



การพิจารณารับรองโครงการวิจัยประเภทพหุสถาบัน

บรรณาธิการแถลง.....	1
Meeting IRB Chair- NSU.....	1
การพิจารณารับรองโครงการวิจัยประเภทพหุสถาบัน.....	3
Consent for Biological Sample.....	4

บรรณาธิการแถลง



ต้องขอโทษสมาชิก FERCIT อีกครั้ง ที่ Newsletter ฉบับที่ 3 ของปี 2555 ยังคงไม่สามารถออกได้ตรงตามกำหนด และจะพยายามทำให้ฉบับหน้าออกในทันในเดือนธันวาคม เพื่อส่งท้ายปีพ.ศ. 2555 โดยจะรวบรวมเรื่องที่มีการอภิปรายในการประชุม ThaiTECT ซึ่งมหาวิทยาลัยขอนแก่นเป็นเจ้าภาพจัดในวันที่ 8 – 9 พฤศจิกายน 2555 นี้

ขอเชิญชวนท่านสมาชิกที่มีข้อมูลดี ๆ ที่จะเผื่อแก่สมาชิกด้วยกัน ช่วยกันเขียนบทความส่งมาลง Newsletter นะคะ จะเป็นทางหนึ่งที่จะช่วยให้เราสามารถออก Newsletter ได้ตรงเวลาขึ้นค่ะ

ศ.พญ.พรพรรณ แซ่มไหสวริยะ

MEETING IRB CHAIR – NSU

ข้อมูลที่ได้รับจากประธาน IRB ของ National University of Singapore

ปีนี้อกาสอันดีที่ดิฉันได้เข้าพบ ประธาน IRB ของ National University of Singapore เมื่อวันที่ 12 ตุลาคม 2555 จึงได้เรียนถามวิธีการบริหารจัดการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนของ National University of Singapore ซึ่งเป็นมหาวิทยาลัยที่ติดอันดับสูงสุดในเอเชียอาคเนย์ ในการจัดอันดับ University Ranking ที่จัดทำโดยสถาบันจัดอันดับมหาวิทยาลัยที่มีชื่อเสียง

อ่านต่อหน้า 3.....

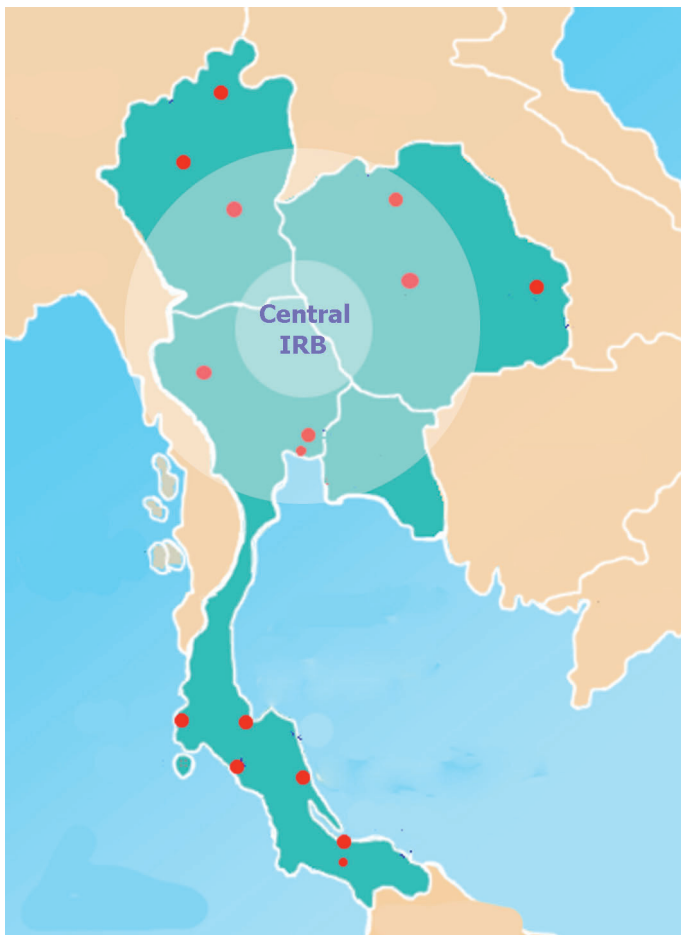
การพิจารณารับรองโครงการวิจัยประเภทพหุสถาบัน – รูปแบบใดที่ส่งเสริมพันธกิจในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย?

โครงการวิจัยที่ต้องการผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมาก (ซึ่งมักจะเป็นโครงการวิจัยทางคลินิก เพื่อพัฒนาและเวชภัณฑ์ใหม่) จำเป็นที่จะต้องกระทำในหน่วยวิจัยย่อยหลายแห่งพร้อมๆกัน (การวิจัยแบบพหุสถาบัน – Multicenter Study) เพื่อให้สามารถดำเนินการวิจัยแล้วเสร็จในเวลาอันสั้น แต่ละหน่วยวิจัยจะรับผู้เข้าร่วมวิจัย (human subjects) จำนวนไม่มากนัก เพื่อให้ทีมวิจัยสามารถดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยได้ดี และการเก็บข้อมูลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ การดำเนินการวิจัยในลักษณะนี้ จำเป็นต้องมีการประสานงานระหว่างทีมวิจัยในทุกๆหน่วยวิจัย และผู้เกี่ยวข้อง ซึ่งได้แก่ผู้สนับสนุนทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board – IRB)

เนื่องจากหน่วยวิจัยต่างๆในประเทศไทย กระจายอยู่ในสังกัดของสถาบันวิจัยที่เป็นอิสระต่อกัน แต่ละสถาบันวิจัยมีการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ประจำสถาบันขึ้น เพื่อช่วยในการกำกับดูแลการวิจัยในคนในสถาบันนั้นๆ ซึ่งแม้จะมีวัตถุประสงค์เดียวกัน และยึดหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนเกณฑ์เดียวกัน แต่รายละเอียดการดำเนินงานของแต่ละ IRB อาจแตกต่างกัน ยกตัวอย่างเช่น แบบฟอร์มที่ใช้ในแต่ละ IRB เพียงแค่ต้องการข้อมูลเดียวกัน ลงในแบบฟอร์มที่แตกต่างกัน (ในกรณีงานวิจัยแบบ Multicenter ที่ต้องขอรับการรับรองจากหลาย IRB) ก็ก่อให้เกิดความยุ่งยากและเปลืองเวลาแก่ผู้วิจัยไม่น้อยแล้ว ซึ่งความยุ่งยากเหล่านี้เป็นการเพิ่มภาระแก่ผู้วิจัย โดยไม่เป็นประโยชน์ในการดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยแต่อย่างใด รวมทั้งไม่ได้ช่วยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน สามารถทำหน้าที่ได้ดีขึ้นด้วย

ปัญหาที่เกิดขึ้นในปัจจุบันมาจาก ขาดการประสานงานระหว่างผู้เกี่ยวข้องกลุ่มต่างๆ ทำให้เกิดความยุ่งยากในทุกขั้นตอน ตั้งแต่ การรับรองโครงการวิจัย (Initial review) การปรับโครงสร้างวิจัย (Protocol Amendment) และ การรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Report) ซึ่งหากขาดการประสานงานร่วมมือกันอย่างใกล้ชิด จะมีผลกระทบต่อความสม่ำเสมอในการดำเนินงานวิจัย

ปัญหาเกี่ยวกับ multicenter study ในปัจจุบันนี้ ในส่วนที่เป็น drug development ซึ่งมีผู้สนับสนุนทุนวิจัยเป็นบริษัทยา (industrial sponsored drug trial) จะมีผู้ประสานงานจากบริษัทยา



ผู้ให้ทุนโดยผ่านบริษัทรับช่วงต่อ ที่เรียกว่า Contract Research Organization (CRO) ช่วยในการจัดการด้านเอกสารที่เกี่ยวข้อง ตั้งแต่ initial review, amendment, adverse event report, จนกระทั่งแจ้งปิดโครงการ โดย CRO จะมีผู้ประสานงานสำหรับแต่ละ site ประกอบผู้วิจัยเป็นรายบุคคล ดังนั้นเจ้าหน้าที่ของ CRO นี้จึงเป็นส่วนช่วยให้การวิจัยดำเนินการไปได้โดยมีประสิทธิภาพดีพอสมควร CRO (ซึ่งได้รับมอบอำนาจจาก sponsor) เป็นศูนย์รวมในการประมวลผลข้อมูลที่ได้รับจาก site ต่างๆ แล้วดำเนินการปรับเอกสารที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปในทิศทางเดียวกันทุก site ไม่ว่าจะเป็นการปรับ protocol หรือ informed consent form ให้เป็น version ที่สอดคล้องกัน รวมทั้งแจ้ง adverse event report ให้แก่ทุก site อย่างสม่ำเสมอ CRO จึงเป็นตัวช่วยให้ industrial-sponsored drug trials ที่เกิดขึ้นทั่วโลกประสบความสำเร็จ รวมทั้งในประเทศไทย ซึ่งยังไม่มีที่ตั้ง independent IRB ขึ้นเลย แต่ multicenter study ที่ไม่ใช่ new drug trial ยังไม่มีวิธีการแก้ปัญหาอันเนื่องมาจากการประสานงานระหว่างฝ่ายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องอย่างเป็นรูปธรรมที่ชัดเจน

ในสหรัฐอเมริกา มีความพยายามที่จะหาทางแก้ปัญหาในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคนประเภท multicenter study โดยการจัดประชุมเชิงปฏิบัติ ระหว่างผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนฝ่ายต่างๆ ขึ้น ตั้งแต่ ปี ค.ศ. 2005 – 2006 แต่ก็ยังไม่มีทางออกที่สามารถแก้ไขปัญหาดังกล่าวได้อย่างเบ็ดเสร็จ วิธีการต่างๆ ยังคงมีข้อบกพร่องที่ต้องปรับปรุง เนื่องจากสถานการณ์ในประเทศไทยแตกต่างจากในสหรัฐอเมริกาอยู่ไม่น้อย เราคงไม่สามารถนำแนวทางที่มีการ

เสนอแนะไว้มาใช้ได้โดยไม่มีผลกระทบใดๆ ใดๆก็ตามการศึกษาแนวทางที่นำเสนอไว้ก็ยังคงจะเป็นประโยชน์แก่เราได้

การประชุมดังกล่าว คือ National Conference on Alternative IRB Models: Optimizing Human Subject Protection จัดระหว่างวันที่ 17 – 18 พฤศจิกายน พ.ศ. 2549 (ค.ศ. 2006) โดยมีเจ้าภาพร่วมกันหลายฝ่าย ครอบคลุมผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน ทั้งด้านชีวการแพทย์ และสังคมศาสตร์ ดังรายการต่อไปนี้

- the Office of Human Research Protections (OHRP),
- the National Institutes of Health (NIH),
- the Association of American Medical Colleges (AAMC),
- the American Society of Clinical Oncology (ASCO),
- the Department of Veterans Affairs (VA),
- the Association of American Universities (AAU),
- the Council on Government Relations (COGR),
- the Consortium of **Social Science Associations** (COSSA),
- the Department of Defense (DOD),
- the National Association of College and University Attorneys (NACUA), and
- Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R)

รวมทั้ง the Food and Drug Administration (FDA) ก็มีส่วนในการประชุมครั้งนี้ด้วย

ประเด็นที่ตั้งไว้เพื่ออภิปรายและหาข้อสรุป เป็นประเด็นเช่นเดียวกับที่เราประสบในประเทศไทย แต่ก็ยังไม่มีคำตอบที่น่าพอใจได้แก่

- Addressing issues related to liability
- Sharing authority and responsibilities
- Ensuring review quality, and
- Costs, timing, and loss of revenues

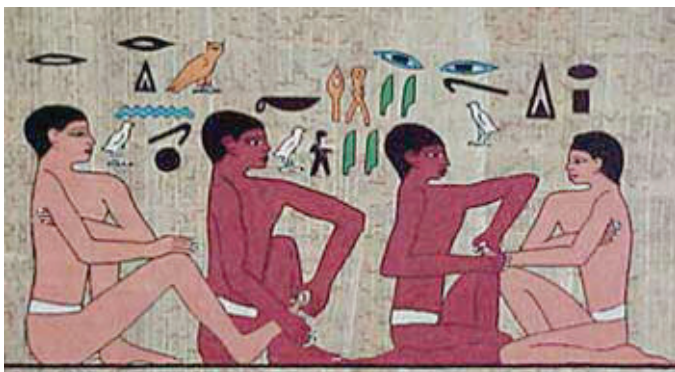
ในสหรัฐอเมริกา มีความพยายามที่จะสร้างความร่วมมือในรูปแบบต่างๆ ระหว่าง IRB ต่างๆ ขึ้นหลายรูปแบบ ดังนี้

- Independent IRB ในรูปแบบของบริษัทเอกชน มีรายได้เลี้ยงตัวรอด รับผิดชอบรับรองโครงการวิจัยประเภท multisite โดยได้รับมอบอำนาจจากสถาบันวิจัยทุกแห่ง ไม่มีการพิจารณาโดย local IRB ซ้ำอีก
- Facilitated Central IRB Review เป็นรูปแบบที่มี central IRB พิจารณาให้ความเห็นแล้ว local IRB อาจ

เลือกที่ยอมรับ หรือปรับแก้ไขบางส่วนเพื่อให้เหมาะกับ วัฒนธรรมองค์กร หรือท้องถิ่น หรืออาจพิจารณาใหม่ซ้ำ อีกครั้ง ตามความเหมาะสม เป็นตัวอย่างที่ใช้กันที่ National Cancer Institute (NCI) วิธีการนี้มีข้อดีคือใช้แบบ submission form ของ NCI เพียงอย่างเดียว แทนการ ต้องกรอกข้อมูลลงในหลายแบบฟอร์มของแต่ละ IRB แต่ ข้อเสียคือยังคงมีการพิจารณาซ้ำ

- IRB Reciprocity เป็นความร่วมมือที่ IRB หลายแห่งทำข้อตกลงไว้ว่าจะใช้ IRB ใด IRB หนึ่งในกลุ่ม เป็นผู้พิจารณารับรองโครงการวิจัย โดยที่อื่นๆจะยอมรับผลการพิจารณานั้น ไม่ต้องพิจารณาซ้ำ และ IRB นั้นจะต้องดูแลไปจนกว่าจะสิ้นสุดการวิจัย เป็นวิธีที่กลุ่ม Multicenter Academic Clinical Research Organization (MACRO) ใช้
- Consortium for review process เป็นวิธีที่สถาบันวิจัยหลายแห่งใน New York รวมตัวกันจัดตั้ง IRB ขึ้นมา โดยเชิญ ประธานและรองประธานของแต่ละ IRB ในสถาบันวิจัยที่รวมกลุ่มกันมาเป็นคณะกรรมการฯ เรียกว่า Biomedical Research Alliance of New York [BRANY]
- IRBNet เป็นวิธีการที่ local IRB ใช้ webbase interactive communication เข้าช่วยในการส่งข้อมูลโครงการวิจัยเพื่อประกอบการพิจารณา

การก่อตั้ง Central Research Review Committee (CREC) ที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำลังให้ความสนับสนุนให้มีขึ้นในขณะนี้ ยังคงมีข้อควรระวังหลายเรื่องซึ่งเป็นปัญหาที่ยังแก้ไม่ตก แม้แต่ในสหรัฐอเมริกา เช่น ความคุ้มครองทางกฎหมายต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ความรับผิดชอบต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ค่าใช้จ่ายเพื่อเป็นค่าธรรมเนียมในการดำเนินการทบทวนพิจารณาโครงการในขั้นตอนต่างๆ และความยั่งยืนของ Central IRB ที่จัดตั้งขึ้น



MEETING IRB CHAIR- NSU

(ต่อจากหน้า 1)

ระดับนานาชาติ ซึ่งเป็นที่ทราบกันดีแล้วว่าการที่จะอยู่ในอันดับสูงนั้นเนื่องมาจากการมีผลงานวิจัยที่มีคุณภาพ ได้รับการตีพิมพ์ และใช้อ้างอิงเป็นสำคัญ งานวิจัยเหล่านั้นส่วนหนึ่งย่อมมาจากการวิจัยในคนอย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้

หัวข้อสำคัญที่ตั้งใจจะเรียนถามท่านเพื่อเป็นแนวทางที่จะนำมาปรับใช้กับงานที่ท่านเองรับผิดชอบอยู่ มี 2 เรื่อง คือ การให้ความช่วยเหลือต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ และการกำกับดูแลโครงการประเภท multicenter study แต่ท่านประธาน NUS IRB ยังได้กรุณาแนะนำเรื่องอื่นเพิ่มเติม คือ การรับรองโครงการวิจัยที่ใช้ human specimen จึงขอนำมาเล่าสู่กันฟัง ตามลำดับดังนี้

การให้ความช่วยเหลือต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

เรื่องนี้จะไม่ใช้หน้าที่ของ IRB โดยตรง แต่ก็เป็นสิ่งที่ IRB ควรจะให้คำแนะนำแก่ผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้วิจัย สถาบันวิจัย และผู้ให้ทุน สำหรับโครงการวิจัยที่บริษัทฯและเวชภัณฑ์ เป็นผู้สนับสนุนนั้น จะมีการทำประกันเพื่อให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ แต่เราคงทราบกันดีอยู่แล้วว่าโครงการส่วนใหญ่ไม่มีทุนวิจัย โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ผู้วิจัยเป็นนักศึกษา หรือแพทย์ประจำบ้าน ผู้วิจัยก็จะระบุชื่อของตนเองว่าเป็นผู้รับผิดชอบหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ซึ่งหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้นจริง อาจารย์ที่ปรึกษาและสถาบันวิจัย ย่อมต้องให้ความช่วยเหลืออย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ อย่างไรก็ตาม การวางแผนทางให้ความช่วยเหลืออย่างเป็นรูปธรรมไว้ล่วงหน้า ว่าหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ขึ้น จะมีแนวทางการดำเนินงานอย่างไร จะต้องติดต่อกับใคร น่าจะเป็นการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้ดีกว่าการขอความช่วยเหลือเป็นครั้งคราวไป อีกทั้งแหล่งทุนในประเทศที่เป็นภาครัฐ ก็ไม่เคยทำประกันสำหรับให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

แนวทางของ NUS จะแยกประเภทโครงการวิจัยออกเป็น 2 ส่วน คือโครงการวิจัยประเภทความเสี่ยงต่ำ มหาวิทยาลัยใช้วิธีการ self-insure (ไม่ได้ให้รายละเอียดมากกว่านี้) แต่โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง โดยเฉพาะ clinical research ที่เป็น investigator-initiated trial หากไม่มีแหล่งทุนจากภายนอก มหาวิทยาลัยจะเป็นผู้ทำประกันให้ สำหรับแหล่งทุนภาครัฐก็เช่นเดียวกับแหล่งทุนภาครัฐในประเทศไทย ที่จะไม่มีงบประมาณให้ในส่วนนี้ แต่มหาวิทยาลัยถือว่าเป็นหน้าที่ที่จะดูแลในตัวเอง ซึ่งการทำประกันเพื่อรับผิดชอบเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ในสิงคโปร์น่าจะมีระบบที่ดีกว่าในประเทศไทย ซึ่งมีเพียงบริษัทเดียวที่รับประกันให้กับ clinical trial โดยมีเบี้ยประกันสูงถึง 5,000 US\$/โครงการ/ปี เป็นอย่างต่ำ และอาจมีเบี้ยประกันที่สูงกว่านี้หากมีความเสี่ยงสูง

ระบบการกำกับดูแลโครงการประเภท multicenter study ตั้งแต่ initial review ไปจนกระทั่งเสร็จสิ้นการวิจัย ยังคงมีปัญหาในการบริหารจัดการ แม้กระทั่งในประเภทที่พัฒนาแล้ว ทาง NUS ใช้ระบบ Reciprocity Agreement โดยทำความตกลงกับสถาบันวิจัยภาคที่ไว้วางใจซึ่งกันและกัน เพื่อมอบอำนาจในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยให้ โดยไม่มีการพิจารณาซ้ำอีก (ไม่ได้ให้รายละเอียดเกี่ยวกับ ongoing review) แต่อย่างไรก็ตามประธาน NUS IRB ก็ยอมรับว่าคุณภาพในการกำกับดูแลโครงการวิจัยยังไม่เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วทั้งประเทศ จึงต้องเลือกทำความตกลงกับเฉพาะสถาบันวิจัยที่ยอมรับและไว้วางใจซึ่งกันและกันเท่านั้น รวมทั้งยอมรับว่ายังไม่มีระบบที่น่าพึงพอใจ สิงคโปร์ยังไม่มี independent IRB ที่เป็นบริษัทเอกชนเช่นเดียวกับที่มีในสหรัฐอเมริกา

ในการกำกับดูแลโครงการวิจัยในคน ประธาน NUS IRB มีความเห็นว่า โครงการวิจัยประเภท Biomedical research และ Social Science research มีรายละเอียดที่แตกต่างกันมาก จึงได้จัดให้มี panel เฉพาะ แยกกันระหว่าง 2 ประเภทนี้ มีแบบฟอร์มที่ต่างกันอย่างสิ้นเชิงเพื่อความสะดวกและคล่องตัว

การรับรองโครงการวิจัยที่ใช้ human specimen

ประธาน NUS IRB แจ้งว่า หากเป็นการวิจัยที่ใช้ commercial-

ized cell culture จะจัดไว้ในกลุ่ม exemption review หากเป็น human tissue อย่างอื่น ขึ้นอยู่กับว่าเป็นเนื้อเยื่อที่เก็บไว้ใน Tissue Bank หรือไม่ และ Tissue Bank นั้นได้มีการขึ้นทะเบียนไว้กับ IRB หรือไม่ หากเป็น Tissue Bank ที่ได้เคยขึ้นทะเบียนไว้กับ IRB แล้ว ก็จัดอยู่ในกลุ่ม exemption review เช่นกัน แต่หากไม่ได้ขึ้นทะเบียนไว้กับ IRB จะจัดอยู่ในกลุ่ม Expedited review

ในการขึ้นทะเบียน Tissue Bank นั้น NUS IRB จะพิจารณาตั้งแต่ recruitment & informed consent process เอกสารที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอมในการเก็บเนื้อเยื่อไว้เพื่อการวิจัย และการบวนการปกปิดข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของเนื้อเยื่อ โดย Coding System หากเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว จึงจะสามารถขึ้นทะเบียนกับ IRB ได้ วิธีการขึ้นทะเบียน Tissue Bank นี้ เป็นสิ่งที่น่าสนใจ และน่าจะอยู่ในวิสัยที่สามารถทำได้ในประเทศไทย ซึ่งจะเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยในคนมาก เพราะช่วยลดความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเจ้าของเนื้อเยื่อ ลดภาระของผู้วิจัยและ IRB อีกทั้งยังสามารถเริ่มการวิจัยได้อย่างรวดเร็ว โดยไม่ต้องกังวลว่าจะมีปัญหาเมื่อนำผลงานวิจัยไปตีพิมพ์ด้วย



CONSENT FOR BIOLOGICAL SAMPLE

Consent for biologic sample: One-time general consent VS a Gift Model

การวิจัยโดยการนำสิ่งส่งตรวจที่เหลืออยู่ไปใช้ เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นอยู่เสมอ สิ่งส่งตรวจเหล่านี้หากไม่ได้นำมาใช้ ก็จะถูกทิ้งไปโดยเปล่าประโยชน์ แต่นักวิจัยจะต้องตระหนักในการเคารพสิทธิส่วนบุคคลของเจ้าของสิ่งส่งตรวจ เนื่องจากเมื่อบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจ มอบสิ่งส่งตรวจนั้นให้แก่โรงพยาบาลหรือนักวิจัยก็ตาม เจ้าของสิ่งส่งตรวจมอบให้ด้วยวัตถุประสงค์อย่างใดอย่างหนึ่งโดยเฉพาะ เช่น เพื่อการวินิจฉัยโรค หรือเพื่อการวิจัยที่ได้มีการขอความยินยอมอย่างถูกต้องแล้ว ดังนั้นหากจะมีการนำสิ่งส่งตรวจไปใช้นอกเหนือจากเจตนาของบุคคลที่เป็นเจ้าของสิ่งส่งตรวจนั้น โดยไม่มีการบอกกล่าว โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผลการวิจัยอาจทำให้เกิดความเสียหายต่อเจ้าของสิ่งส่งตรวจด้วยแล้ว ย่อมไม่สมควรแต่ในทางตรงกันข้าม บางคนอาจคิดว่าการติดต่อกลับไปยังเจ้าของสิ่งส่งตรวจเพื่อขออนุญาตทุกครั้ง อาจไม่จำเป็น รวมทั้งเพิ่มภาระให้กับทั้งผู้ขอ และเจ้าของสิ่งส่งตรวจ

ที่สหรัฐอเมริกา มีการออกกฎหมายที่กำหนดให้มีการขอความยินยอมเพื่อการใช้สิ่งส่งตรวจ แต่เป็นลักษณะที่เปิดกว้าง เพื่อให้สามารถนำสิ่งส่งตรวจไปใช้ซ้ำได้ โดยไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำอีก เรียกว่า “one-time general consent for research with



human biological samples” ซึ่งมีผู้ทำการศึกษาและตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการ สนับสนุนว่า การขอความยินยอมแบบนี้ น่าจะสามารถพิทักษ์สิทธิของเจ้าของสิ่งส่งตรวจ ได้ดีกว่าการนำไปใช้โดยไม่บอกกล่าว ข้อมูลที่จะต้องมีในเอกสารชี้แจง จะต้องครอบคลุมประเด็น ๖ ประเด็นดังนี้

- 1) แจ้งว่าสิ่งส่งตรวจที่เหลือจะถูกนำไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต แต่ยังไม่สามารถแจ้งได้ว่าการวิจัยจะเป็นรูปแบบใด
- 2) ความเสี่ยงในการนำสิ่งส่งตรวจไปใช้เพื่อการวิจัย มักจะไม่ใช้ความเสี่ยงต่อสุขภาพและร่างกาย แต่มีผล

ระทบต่อชื่อเสียง และสถานภาพของเจ้าของสิ่งส่งตรวจ ตัวอย่างเช่น ทราบว่าเป็นโรคติดต่อบางอย่างที่ยังไม่มีวิธีการรักษาให้หายขาด เป็นต้น

- 3) แจ้งว่าเจ้าของสิ่งส่งตรวจจะไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการอนุญาตให้นำสิ่งส่งตรวจไปใช้ในการวิจัย แม้ว่าในที่สุดแล้วการวิจัยจะนำไปสู่การทำการผลิตภัณฑ์ที่สามารถสร้างรายได้ให้แก่ผู้วิจัยก็ตาม
- 4) ข้อมูลส่วนบุคคลอื่นๆ(ของเจ้าของสิ่งส่งตรวจ)ที่จะเก็บไว้ร่วมกับกับสิ่งส่งตรวจ จะเป็นข้อมูลใดบ้าง
- 5) ก่อนจะนำสิ่งส่งตรวจไปใช้ ผู้วิจัยจะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ซึ่งจะรับรองต่อเมื่อการวิจัยนั้นมีความเสี่ยงต่ำ
- 6) ข้อมูลอื่นๆตามความเหมาะสมของแต่ละโครงการวิจัย



ตรวจทราบตั้งแต่ต้น

ในกรณีที่มีการให้ความยินยอมแทนเจ้าของสิ่งส่งตรวจ โดยเฉพาะในกรณีที่เจ้าของสิ่งส่งตรวจเป็นเด็ก จะต้องระบุว่า จะมีการขอความยินยอมจากเจ้าของซ้ำอีกครั้งหรือไม่ เมื่อเจ้าของสิ่งส่งตรวจพ้นความเป็นผู้เยาว์ โดยเฉพาะเมื่อมีการเก็บสิ่งส่งตรวจไว้เป็นเวลานาน แต่หากมีการลบชื่อออกจากสิ่งส่งตรวจไปแล้ว ก็จะเป็นเช่นที่กล่าวไปแล้วข้างต้น

อย่างไรก็ตาม หากจะนำวิธีการดังกล่าวแล้วมาใช้ในประเทศไทย

จะต้องใคร่ครวญให้ดี เนื่องจากคนไทยมักไม่ค่อยกล้าแสดงออก หรือที่เรามักจะใช้คำว่า “เกรงใจ” แตกต่างจากชาวตะวันตกที่มีความเป็นตัวของตัวเองมากกว่า โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อกำลัง

เป็นผู้ป่วยที่มารับการรักษาในโรงพยาบาล นอกจากมีความป่วยไข้แล้ว ยังมีความกังวลเกี่ยวกับความเจ็บป่วยของตน รวมทั้งกังวลว่าหากตอบปฏิเสธ อาจจะไม่ได้รับการดูแลอย่างที่ควรจะเป็น การขอความยินยอมที่จะนำข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ และขอให้นำสิ่งส่งตรวจที่เหลือมาใช้ในการวิจัย จึงอาจเป็นการปกป้องนักวิจัย มากกว่าที่จะเป็นการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย ตามเจตนารมณ์ของหลักจริยธรรมการวิจัยในคน

References

1. Wendler D. One-time general consent for research on biological samples. *BMJ* 2006;332:544–7
2. Wendler D. Consent for Research With Biological Samples: One-Time General Consent Versus a Gift Model. *Ann Int Med* 2012; 156: 596-8.



ขอบเขตการนำสิ่งส่งตรวจที่ได้รับอนุญาตโดย “one-time general consent” ไปใช้ แม้จะไม่สามารถระบุไว้ได้แน่นอนเนื่องจากยังไม่มีการร่างวิจัยในขณะที่ขอความยินยอมเพื่อเก็บสิ่งส่งตรวจ แต่

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะช่วยพิจารณา และรับรองให้ใช้สิ่งส่งตรวจที่เก็บไว้ได้ โดยคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นกับเจ้าของสิ่งส่งตรวจ นอกจากนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ยัง

ต้องพิจารณาถึงขนบธรรมเนียม ประเพณี และความเชื่อของกลุ่มบุคคลที่ได้มอบสิ่งส่งตรวจไว้ ดังตัวอย่างที่เคยเกิดขึ้นกับเลือดของชนเผ่าหนึ่งในหุบเขามลรัฐออริโชนา สหรัฐอเมริกา นักวิจัยอ้างว่าได้ขอความยินยอมกว้างๆไว้แล้วว่าจะนำเลือดไปใช้ในการวิจัยต่อไปในอนาคต แต่เมื่อผลการวิจัยทางพันธุศาสตร์ออกมาขัดกับความเชื่อของชนเผ่า ที่เชื่อว่าตนเองเป็นคนพื้นเมืองในหุบเขาแห่งนั้น ไม่ได้อพยพมาจากที่อื่นต่างทวีป ตรงกันข้ามกับผลการวิจัยที่แจ้งว่าเป็นไปได้ว่าชนเผ่านี้มีบรรพบุรุษที่โยกย้ายถิ่นฐานมาจากที่อื่น เพราะลักษณะทางพันธุกรรมคล้ายคลึงกับคนในทวีปเอเชีย ทำให้ชนเผ่าไม่สามารถยอมรับได้ และถือว่าเป็นการละเมิด ภาวะในการตัดสินใจว่าสมควรนำสิ่งส่งตรวจที่เหลืออยู่มาใช้ในการวิจัยใด จึงตกเป็นภาระของคณะกรรมการจริยธรรมฯ ไปด้วย แทนที่จะเป็นภาระของนักวิจัยแต่เพียงผู้เดียว ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมฯจะต้องช่วยเจตนาความรับผิดชอบ ร่วมกับนักวิจัยด้วย

หากเจ้าของสิ่งส่งตรวจเปลี่ยนใจ จะทำอย่างไร ข้อนี้ขึ้นกับวิธีการเก็บ ว่ายังคงระบุเจ้าของไว้กับสิ่งส่งตรวจหรือไม่ หากนำสลากร์ชื่อออกโดยไม่มีการกำหนดรหัสใด ๆ ไว้ ก็จะไม่ทราบว่าเป็นของใคร แม้จะเปลี่ยนใจ ก็ไม่สามารถนำสิ่งส่งตรวจไปคืนเจ้าของหรือทำลายได้ ดังนั้นจะต้องระบุข้อมูลนี้ให้เจ้าของสิ่งส่ง

.....**นักวิจัยอ้างว่าได้ขอความยินยอมกว้าง ๆ ไว้แล้วว่าจะนำเลือดไปใช้ในการวิจัยต่อไปในอนาคต แต่เมื่อผลการวิจัยทางพันธุศาสตร์ออกมาขัดกับความเชื่อของชนเผ่า.....**

กรุณาส่ง