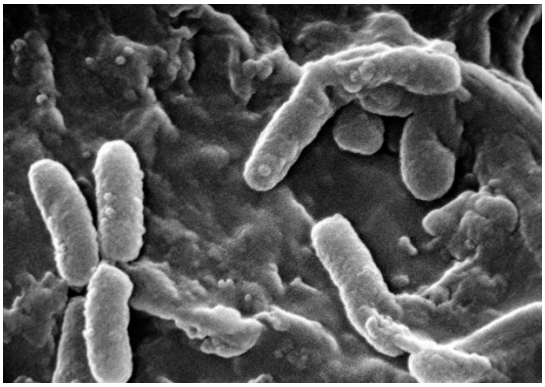
Mahidol University
Center of Ethical Reinforcement for Human Research

เรียบเรียงโดย: ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ
อดีตผู้อำนวยการศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน
วันที่ 1 กรกฎาคม 2018

FAQ

การนำเชื้อโรคที่ได้จากเซลล์ของผู้ป่วยมาใช้ในการทำงานวิจัย จัดว่าเป็นการวิจัยในคนหรือไม่

การแยกเชื้อโรคออกมาจาก specimen นั้น (ไม่ว่าจะเป็นเชื้อโรคชนิดใดก็ตาม) แล้วนำเชื้อโรคนั้นไปทำวิจัย โดยไม่มีการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยรายนั้นร่วมด้วย เช่น ประวัติการเจ็บป่วย โรคประจำตัว อาการแสดงของผู้ป่วย และผู้วิจัยไม่ทราบชื่อ นามสกุลของผู้ป่วย ผู้เก็บ specimen ไม่แจ้งข้อมูลที่เป็น “identifiable private information” ของผู้ป่วยให้แก่ผู้วิจัย ผู้วิจัยไม่สามารถ contact เจ้าของ specimen เพื่อขอข้อมูลใดๆเพิ่มเติม และไม่สามารถแจ้งผลการวิจัยแก่เจ้าของ specimen ได้ **จะไม่จัดเป็นการวิจัยในคน**



จะจัดเป็นการวิจัยในคนต่อเมื่อ

- ✓ ผู้วิจัยดำเนินการจัดเก็บ specimen ของผู้ป่วยด้วยตัวเองเพื่อการวิจัย **(มี intervention กับผู้ป่วยเพื่อเก็บ specimen)**
- ✓ ผู้วิจัยไปขอ specimen ที่เป็น identifiable specimen **(ติดสลากชื่อผู้ป่วยไว้กับ specimen)** มาใช้เพื่อการวิจัย

ดังนั้น การแยกเชื้อออกมาจาก specimen นั้น ซึ่งอาจจะเป็น tissue จากการทำ biopsy, sputum, tissue fluid ใดๆ ก็ตาม เช่น CSF, pleural fluid, etc. แล้วนำไปเพาะเลี้ยงเป็น pure culture เพื่อเก็บไว้ศึกษาคุณสมบัติของเชื้อโรคเท่านั้น หากผู้วิจัยไม่ได้รับข้อมูลใดๆ ของผู้ป่วยที่เป็นเจ้าของ specimen = anonymous specimen ไม่จัดเป็นการวิจัยในคน การวิจัยเพื่อศึกษาคุณสมบัติเชื้อโรค mycobacteria นั้น จัดเป็น laboratory research