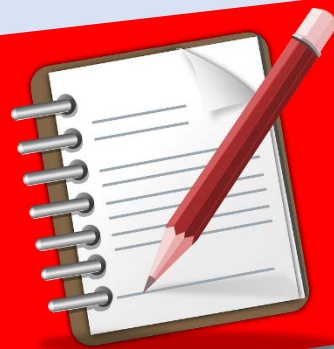


เนื้อหาโดย ศ.พญ.พรรณแข มโหสวิริยะ (ที่ปรึกษาศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย)

พิสูจน์อักษรและเรียบเรียงโดย นางสาวศิริภา เคลื่อนคล้าย (บุคลากรศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย)

จัดทำโดย นางสาวประภาพรรณ ศูนย์กลาง (บุคลากรศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย)

การเก็บข้อมูล-สิ่งส่งตรวจ (biospecimen) เพื่อการวิจัยในอนาคต



Mahidol University
Center of Ethical Reinforcement
for Research

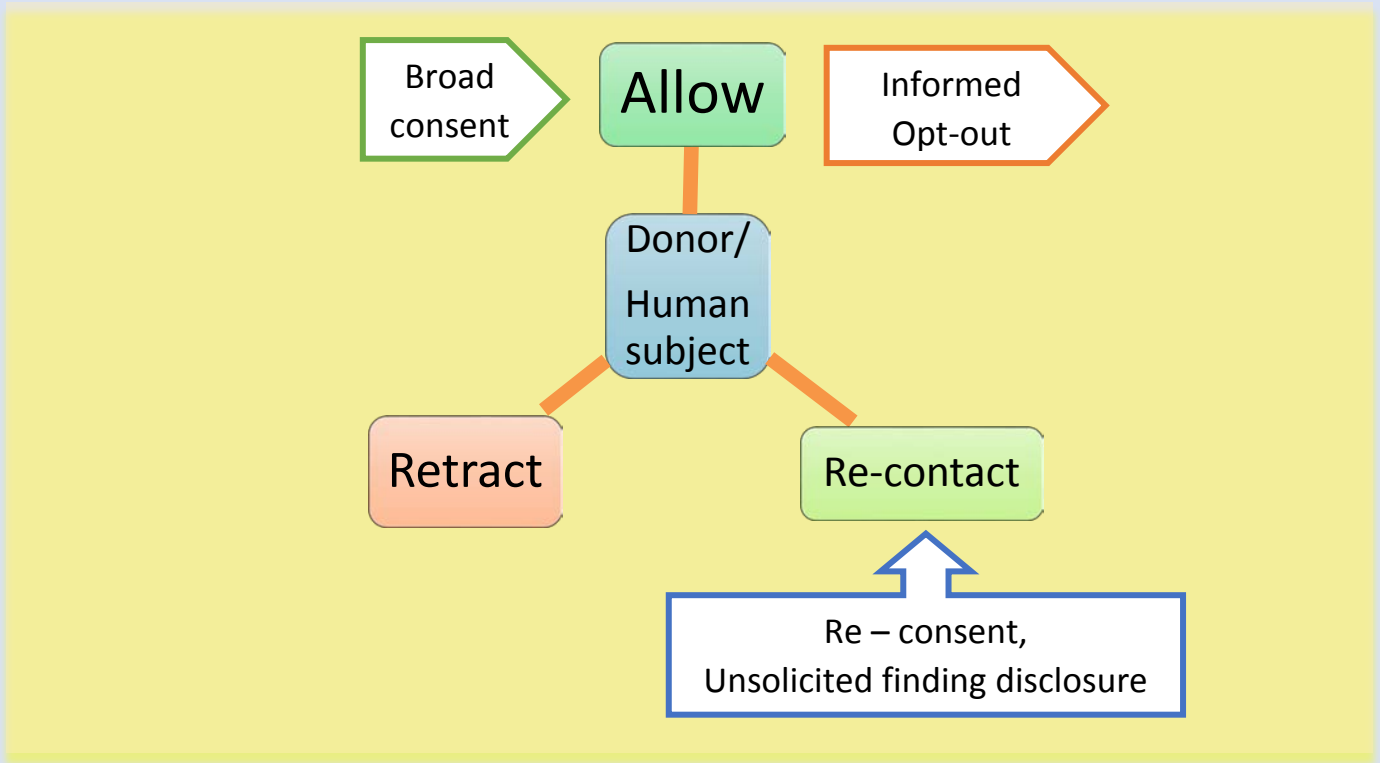


ในสถานการณ์ที่มีโรคระบาด เช่น COVID-19 จะมีข้อมูล, สิ่งส่งตรวจ/ภาพรังสีของผู้ป่วยติดเชื้อโคโรนาไวรัสสายพันธุ์ใหม่ที่เก็บไว้ในระหว่างการตรวจเพื่อการวินิจฉัยและรักษาโรคเป็นจำนวนมาก ข้อมูลและสิ่งส่งตรวจเหล่านี้เป็นสิ่งสำคัญที่จะนำมาใช้ศึกษาวิจัยย้อนหลัง เพื่อให้ได้ข้อมูลในการหาวิธีวินิจฉัย, รักษา และป้องกันโรคที่มีประสิทธิภาพต่อไป แต่ในสถานการณ์ที่ผู้คนมีความตระหนัก และบุคลากรทางการแพทย์และพยาบาลมีภารกิจในการรักษาพยาบาลที่มากเกินไป อาจไม่ได้เตรียมการที่จะขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจที่เหลืออยู่จากการรักษาพยาบาลเพื่อนำมาใช้ในการวิจัย

การนำข้อมูล/สิ่งส่งตรวจที่เหลืออยู่จากการรักษาพยาบาล มาใช้ในการวิจัยโดยไม่ได้ขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า อยู่ในวิสัยที่อาจจะทำได้ และเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจก็มักจะไม่ได้ขัดข้องหากการวิจัยนั้นเป็นไปเพื่อประโยชน์ส่วนรวม แต่หากสามารถขอความยินยอมไว้ล่วงหน้าก็น่าจะดีกว่าเพราะเป็นการแสดงความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล

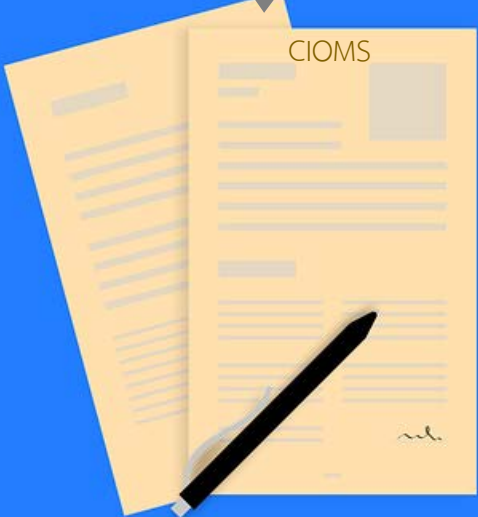
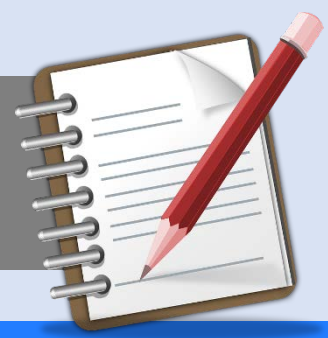


Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) ได้กำหนดเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เกี่ยวข้องกับการเก็บข้อมูลและสิ่งส่งตรวจของคนเพื่อการวิจัยไว้ใน CIOMS Guidelines version 2016 item 11 Collection, storage and use of biological materials and related data และ item 12 Collection, storage and use of data in health-related research เพื่อพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของเจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจไว้ โดยใช้หนังสือแสดงเจตนายินยอมให้นำข้อมูล/สิ่งส่งตรวจไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต ซึ่งยังไม่ทราบหัวข้อการวิจัยชัดเจน เรียกว่า “Broad consent” (กำหนดข้อมูลที่ต้องแจ้งแก่เจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจ) หรืออาจใช้วิธีที่เรียกว่า “informed opt-out” ให้ผู้ที่ไม่ยินยอมได้แสดงความจำนงไว้ตั้งแต่ต้น (หากไม่ปฏิเสธไว้หมายความว่ายินยอม) ซึ่งแล้วแต่สถาบันวิจัยว่าจะเลือกใช้วิธีอย่างหนึ่งอย่างใด



นอกจากนี้ยังวางแนวทางให้สถาบันวิจัยได้จัดตั้ง “คลังเนื้อเยื่อ/ข้อมูล” ให้เป็นหน่วยงานกลางที่จะบริหารจัดการ เพื่อสนับสนุนการนำข้อมูล/สิ่งส่งตรวจต่างๆ ไปใช้เพื่อการวิจัยในกรอบแห่งจริยธรรมการวิจัยในคน มีการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลโดยการเข้ารหัส เจ้าของข้อมูล/สิ่งส่งตรวจที่ให้อนุญาตไว้ตั้งแต่ต้นสามารถติดต่อได้หากจะยกเลิกการอนุญาต หรือรับข้อมูลที่จำเป็นซึ่งเป็นผลจากการวิจัย ที่ไม่อาจคาดเดาได้ล่วงหน้า

อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่เป็นข้อยกเว้น ผู้วิจัยสามารถนำข้อมูล/สิ่งส่งตรวจที่เก็บรักษาไว้ในคลัง โดยไม่ได้ขอความยินยอมสำหรับการวิจัยไปใช้วิจัยได้ โดยขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันนั้น ซึ่งจะต้องเป็นไปตามเกณฑ์ที่ CIOMS กำหนดไว้



The research ethics committee may consider to waive the requirement of individual informed consent if:

- 1) the research would not be feasible or practicable to carry out without the waiver; *and*
- 2) the research has important social value; *and*
- 3) the research poses no more than minimal risks to participants or to the group to which the participant belongs.