

ทำงานวิจัยเกี่ยวกับการอุปกรณ์ sensor และต้องการทดสอบกับมนุษย์ โดยการสั่งซื้อตัวอย่างเลือดจากบริษัทเอกชน เข้ามาทำการทดสอบอุปกรณ์นี้ จึงใคร่เรียนปรึกษาว่าจะต้องส่งขอ IRB หรือไม่ และหากต้องส่งจะต้องมีเอกสารประกอบการขออย่างไร ?



คำสำคัญ คือ **ต้องการทดสอบกับมนุษย์** กับ **ซื้อตัวอย่างเลือดมาจากบริษัทเอกชน**

การซื้อตัวอย่างเลือดมาจากบริษัทเอกชนนั้น เทียบได้กับการวิจัยในมนุษย์หรือไม่ หากใช่ จึงจะถือว่าการวิจัยนี้ต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board- IRB) หากไม่ใช่ ก็ไม่อยู่ในข่ายที่ต้องส่งมาให้ IRB พิจารณารับรอง

การซื้อผลิตภัณฑ์ที่มีต้นตอมาจากคน เช่น เลือด หรือเนื้อเยื่อใดๆ ก็ตาม บริษัทผู้ผลิตสามารถเข้าถึงเจ้าของเนื้อเยื่อได้อย่างไรเราคงไม่ทราบ บริษัทผู้ผลิตน่าจะ**ไม่แจ้งว่าได้เลือดนั้นมาจากใคร** นักวิจัยจึงไม่สามารถจะขอความยินยอมจากเจ้าของ specimen ได้ (แต่ไม่เคยทราบว่าสามารถซื้อเลือดหรือเนื้อเยื่อใดๆ จากมนุษย์ได้) ดังนั้นผลิตภัณฑ์ที่ผู้วิจัยจะไปซื้อมาก็เปรียบเสมือนสินค้าชนิดหนึ่ง ในทำนองเดียวกับ cell-line ซึ่งในปัจจุบันนี้มีกฎเกณฑ์ในการใช้ โดยเฉพาะเรื่องเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในคน

จึงขอส่ง reference มาให้ผู้ถามได้ศึกษาดู และ ขอให้ติดต่อกับประธานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ที่ผู้วิจัยสังกัดอยู่ด้วย เพื่อให้เกิดความชัดเจนในทางปฏิบัติ

