เพื่อหวังปกป้องตัวเองและสถาบัน

การติดตามผลของไบบินยอมโดยผู้สัมภาษณ์อาสาสมัคร และสัมภาษณ์นักวิจัยก็อาจช่วยในงานสำคัญนี้ได้ ประสิทธิภาพจริง หวังว่าในภายหน้าจะไม่ได้ยินแพทย์ผู้หนึ่งแล้วว่า “งานวิจัยที่เกือบเสร็จไปนั้นได้ไบบินยอมน้อยมาก เพราะแพทย์ไม่มีเวลาอธิบาย และมีผู้ป่วยหลายคนซึ่งมีอาการมากเกินไปที่จะขอให้เซ็นไบบินยอม