



การขอรับการพิจารณารับรองด้านจริยธรรมการวิจัยในคนกับงานวิจัยที่ใช้
ข้อมูลผลตรวจวินิจฉัยที่บันทึกไว้จากการให้บริการโดยไม่เปิดเผยชื่อ

คำถาม

ลักษณะงานวิจัยที่เป็นการนำข้อมูลผลตรวจวินิจฉัย (ผลตรวจหอนพยาธิ) ซึ่งเป็นข้อมูลที่บันทึกไว้จากการ
ให้บริการโดยไม่เปิดเผยชื่อส่งขอรับการพิจารณาประเภท Exemption review ต้องมีสำเนาบันทึกขออนุมัติใช้
ข้อมูลผู้ป่วยหรือไม่? และหากข้อมูลอยู่ที่คณะต้นสังกัดของผู้วิจัยเองจะสามารถให้คณะออกหนังสือดังกล่าวได้
หรือไม่?

คำตอบ

จากคำถามดังกล่าวข้างต้นแยกประเด็นได้ดังนี้

- “เป็นข้อมูลที่บันทึกไว้จากการให้บริการโดยไม่เปิดเผยชื่อ” แสดงว่าเก็บแบบ anonymized เพราะตอนแรกต้องบันทึกชื่อ-
identifiable private information เพื่อแจ้งผลแก่ผู้รับการตรวจเพราะเป็นการให้บริการ
o ผู้ที่ทำหน้าที่ลบชื่อออกจากสารบบ คือใคร ลบออกไปเลย โดยก๊อกลับคืนไม่ได้อีกต่อไป หรือทำวิธีใด? - กระบวนการนี้
ดำเนินการโดยส่วนงาน อย่างเป็นทางการใช้หรือไม่ และหากจะให้ถูกต้องตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน ก็ควร
ดำเนินการที่ระบุไว้ใน CIOMS 2016 guidelines 11: Collection, storage and use of biological materials and
related data ซึ่งระบุหน้าที่ของสถาบันวิจัยที่เก็บรักษา specimen, หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และหน้าที่
ของนักวิจัย ซึ่งทุกฝ่ายมีกติกาค่าที่ควรปฏิบัติให้ครบถ้วน

- ข้อมูลเหล่านี้มิใช่ข้อมูลสาธารณะ เป็นข้อมูลที่ต้องขออนุญาตส่วนงานผู้เก็บรักษาจึงจะสามารถใช้ได้
- โครงการวิจัยที่ใช้ specimen ในลักษณะนี้ จัดเป็นการวิจัยในคน ซึ่งจำเป็นจะต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรมฯ แต่จะจัดอยู่ในข่าย exemption หรือไม่นั้น คงต้องเป็นไปตาม Standard Operating Procedures ของ
คณะกรรมการจริยธรรมฯ ว่าอ้างอิงมาตรฐานใด เพราะ หากอ้างอิง CIOMS Guidelines จะไม่จัดในข่าย exemption แต่หาก
อ้างอิงกฎหมายของรัฐบาลสหรัฐอเมริกาจะจัดอยู่ในข่าย exemption ได้ แต่ยังคงต้องมี limited IRB review
- ในการให้การรับรอง คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องพิจารณาถึงกระบวนการขอความยินยอมจากเจ้าของ
specimen-ข้อมูล และกระบวนการรักษาความลับข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ซึ่งเป็นเจ้าของข้อมูล หากเป็นการใช้ left-over
specimen จากการตรวจเพื่อการวินิจฉัย-รักษาพยาบาล ซึ่งไม่ได้ขอความยินยอมจากเจ้าของ specimen-ข้อมูลไว้ก่อน
คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจารย์รองให้นำ specimen-ข้อมูลเหล่านั้นไปใช้ โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของ
specimen-ข้อมูลได้ หากมีเหตุผลที่สมควร



# สรุป



## โดยสรุป เพื่อตอบคำถามในทางปฏิบัติคือ

1. นักวิจัยต้องขออนุญาตใช้ข้อมูลจากหน่วยงานที่เก็บรักษาข้อมูล และนำบันทึกที่แสดงว่าได้รับการอนุมัติให้ใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัยส่งมาให้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประกอบการพิจารณารับรอง
2. นักวิจัยควรส่งหลักฐานที่ช่วยยืนยันว่าข้อมูลที่นักวิจัยได้รับเป็นข้อมูลที่ไม่มี private identifiable information เช่น หลักฐานที่ส่วนงานแต่งตั้งคณะกรรมการมาบริหารจัดการ คลังข้อมูลซึ่งเป็นข้อมูลของผู้ป่วย และกระบวนการรักษาความลับข้อมูลส่วนบุคคลของ คณะกรรมการที่ได้รับการแต่งตั้งใช้เป็นแนวทางปฏิบัติ มาให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อประกอบการพิจารณารับรอง