



ประเด็นการเลือก Legal guardian

จากกองบรรณาธิการ

สารชมรมจริยธรรมการวิจัยฉบับไตรมาสที่สามของปี พ.ศ. 2554 นำเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย



3 เรื่อง ซึ่งล้วนได้รับความกรุณาจาก รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกตในการเขียนเรียบเรียงมาลงไว้ ถ้าดูจากชื่อ อาจจะมองว่าไม่มีความเกี่ยวข้องกัน หรือรู้สึกวุ่นวายเนื้อหาช่างสะเปะสะปะ แต่ถ้าพิจารณาจะพบว่ามีความเชื่อมโยงกันแน่ชัด อย่างเช่นเรื่อง

แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างส่งตรวจที่เหลือ (leftover specimen) เพื่อการวิจัย จะเกี่ยวกับเรื่องการพิจารณาโครงร่างโดย expedited review หรือสามารถ excused ได้อย่างไร สามารถอ่านได้จากเรื่อง "EXEMPT vs. EXPEDITE" ส่วนเรื่อง "ประเด็นจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ "การทำวิจัยในเด็ก" แม้จะไม่ถึงกับพันกับสองเรื่องที่กล่าวมาแล้ว แต่ในการพิจารณาโครงร่างการวิจัยซึ่งทำการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง ควรจะต้องใช้การพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมเต็มชุด และเนื่องจากอาจารย์นิมิตรออกตัวว่าไม่ใช่นักกฎหมาย จึงอยากจะทำเชิญท่านสมาชิก ผู้รู้ในเรื่องนี้ส่งความคิดเห็นเพิ่มเติมมาที่สารชมรมฯ หรือที่อาจารย์นิมิตร

ในเรื่องการยกเว้นพิจารณาจริยธรรมการวิจัยของโครงร่างวิจัยที่เข้าข่ายตามเกณฑ์ที่จะยกเว้นได้นั้น ต้องขอเรียนเน้นย้ำว่าเจ้าของโครงร่างการวิจัยจะต้องส่งโครงร่างมาที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และทางคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจะต้องตรวจคัดกรองว่าเข้าเกณฑ์ จึงจะออกบันทึก หรือจดหมาย หรือเอกสารยืนยันการได้รับ exempt หรือ excuse ให้ ขั้นตอนรายละเอียดการปฏิบัติต้องเป็นไปตามมาตรฐานการดำเนินงานของแต่ละสถาบัน

สวัสดิ์

จาก สุวิมล วัชโร

สารบัญ

จากกองบรรณาธิการ.....	1
ประเด็นจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ "การทำวิจัยในเด็ก"	1
แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างส่งตรวจที่เหลือ (leftover specimen) เพื่อการวิจัย	3
EXEMPT vs. EXPEDITE.....	4

ETHICAL CONSIDERATIONS FOR CLINICAL TRIAL PERFORMED IN CHILDREN

ประเด็นจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ "การทำวิจัยในเด็ก"

รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต

จากประชาพิจารณ์ พ.ร.บ.วิจัยในมนุษย์ มีประเด็นที่น่าสนใจและเป็นปัญหาเสมอทั้งนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรม คือ อาสาสมัครอายุเท่าไรจึงจะให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยได้ และถ้าเป็นเด็กไม่อยู่กับบิดามารดา ไม่มีคำสั่งศาลแต่งตั้งผู้แทนโดยชอบธรรม ใครจะเป็นผู้เซ็นยินยอมในฐานะผู้ปกครอง ลองมาดู พ.ร.บ.ที่เกี่ยวข้อง และขอเสนอพิจารณากัน

พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ.๒๕๔๖

มาตรา ๔

"เด็ก" หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส

"บิดามารดา" หมายความว่า บิดามารดาของเด็กไม่ว่าจะสมรสกันหรือไม่

"ผู้ปกครอง" หมายความว่า บิดามารดา ผู้อนุบาล ผู้รับบุตรบุญธรรม และผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และให้หมายความรวมถึงพ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ นายจ้าง ตลอดจนบุคคลอื่นซึ่งรับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย

"ครอบครัวอุปถัมภ์" หมายความว่า บุคคลที่รับเด็กไว้อุปการะ

ประเด็นจริยธรรมการวิจัยเกี่ยวกับ “การทำวิจัยในเด็ก” (ต่อจากหน้า 1)

เลี้ยงดูอย่างบุตร

มาตรา ๒๓

ผู้ปกครองต้องให้การอุปการะเลี้ยงดู อบรมสั่งสอน และพัฒนาเด็กที่อยู่ในความปกครองดูแลของตนตามสมควรแก่ชนบทธรรมเนียมประเพณีและวัฒนธรรมแห่งท้องถิ่น แต่ทั้งนี้ต้องไม่ต่ำกว่ามาตรฐานขั้นต่ำตามที่กำหนดในกฎกระทรวงและต้องคุ้มครองสวัสดิภาพเด็กที่อยู่ในความปกครองดูแลของตนมิให้ตกอยู่ในภาวะอันน่าจะเกิดอันตรายแก่ร่างกายหรือจิตใจ

มาตรา ๒๕

ผู้ปกครองต้องไม่กระทำการ ดังต่อไปนี้

(๑) ทอดทิ้งเด็กไว้ในสถานรับเลี้ยงเด็กหรือสถานพยาบาลหรือไว้กับบุคคลที่รับจ้างเลี้ยงเด็กหรือที่สาธารณะหรือสถานที่ใดๆ โดยเจตนาที่จะไม่รับเด็กกลับคืน

(๒) ละทิ้งเด็กไว้ ณ สถานที่ใดๆ โดยไม่จัดให้มีการป้องกันดูแลสวัสดิภาพหรือให้การเลี้ยงดูที่เหมาะสม

(๓) จงใจหรือละเลยไม่ให้อาหารที่จำเป็นแก่การดำรงชีวิตหรือสุขภาพอนามัยจนน่าจะเกิดอันตรายแก่ร่างกายหรือจิตใจของเด็ก

(๔) ปฏิบัติต่อเด็กในลักษณะที่เป็นการขัดขวางการเจริญเติบโตหรือพัฒนาการของเด็ก

(๕) ปฏิบัติต่อเด็กในลักษณะที่เป็นการเลี้ยงดูโดยมิชอบ

พระราชบัญญัติ ส่งเสริมการพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ

พ.ศ. ๒๕๕๐

มาตรา ๔

“เด็ก” หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์
“เยาวชน” หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์ถึงยี่สิบห้าปีบริบูรณ์

สรุปประเด็นเสนอพิจารณา

เกี่ยวกับการเลือก legal representative/ guardian

- ใช้คำว่า “เด็ก” แทน “ผู้เยาว์” โดยอ้างอิง พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก พ.ศ.๒๕๔๖ ได้หรือไม่ ซึ่งหมายถึงอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี
- ถ้าใช้ได้ การยินยอมสามารถขอจาก “ผู้ปกครอง” ตาม พ.ร.บ.นั้นได้ ซึ่งหมายรวม บิดามารดา ผู้อนุบาล ผู้รับ



บุตรบุญธรรม และผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ และให้หมายความรวมถึงพ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ นายจ้าง ตลอดจนบุคคลอื่นซึ่งรับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย

เช่นเดียวกับผู้ไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ น่าจะ “ลำดับ” บุคคลผู้ให้ความยินยอมแทนได้หรือไม่ใช่ให้เฉพาะผู้มีอำนาจตามกฎหมาย (legal representative) เพราะบ้านเราไม่ค่อยร้องขอต่อศาล

ของสหรัฐอเมริกา ให้ legal guardian หมายถึง ผู้ที่เซ็นยินยอมให้บุคคลรับการรักษาพยาบาล (จึงสามารถเซ็นให้ incompetent adult หรือเด็กเข้าวิจัยได้ หากไม่มี ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย)

การถ่วงดุลย์ไม่ให้นักวิจัยเอาเปรียบเด็กและผู้ประธาบงทำได้โดยออกกฎกระทรวง ว่า การวิจัยในเด็ก หรือผู้ไร้ความสามารถ

- ที่มีความเสี่ยงเกิน minimal risk และไม่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้รับการวิจัย ต้องขอความยินยอมจากผู้มีอำนาจตามกฎหมาย (ศาลสั่ง) เท่านั้น
- ที่มีความเสี่ยงเกิน minimal risk แต่ก่อประโยชน์ต่อสุขภาพของผู้รับการวิจัย ต้องขอความยินยอมจากผู้มีอำนาจตามกฎหมาย (ศาลสั่ง) แต่ถ้าไม่มีให้ใช้บุคคลอื่นตามลำดับที่ระบุไว้
- ที่มี minimal risk และไม่มีผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ก็สามารถขอจากบุคคลอื่นตามลำดับที่ระบุไว้

ออกตัวก่อนว่าไม่มีความรู้ทางกฎหมาย

เอากฎหมายของ EU กับ common rule เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องมาให้ท่านครับ

๐๐๐ ๐๐๐ ๐๐๐

แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างส่งตรวจที่เหลือ (leftover specimen) เพื่อการวิจัย

รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต

โรงพยาบาลทุกแห่งมีตัวอย่างที่ส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการเพื่อนำผลการวิเคราะห์มาประกอบการวินิจฉัยโรค เมื่อตรวจเสร็จก็ยังคงเหลือสิ่งส่งตรวจที่เหลือ (leftover specimen) ซึ่งอาจถูกเก็บไว้ระยะเวลาหนึ่งเพื่อการตรวจยืนยันหากถูกขอ (request) และสิ่งส่งตรวจจะถูกทำลายหากพ้นระยะเวลาดังกล่าวตามที่ห้องปฏิบัติการกำหนด

สิ่งส่งตรวจที่เหลือเหล่านี้เป็นทรัพยากรอันมีค่าสำหรับการวิจัย โดยเฉพาะการวิจัยเบื้องต้นประกอบการจบปริญญาของนักศึกษาแน่นอนว่าไม่ถูกต้องทางจริยธรรมหากนักศึกษานำไปศึกษาวิจัยโดยไม่พิจารณาด้านจริยธรรม บทความนี้จึงวิเคราะห์ประเด็นทางจริยธรรม และเสนอแนวทางการจัดการสิ่งส่งตรวจที่เหลือ เพื่อเป็นประโยชน์ต่อการวิจัย

ประเด็นจริยธรรม

สิ่งส่งตรวจที่เหลือถือว่าผู้ป่วยเป็นเจ้าของเช่นเดียวกับข้อมูลผู้ป่วย การจะนำไปใช้วิจัยซึ่งเป็นวัตถุประสงค์นอกเหนือไปจากการดูแลรักษาผู้ป่วยย่อมต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย ยิ่งกว่านั้นหากต้องการข้อมูลด้านสุขภาพประกอบด้วย ต้องมีมาตรการลดความเสี่ยงจากการเปิดเผยข้อมูล (informational risk) ที่เชื่อถือได้ ทั้งนี้ผู้วิจัยต้องยื่นโครงการวิจัยเพื่อขอรับการพิจารณาด้านจริยธรรม ซึ่งเข้าช่องทางพิจารณาเร่งด่วน (expedited review) เป็นหลัก เว้นแต่ข้อมูลนั้นเป็นข้อมูลอ่อนไหวก็จะเข้าพิจารณาในที่ประชุมคณะกรรมการเพิ่มเติม

แน่นอนว่าหากทำเต็มที่ตามกระบวนการ นักศึกษาไม่จบแน่เพราะเวลามีจำกัด การตามขอความยินยอมก็ใช้เวลา การพิจารณาโครงการก็ใช้เวลา จะมีทางออกอย่างไรให้ทำวิจัยได้ โดยยังให้การปกป้องสิทธิและความปลอดภัยของผู้ป่วย วิธีง่าย ๆ คือ ทำให้การวิจัยนั้นสืบหาตัวผู้ป่วยไม่ได้ ซึ่งจะทำให้ไม่มีความเสี่ยงอันเนื่องมาจากการรั่วไหลของข้อมูลและ เมื่อชี้ตัวผู้ป่วยไม่ได้ ย่อมสามารถขอยกเว้นการขอความยินยอม

การทำให้การวิจัยสืบหาตัวผู้ป่วยไม่ได้

ทำง่าย ๆ คือเมื่อนักศึกษาไปขอ leftover specimen จากห้องปฏิบัติการ หัวหน้าห้องปฏิบัติการก็แบ่งให้ แต่ ไม่ให้ทั้งหมดเพราะหากมีการขอวิเคราะห์แล้วเกิดไม่มีสิ่งส่งตรวจเหลือสำหรับทดสอบ จะเกิดความเสียหายกับผู้ป่วย การแบ่งต้องแบ่งใส่หลอดใหม่ที่ให้เลขกำกับ โดยไม่สามารถการเชื่อมโยงถึงผู้ป่วยไม่ว่าจะโดยวิธีใด ๆ ทั้งสิ้น (de-identify) หรือหากจำเป็นต้องใส่รหัสเชื่อมโยง (coded specimen) ก็ต้องมีกระบวนการแสดงว่านักวิจัยหรือ sponsor ไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ป่วยผ่านรหัสนั้น โดยทั่วไปมักเขียนวิธีการเก็บรวบรวมตัวอย่างให้สอดคล้องกับ



ข้อความข้างต้นไว้ในโครงการวิจัย แต่ในปัจจุบัน แค่ไม่เพียงพอเพราะคณะกรรมการไม่มั่นใจว่าจริงหรือไม่ จึงต้องมีเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา นั่นคือประกาศคณะ (policy and procedures) และวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP) เกี่ยวกับการส่งมอบสิ่งส่งตรวจที่เหลือเพื่อการวิจัยต่อไปนี้ (ขอแนะนำจากผู้เขียน)

1. คณะ/สถาบัน/โรงพยาบาลออกประกาศ

- การขอใช้ leftover specimen ต้องขอรับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และต้องอ้างว่าดำเนินการตาม SOP ของห้องปฏิบัติการ
- ให้ห้องปฏิบัติการจัดทำ SOP โดยครอบคลุมถึง
 - i. ชนิดสิ่งส่งตรวจในความดูแล ชนิดที่ส่งมอบได้ ชนิดที่ไม่ให้ส่งมอบ
 - ii. ผู้มีสิทธิขอรับตัวอย่างและขอบเขตการศึกษาวิจัยเช่น ผู้วิจัยและแพทย์ผู้ดูแลรักษาต้องไม่ใช่คนเดียวกัน, ผู้วิจัยต้องไม่เชื่อมโยงข้อมูลส่วนบุคคลหรือขอข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ป่วยจากแพทย์ผู้ดูแลรักษา
 - iii. มาตรฐานในการเก็บรักษา ทำลาย leftover specimen ของห้องปฏิบัติการ เช่น ชนิดตู้แช่แข็ง อุณหภูมิ การควบคุมคุณภาพ ฐานข้อมูลบัญชีรายชื่อผู้ป่วย ข้อมูลส่วนตัวของผู้ป่วย วิธีการรักษาความปลอดภัยของฐานข้อมูล และผู้รับผิดชอบฐานข้อมูล
 - iv. วิธีส่งมอบตัวอย่าง เช่น ปริมาตรที่แบ่งได้ การ de-identify หรือ code specimen, ผู้ที่รับผิดชอบดำเนินการลายเซ็นผู้รับ ผู้ส่งมอบ การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน การป้องกันอันตราย (biohazard)
 - v. วิธีการขอรับตัวอย่าง เช่น ต้องมีหนังสืออนุมัติเชิงจริยธรรมแนบมาพร้อมกับหนังสือขอรับตัวอย่าง, หนังสือข้อตกลงถ่ายโอนวัสดุสิ่งส่งตรวจ (Material Transfer Agreement) ที่มีข้อความว่าจะไม่ส่งมอบต่อบุคคลอื่นและจะทำลายทิ้งเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย
 - vi. ส่ง SOP ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเห็นชอบ

2. ห้องปฏิบัติการจัดทำ SOP แล้วขอความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนลงนามโดยคณบดีหรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล
3. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกำหนดเกณฑ์การเห็นชอบการวิจัย

แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับการใช้ตัวอย่างส่งตรวจที่เหลือ (left-over specimen) เพื่อการวิจัย (ต่อจากหน้า 3)

ที่เกี่ยวข้องกับ leftover specimen โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย อาศัยแนวทางตาม US FDA 2006 และพิจารณาโครงการวิจัยอาศัยเกณฑ์ดังกล่าว อาจกำหนดขอบเขตด้วยว่า **ไม่รวมการวิจัยทางมนุษยพันธุกรรม และการวิจัยที่ทำไปข้างหน้า** (ซึ่งสามารถขอความยินยอมได้) หรือการวิจัยกับสิ่งส่งตรวจที่เหลือจากการวิจัยเดิม หรือการวิจัยซึ่งกำลังดำเนินการ (ซึ่งต้องขอ re-consent) ตัวอย่าง SOP ศึกษาได้จาก HREC ของ University of Cape Town ซึ่งมีตัวอย่างการเขียน consent ไว้ด้วย

พิจารณาแบบ exempt หรือ expedited review

ข้อเสนอของ DHHS ร่วมกับ OSTP ในการปรับปรุง common rule สามารถ exempt (หรือศัพท์ใหม่ "excused") ได้แน่นอนว่าข้อเสนอแนะข้างต้น ใช้ได้กับ leftover specimen จากบริการที่นั่น หากเป็น leftover specimen จากโครงการวิจัย ก็ต้องกลับไปดู informed consent ว่ามีผู้ป่วยอนุญาตให้เอาไปใช้ในอนาคตหรือไม่ (broad consent) ในปัจจุบัน หากผู้วิจัยต้องการเก็บตัวอย่างเหลือไว้ในอนาคต ควรขอ informed consent แต่แรก Wendler (2006) วิจัยพบว่า ผู้ป่วยส่วนใหญ่ยินดีให้เก็บโดยไม่คำนึงถึงวัตถุประสงค์ของการวิจัย แต่สนใจวิธีเก็บตัวอย่างมากกว่า เช่น กลัวเข็ม

หากผู้วิจัยต้องการเก็บไว้ศึกษาในระยะยาวก็ควรจัดตั้งคลังตัวอย่าง (specimen repository) โดยให้มีผู้รับผิดชอบเบิกจ่ายและใช้มาตรฐานเดียวกับห้องปฏิบัติการตั้งข้างต้น ผู้สนใจสามารถศึกษาข้อแนะนำเพิ่มเติมจาก OHRP (1997) ได้

เอกสารอ่านประกอบ

HREC, Faculty of Health Sciences, University of Cape Town.

SOP. Collection and Storage of Data or Biological Specimens for Research Purposes.[www.health.uct.ac.za]

OHRP, DHHS. Issues to Consider in the Research Use of Stored Data or Tissues, 1997. [http://www.hhs.gov/ohrp/policy/reposit.html, access 17 July 2010]

US FDA.Guidance for Sponsors, Institutional Review Boards, Clinical Investigators and FDA Staff. Guidance on Informed Consent for in vitro Diagnostic Device Studies Using Leftover Human Specimens that are Not Individually Identifiable, Document issued on April 25, 2006.

Wendler D. One-time general consent for research on biological samples. BMJ 2006;332:544.

๐๐๐ ๐๐๐ ๐๐๐

EXEMPT vs. EXPEDITE

รองศาสตราจารย์ ดร. นิมิตร มรกต

เลขานุการคณะกรรมการจริยธรรมหลายแห่งทราบดีว่าเป็นการยากที่จะแยกว่าโครงการใดจะเข้าพิจารณาแบบ expedited review หรือจะโดย full board review หรือได้รับยกเว้นการทบทวน (exempt หรือ excuse) แม้จะเขียนเกณฑ์ไว้ใน SOP แล้วก็ตาม การที่จัดให้มี expedited review ก็เพื่อประสิทธิภาพของการพิจารณา และประหยัดทรัพยากรทั้งเอกสารและ reviewer ที่รับภาระค่อนข้างมากนั่นเอง การเปิดช่องให้มี expedited review เขียนไว้ใน international guidelines ทั้งหลาย แต่มีเพียง common rule ของสหรัฐอเมริกาเท่านั้นที่แจกแจงว่างานประเภทใด สามารถเข้ารับ exempt หรือ expedite ซึ่งโดยหลักการแล้วโครงการใดไม่มีความเสี่ยงก็ exempt ส่วนโครงการใดมีความเสี่ยงแต่ไม่เกิน minimal risk ก็ทบทวนโดย expedited review



ในทางปฏิบัติ คณะกรรมการจริยธรรมจะปฏิบัติตามเกณฑ์อย่างเข้มงวด แต่เกณฑ์ก็ยังคง **subjective** บางเกณฑ์ทำให้เกิดข้อถกเถียงและเมื่อไม่แน่ใจก็จะนำเข้า full board เพื่อความปลอดภัย ไม่มีใครฟ้อง นอกจากทำให้กรรมการที่อ่านก็ load ทั้งภาระ และเวลาในการประชุมยาวขึ้น ดังนั้นจึงมีเสียงบ่นมากมายในสหรัฐอเมริกา จน

กระทั่ง OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY ร่วมกับ DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES ออกบันทึกเสนอปรับปรุงกฎเกณฑ์ให้ชัดเจน ในหัวเรื่อง "Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators" โดยหวังว่าจะคุ้มครองอาสาสมัครได้ดี แต่ยังคงส่งเสริมคุณค่าการวิจัย และลดภาระ เวลา และความสับสนสำหรับนักวิจัย การเสนอนี้มีการปรับปรุง 7 ประเด็น แต่ที่จะเล่าให้ฟังมี 2 ประเด็นเท่านั้น

การทบทวนพิจารณาโครงการ

ปกติมี 3 ระดับ คือ (1) เข้าทบทวนพิจารณาในที่ประชุม (convened IRB) ใช้กับโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกิน minimal risk (2) พิจารณาแบบเร่งด่วน (expedited review) ทบทวนพิจารณาโดยกรรมการ 1 คน ประเภทโครงการที่ขอรับการทบทวนพิจารณาแบบเร่งด่วนได้มีแสดงไว้ใน Federal register หรือเข้าได้หากกรรมการผู้ทบทวนเห็นว่าเป็น minimal risk (3) เว้นจากการทบทวนพิจารณาโดยกรรมการ (exempt) หากเข้าใน 6 ประเภทตามระบุไว้ใน common rule แต่ต้องมีผู้ใดผู้หนึ่งซึ่งไม่ใช่ นักวิจัยเป็นผู้ยืนยันว่าโครงการนั้นจัดเข้าประเภทดังกล่าว แต่ตั้งที่กล่าวข้างต้นแล้วว่า บางทีกรรมการก็ safe ตัวเองถ้าไม่แน่ใจ เช่น การวิจัยเชิงสำรวจก็ถูกนำเข้าประชุม หรือโครงการเดียวกันก็จริง แต่กรรมการแต่ละ



แห่งใช้วิธีทบทวนพิจารณาต่างกันก็มี ในบันทึกฉบับนี้จึงเสนอ

1. ให้จัดทำมาตรฐานความปลอดภัยของข้อมูลและสารสนเทศสำหรับข้อมูลที่บ่งชี้ตัวได้ และกฎกติกาที่เหมาะสมในการปกป้องการกลับมาชี้ตัว (re-identification) ของข้อมูลที่ de-identify แล้ว ทั้งนี้เพื่อลด informational risk และกรรมการไม่ต้องพิจารณาประเด็นนี้อีกต่อไป
2. ไม่ต้องมี continuing review สำหรับโครงการวิจัยที่ทบทวนพิจารณาโดย expedited review
3. ปรับปรุงรายการที่สามารถทบทวนโดย expedited review อย่างต่อเนื่อง
4. ปรับปรุงกฎเกณฑ์เกี่ยวกับประเภทโครงการที่สามารถได้รับ exempt (เสนอให้ใช้ "Excused" แทน "Exempt") โดย
 - a. นักวิจัยกรอกแบบฟอร์มไม่เกิน 1 หน้ากระดาษ เพื่อลงทะเบียนโครงการประเภท exempt และเริ่มดำเนินการวิจัยได้หลังลงทะเบียน

- b. แจ้งให้ชัดเจนว่าไม่มีการทบทวนพิจารณาใด ๆ ทั้งสิ้น
- c. เพิ่มรายละเอียดประเภทการศึกษาด้าน educational tests, surveys, interviews, อบรมใดที่ subjects เป็น competent adults โดยไม่สนใจว่าข้อมูลที่บันทึกสาวถึงตัวได้หรือไม่ อบรมใดที่มีมาตรฐานการเก็บข้อมูลเป็นที่ยอมรับ
- d. เพิ่มประเภทการวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์และสังคมศาสตร์ใน competent adults ที่ไม่ใช้การสำรวจ แต่ใช้ minimal risk procedures
- e. ขยายกรอบของประเภท 4 (collection or study of existing data, documents, records and biospecimens) ให้รวมถึง secondary research use of identifiable data และ biospecimens ซึ่งเก็บรวบรวมไว้ก่อนหน้า แม้จะมี identifier แต่ต้องไม่ใช่เพื่อวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัยฉบับที่กำลังเสนอ และต้องมีการขอความยินยอมใหม่ โครงการประเภทนี้ในปัจจุบันมักพิจารณาแบบ expedited review เป็นอย่างต่ำ อีกประการคือต้องไม่รายงานผลย้อนกลับไปให้ผู้ป่วย
- f. ให้มีการสุ่ม audits โครงการที่ลงทะเบียนไว้ว่าทำตามกติกาหรือไม่

ก็รอดูว่าจะประกาศเมื่อไร ขอขอบคุณคุณบุษราที่ส่งข้อมูลมาให้ผู้สนใจอ่านได้จาก

Federal Register Volume 76, Number 143 (Tuesday, July 26, 2011) [http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-07-26/pdf/2011-18792.pdf]

Emanuel EJ, Menikoff J. Reforming the Regulations Governing Research with Human Subjects. N Engl J Med 2011 [http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMs1106942]

๐๐๐ ๐๐๐ ๐๐๐