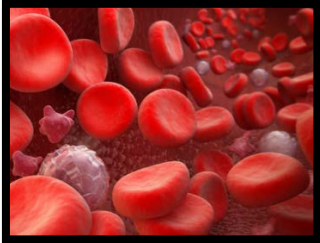




เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนเกี่ยวกับการจัดการ human biological materials and related data

1 ตุลาคม 2561

หน้าที่ 1/4



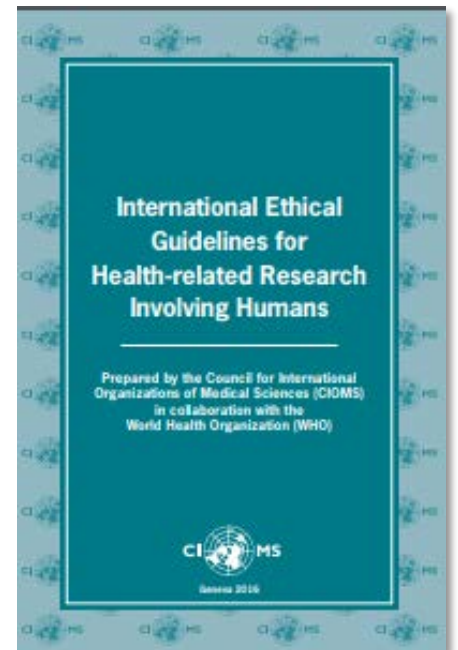
เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนข้อนี้ เกี่ยวกับการจัดการ human biological materials and related data ซึ่งครอบคลุมตั้งแต่ สิ่งที่เป็นชิ้นเป็นอัน จับต้องได้ เช่น อวัยวะ, เลือด ไปจนถึง ส่วนประกอบของเซลล์ ที่มองไม่เห็น เช่น DNA, RNA, proteins ทั้งจากคนที่ยังมีชีวิต และเสียชีวิตแล้ว รวมถึงส่วนที่จะทิ้งแล้วด้วย

วัตถุประสงค์ในการเก็บเนื้อเยื่อต่างๆไว้ในคลัง อาจเป็นไปได้ตั้งแต่ ตั้งใจเก็บไว้เพื่อทำวิจัยโดยตรง หรือเหลือจากกระบวนการอื่น เช่น เพื่อการวินิจฉัยหรือรักษาโรค โดยที่ตอนแรกไม่ได้ตั้งใจว่าจะนำมาทำวิจัยต่อ หรือตั้งใจจะเก็บไว้เพื่อการวิจัยในอนาคตด้วย (ใช้วิธีการเก็บเพื่อการวินิจฉัย/รักษา แต่ตั้งใจจะเก็บที่เหลือไว้เพื่อวิจัย)

หากมีการเตรียมการเพื่อเก็บไว้ใช้ในการวิจัยในอนาคต ก็ย่อมจะต้องเตรียมการขอความยินยอมไว้ล่วงหน้า หากไม่ได้ขอความยินยอมไว้ การจะนำไปใช้ก็คือ ต้องกลับไปขอความยินยอมเป็นรายๆไป (หากทำได้) หรือมาขอให้คณะกรรมการจริยธรรมฯให้การรับรองให้นำไปใช้โดยไม่ต้องขอความยินยอม – การกิจของคนคณะกรรมการจริยธรรม

การขอความยินยอมไว้ล่วงหน้าเพื่อนำเนื้อเยื่อไปทำวิจัยในอนาคต ย่อมมีข้อจำกัดในการประเมินความเสี่ยง เพราะยังไม่มีโครงสร้างวิจัยให้พิจารณา ดังนั้นนอกเหนือจากการขอความยินยอมแล้ว สถาบันวิจัยยังมีหน้าที่ในการจัดเก็บและบริหารจัดการเนื้อเยื่อด้วย เพื่อให้เป็นที่ยอมรับตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยฯ ดังได้กล่าวไว้ในลำดับต่อไปนี้ด้วย

- ✓ ผู้มีอำนาจตามกฎหมายในการจัดเก็บ
- ✓ วิธีการขออนุญาตจากเจ้าของเนื้อเยื่อ
- ✓ วิธีที่เจ้าของเนื้อเยื่อจะบอกเลิกการอนุญาต
- ✓ โอกาสที่เจ้าของเนื้อเยื่อจะได้รับการติดต่ออีกในอนาคต
- ✓ กระบวนการแจ้งผลการตรวจที่พบโดยไม่ได้คาดเดาไว้ก่อนแก่เจ้าของเนื้อเยื่อ - สิ่งใดที่จำเป็นต้องแจ้ง จะแจ้งด้วยวิธีใด
- ✓ กระบวนการเก็บเนื้อเยื่อให้คงสภาพไม่เสียหายพร้อมที่จะนำไปใช้เพื่อการวิจัยได้
- ✓ การรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของเนื้อเยื่อ
- ✓ ผู้ที่จะสามารถนำเนื้อเยื่อไปใช้เพื่อการวิจัยได้ในอนาคต (นอกเหนือจากผู้ที่นำมาฝาก จะมีการส่งออกไปนอกคลังไปยังที่อื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศ)
- ✓ ผู้ที่จะพิจารณาโครงสร้างวิจัยที่จะใช้เนื้อเยื่อจากคลัง
- ✓ การแจ้งผลการวิจัยให้เจ้าของเนื้อเยื่อทราบ



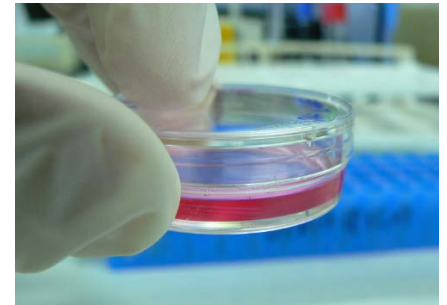


เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนเกี่ยวกับการจัดการ human biological materials and related data

1 ตุลาคม 2561

หน้าที่ 2/4

- ✓ การมีส่วนร่วมของผู้ป่วยหรือชุมชนที่เกี่ยวข้อง
- ✓ จะมีการเชื่อมโยงกับฐานข้อมูลอื่นที่มีข้อมูลส่วนบุคคลในการวิเคราะห์ข้อมูลจากการวิจัยหรือไม่
- ✓ ชนิดของการวิจัยที่จะอนุญาตให้ใช้เนื้อเยื่อ
- ✓ ชนิดของการวิจัยที่ไม่อนุญาตให้ใช้เนื้อเยื่อหรือจะอนุญาตต่อเมื่อได้กลับไปขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่ออีกครั้งแล้ว
- ✓ ผู้ที่จะได้รับผลประโยชน์จากการวิจัย



ทั้งหมดนี้หมายถึงหากสถาบันวิจัย โรงพยาบาลที่จะจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อและข้อมูล/จะต้องเตรียมแนวทางการดำเนินงานของคลังเนื้อเยื่อตามที่ระบุไว้ ซึ่งการบริหารจัดการคลังเนื้อเยื่อนี้จะทำให้การขอความยินยอมแบบคลุมกว้างไว้ล่วงหน้า เป็นที่ยอมรับทางจริยธรรมการวิจัยในคนมากยิ่งขึ้น

การขอความยินยอมเพื่อเก็บเนื้อเยื่อที่เหลือจากการตรวจอื่นๆ ไว้ใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต นอกเหนือจากการขอความยินยอมแล้ว ยังมีกระบวนการที่เรียกว่า “informed opt-out” หมายถึงผู้ที่ไม่ยินยอมให้นำเนื้อเยื่อที่เหลือไปใช้ในการวิจัย จะต้องไปแจ้งความจำนง หากไม่แจ้งจะถือว่ายินยอมโดยปริยาย (ซึ่งตรงกันข้ามกับการขอความยินยอมแบบ broad consent ผู้ยินยอมจะเป็นผู้แจ้งความจำนงอนุญาตให้ใช้ แต่ “informed opt-out” ผู้ไม่ยินยอม **จะเป็นผู้แจ้ง** ดังนั้น ในสถานที่แห่งใดแห่งหนึ่ง ควรใช้วิธีเดียวเท่านั้น เพื่อป้องกันการสับสน)

กระบวนการ informed opt-out ผู้มารับบริการจะต้องได้รับข้อมูลเตือนว่าหากไม่ยินยอมจะต้องแจ้ง ซึ่งการไม่ยินยอมนี้จะไม่ทำให้เสียสิทธิอื่นพึงได้รับแต่ประการใด

สำหรับการขอความยินยอมแบบคลุมกว้าง ข้อความในเอกสารแสดงความยินยอมจะต้องระบุข้อมูลไม่น้อยกว่าที่แนะนำดังนี้



- ✓ วัตถุประสงค์ของคลังเนื้อเยื่อ
- ✓ จะเก็บเนื้อเยื่ออย่างไร เก็บไว้นานเท่าไร
- ✓ ใครจะนำเนื้อเยื่อไปใช้ได้บ้าง
- ✓ วิธีการที่เจ้าของเนื้อเยื่อจะติดต่อผู้ดูแลคลังเพื่อขอรบข้อมูลการนำเนื้อเยื่อไปใช้ในอนาคต
- ✓ การนำเนื้อเยื่อไปใช้ในอนาคตจะให้เฉพาะโครงการวิจัยที่มีแผนเรียบร้อยแล้ว หรือยังไม่มีแผนการใดๆ (จะมีในอนาคตแต่ยังไม่ทราบว่ามีเมื่อใด)
- ✓ จะทำวิจัยเพื่อความรู้ทางวิชาการ หรืออาจจะเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีผลประโยชน์เชิงพาณิชย์



เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนเกี่ยวกับการจัดการ human biological materials and related data

1 ตุลาคม 2561

หน้าที่ 3/4



- ✓ โอกาสที่จะงานวิจัยจะทำให้ทราบข้อมูลบางอย่างที่ไม่ได้ตั้งใจจะทราบ เช่น จะตรวจว่าติดเชื้อหรือไม่ แต่ผลการวิจัยทำให้ทราบว่ากำลังเป็นมะเร็งระยะเริ่มแรกที่ยังไม่แสดงอาการ เป็นต้น และเมื่อมีเหตุการณ์เช่นนี้จะทำอย่างไร จะแจ้งให้เจ้าของเนื้อเยื่อทราบหรือไม่

หน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนจะต้องพิจารณารับรองทุกโครงการวิจัยที่ใช้เนื้อเยื่อที่เก็บรักษาไว้ (Stored specimen) โดยในส่วนที่เกี่ยวข้องกับความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อ จะต้องพิจารณาดังนี้

- โครงการวิจัยที่เสนอมา อยู่ในขอบเขตที่อนุญาตไว้หรือไม่ หากอยู่ก็ไม่ต้องขอการยินยอมเพิ่มเติมอีก
- หากนอกเหนือขอบเขตที่อนุญาตไว้ใน broad consent นักวิจัยต้องขอความยินยอมอีกครั้ง (re-consent)
- หากไม่ได้ขอความยินยอมไว้ แต่จะขอนำไปทำวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมอาจอนุญาตให้นำไปใช้ได้โดยไม่ต้องขอ

ความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่อเป็นรายบุคคล โดยมีหลักการในการยกเว้นการขอความยินยอม ดังนี้ คือ งานวิจัยนั้นมีค่าต่อสังคมอย่างมาก และไม่สามารถดำเนินการได้หากไม่อนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอม แต่เจ้าของเนื้อเยื่อจะต้องไม่มีอันตราย ซึ่งไม่น่าจะเป็นอันตรายต่อร่างกาย แต่อาจทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงหากทราบว่าเป็นเนื้อเยื่อของใคร (ขึ้นอยู่กับว่าทำวิจัยเรื่องอะไร)

การรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล เป็นปัจจัยสำคัญที่จะลดความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะผลกระทบทางจิตใจ หรือการเสื่อมเสียชื่อเสียงเนื่องจากความลับรั่วไหล ดังนั้นผู้ดูแลจึงมีหน้าที่รักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของเนื้อเยื่อ โดยการ *กำบัง* แทนการส่งข้อมูลที่บ่งชี้ตัวตนว่าใครเป็นเจ้าของเนื้อเยื่อนั้นให้กับผู้วิจัย และจำกัดการส่งต่อเนื้อเยื่อจากคลังไปให้บุคคลอื่น ซึ่งจะต้องทำข้อตกลงการรับส่งเนื้อเยื่อ (MTA) ไว้กับคลัง

การทำรหัสมีความจำเป็นเพราะอาจมีกรณีที่จะต้องติดต่อกับเจ้าของเนื้อเยื่อเพื่อแจ้งผลการวิจัย หรือเจ้าของเนื้อเยื่ออาจเปลี่ยนใจ ยกเลิกความยินยอม ไม่ให้เก็บเนื้อเยื่อไว้ในคลังต่อ ผู้ดูแลเนื้อเยื่อจะต้องเก็บรักษาหี้อย่างดี ไม่ให้รหัสกับผู้วิจัย แต่อย่างไรก็ตาม จะต้องแจ้งความจำกัดของการรักษาความลับ เพราะแม้ว่าจะไม่ให้ข้อมูลส่วนบุคคลแก่ผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาต แต่ข้อมูลประเภท big data หรือการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหลายฐานข้อมูล อาจทำให้ระบุตัวตนของเจ้าของข้อมูลได้



เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนเกี่ยวกับการจัดการ human biological materials and related data

1 ตุลาคม 2561

หน้าที่ 4/4

สรุป

การวิจัยโดยใช้เนื้อเยื่อและข้อมูลจากคลัง เป็นกระบวนการวิจัยที่จะเพิ่มมากขึ้นในอนาคต เป็นงานวิจัยที่มีประโยชน์และ
ประหยัด ไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายของมนุษย์ แต่อาจเป็นอันตรายต่อจิตใจและชื่อเสียงของเจ้าของเนื้อเยื่อได้

ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยประเภทนี้ มีหน้าที่ดังต่อไปนี้

- สถาบันวิจัย/โรงพยาบาล หรือแหล่งข้อมูลอื่น ควรมีการกำกับดูแลการจัดตั้งคลังเนื้อเยื่อตามเกณฑ์ดังกล่าวแล้ว
 - เพื่อรักษาคุณภาพของเนื้อเยื่อให้คงอยู่เป็นเวลายาวนานและสามารถนำมาใช้ทำวิจัยได้จริง
 - มีการขอความยินยอมจากเจ้าของเนื้อเยื่ออย่างถูกต้อง (Broad consent/Informed Opt-out procedure)
 - มีระเบียบในการรักษาความลับของเจ้าของเนื้อเยื่อ (Anonymized/Coded specimen)
 - มีข้อตกลงในการรับ-ส่งเนื้อเยื่อ (Material Transfer Agreement – MTA) ไม่ส่งต่อไปให้บุคคลอื่นที่ไม่ได้รับอนุญาต
- โครงการวิจัยที่ใช้เนื้อเยื่อที่เก็บไว้ (stored specimen) ทุกโครงการ จะต้องผ่านการพิจารณารับรองจากคณะกรรมการ
จริยธรรม



Research & Lab Photo