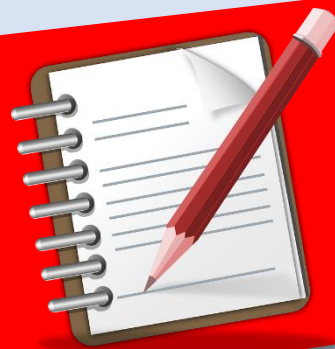


เนื้อหาโดย ศ.พญ.พรรณแพ มโหสวริยะ (ที่ปรึกษาศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย)

พิสูจน์อักษรและเรียบเรียงโดย นางสาวศิริภา เคลื่อนคล้าย (บุคลากรศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย)

จัดทำโดย นางสาวประภาพรรณ ศูนย์กลาง (บุคลากรศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย)



การเก็บข้อมูล-สิ่งส่งตรวจ (biospecimen) เพื่อการวิจัยในอนาคต (ต่อ)



Mahidol University
Center of Ethical Reinforcement
for Research

ต่อเนื่องจากบทความที่แล้ว ที่ได้กล่าวถึงการแสดงเจตนายินยอมจากเจ้าของข้อมูล-เนื้อเยื่อ ว่าอาจทำได้ 2 วิธี

1

การขอความยินยอมแบบกว้างๆ โดยใช้ “Broad consent” ซึ่งเป็นวิธีที่เราคุ้นเคย คนที่ยินยอมจะเป็นผู้ลงนามในหนังสือแสดงความยินยอมไว้เป็นหลักฐาน

การแจ้งความจำนงไม่ให้เก็บข้อมูล-สิ่งส่งตรวจไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต เป็นวิธีการใหม่ที่น่าจะยังไม่มีหน่วยงานไหนในประเทศไทยทำแบบนี้ ผู้ปฏิบัติจะแจ้งความจำนงอย่างเป็นลายลักษณ์อักษร หากไม่แจ้งไว้ล่วงหน้าเท่ากับอนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการวิจัยได้

2

Broad consent เจ้าของข้อมูล-สิ่งส่งตรวจ **ยินยอม** ให้เก็บไว้เพื่อการวิจัย

Informed Opt-out เจ้าของข้อมูล-สิ่งส่งตรวจ **ไม่ยินยอม** ให้เก็บไว้เพื่อการวิจัย



การเลือกใช้วิธีการใดระหว่าง 2 วิธีที่กล่าวไปนี้ ควรเป็นนโยบายของโรงพยาบาล/สถาบันวิจัย/มหาวิทยาลัย และควรเลือกใช้เพียงวิธีเดียวเท่านั้น เพื่อป้องกันการสับสนของเจ้าของข้อมูล-สิ่งส่งตรวจ





ข้อมูลที่จะต้องแจ้งในหนังสือแสดงเจตนายินยอมแบบกว้าง (Broad consent)

อ้างอิงจาก CIOMS Guidelines version 2016: item 11,12



วัตถุประสงค์ในการเก็บรักษาข้อมูล-สิ่งส่งตรวจไว้ในคลัง (the purpose of the biobank/databank);

จะเก็บข้อมูล-สิ่งส่งตรวจไว้อย่างไร เก็บไว้นานเท่าไร (the conditions and duration of storage);



ใครจะสามารถนำข้อมูล-สิ่งส่งตรวจไปใช้เพื่อการวิจัยได้ (the rules of access to the biobank/databank);

วิธีการที่เจ้าของข้อมูล-สิ่งส่งตรวจจะสามารถติดต่อกับคลังฯ เพื่อรับทราบข้อมูลในอนาคต (the ways in which the donor can contact the biobank/databank custodian and remain informed about future use);



การนำข้อมูล-สิ่งส่งตรวจไปใช้ จะอนุญาตให้นำไปใช้เฉพาะโครงการวิจัยที่มีการกำหนดหัวข้อที่ชัดเจนเท่านั้น หรือให้ใช้โดยไม่จำกัดหัวข้อวิจัย (the foreseeable uses of the materials, whether limited to an already fully defined study or extending to a number of wholly or partially undefined studies);

การนำข้อมูล-สิ่งส่งตรวจไปใช้ จะจำกัดอยู่เฉพาะเพื่อประโยชน์ทางวิชาการ หรืออนุญาตให้ใช้เพื่องานวิจัยที่เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์ด้วย (the intended goal of such use, whether only for basic or applied research , or also for commercial purposes); **และ**



หากการวิจัยทำให้ทราบข้อมูลที่คาดไม่ถึง แต่เกิดผลกระทบต่อเจ้าของข้อมูล นักวิจัยจะดำเนินการอย่างไร (the possibility of unsolicited findings and how they will be dealt with).



โครงการวิจัยบางประเภท ไม่สามารถใช้การแสดงความยินยอมแบบกว้างๆ ได้
ต้องแสดงความยินยอมแบบเฉพาะเจาะจง ได้แก่



1

การเข้าร่วมวิจัยก่อให้เกิดความเสี่ยงมากกว่าที่จะเกิดในชีวิตประจำวัน (when the research involves more than minimal risks to the individual); หรือ

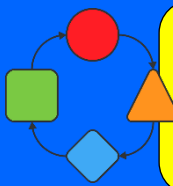
2

กระบวนการวิจัยเป็นวิธีการที่ยังไม่ได้รับการยอมรับและมีผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย (when controversial or high-impact techniques are used); หรือ

3

ดำเนินการวิจัยกับคนกลุ่มอ่อนแอเปราะบาง (when research is conducted in contexts of heightened) vulnerability)

สำหรับ Informed Opt-out นั้น CIOMS ได้แนะนำไว้ ดังนี้



เจ้าของข้อมูล-สิ่งส่งตรวจที่มารับบริการต้องทราบ กระบวนการนี้ เพราะเป็นกระบวนการใหม่ (donors need to be aware of its existence);

ต้องแจ้งให้ทราบว่า หากเจ้าของข้อมูล-เนื้อเยื่อไม่แจ้ง ปฏิเสธไว้ ผู้เก็บรักษาข้อมูลจะนำข้อมูลไปใช้เพื่อการวิจัย (sufficient information needs to be provided);



เจ้าของข้อมูล-เนื้อเยื่อสามารถถอนข้อมูล-สิ่งส่งตรวจ ออกจากคลังได้ (donors need to be informed that they can withdraw their data); and

เจ้าของข้อมูล-เนื้อเยื่อสามารถปฏิเสธไม่ให้นำข้อมูล-เนื้อเยื่อไปใช้เพื่อการวิจัยได้โดยไม่กระทบต่อการ บริการ/รักษาพยาบาลที่สมควรได้รับ (a genuine possibility to object has to be offered)

