



สวัสดิปีใหม่ ๒๕๖๐

บรรณาธิการแถลง.....	1
Single-Subject Design.....	1
Data Sharing.....	3
Case report จะ Exempt ได้หรือไม่.....	5

บรรณาธิการแถลง



FERCIT Newsletter ฉบับนี้เป็นฉบับส่งท้ายปีเก่า ขอรวบฉบับที่ ๓ และ ๔ ไว้ในเล่มเดียวกัน เพื่อให้ฉบับหน้าจะได้เป็นฉบับต้อนรับปีใหม่อย่างตรงตามเวลาค่ะ

ในปี ๒๕๕๙ นี้เป็นปีประวัติศาสตร์ มีเรื่องโศกเศร้าที่ใหญ่หลวงยิ่งในใจของชาวไทย

ทุกคน ที่ต้องสูญเสียพระมหากษัตริย์ผู้ยิ่งใหญ่ ที่ได้ทรงปกเกล้าปกกระหม่อมพวกเราให้อยู่เย็นเป็นสุขมาถึงกว่า ๗๐ ปี แต่พวกเราก็จะแปรความเศร้านั้นให้เป็นพลังที่จะขับเคลื่อนการดำเนินชีวิตของเราที่จะต้องดำเนินต่อไป แม้พระองค์ท่านจะเสด็จสู่สวรรคาลัยแล้วก็ตาม พวกเราก็ยังมีชีวิตอยู่ก็ยังคงมีหน้าที่ที่จะต้องกระทำต่อไปตามกำลังของตนเอง เพื่อความวัฒนาถาวรของประเทศไทย

เรื่องที่น่าสนใจมาแบ่งปันกับท่านสมาชิกในฉบับนี้ เรื่อง Data Sharing คงเป็นสิ่งที่น่าจะสนับสนุน เพื่อให้การใช้ทรัพยากรในการวิจัยเป็นไปอย่างคุ้มค่ามากที่สุด แต่ก็ต้องมีกติกา เพื่อให้เจ้าของข้อมูลได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ เป็นการแสดงความเคารพในสิทธิของบุคคล อีกเรื่อง “Single Subject Research Design” อาจจะเป็นเรื่องที่เราไม่ค่อยคุ้นเคยนัก แต่ก็จัดเป็นการวิจัยอย่างหนึ่ง ที่จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเช่นกัน

ท่านสมาชิกที่เข้าร่วม FERCAP Conference มีเรื่องที่น่าสนใจจากการประชุมมาฝาก และสุดท้ายก็คือ สารอวยพรปีใหม่จากท่านประธาน FERCIT ที่พวกเราเคารพรักค่ะ

ศ.พญ.พรพรรณ แซ่มไหสวริยะ



ส่งท้ายปีเก่าต้อนรับปีใหม่ 2560

เรียน สมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทยที่เคารพรักทุกท่าน แม้ในปี พ.ศ. 2559 ที่ผ่าน เราชาว FERCIT ทุกท่านพบกับการสูญเสียพระบาทสมเด็จพระเจ้าอยู่หัวในหลวงรัชกาลที่ 9 แม้จะสูญเสียแต่ดิฉันแน่ใจว่าเราชาว FERCIT ทุกคนมี ๓ สถิตใน

ดวงใจตราบนิรันดร์

ในวาระปีใหม่ พ.ศ. 2560 ดิฉันขออาราธนา คุณพระศรีรัตนตรัย สิ่งศักดิ์สิทธิ์ที่นับถือ บารมีแห่งบูรพมหากษัตริย์ แห่งประเทศไทย อำนาจพรให้สมาชิกชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย มีสุขภาพ กาย ใจ จิต แข็งแรง สดชื่นแจ่มใส มีความสุขความเจริญในหน้าที่การงาน ความสุขอบอุ่นในชีวิตครอบครัว และสมปรารถนาในทุกสิ่งตลอดปีและตลอดไป

ทิน แซ่มไหสวริยะ

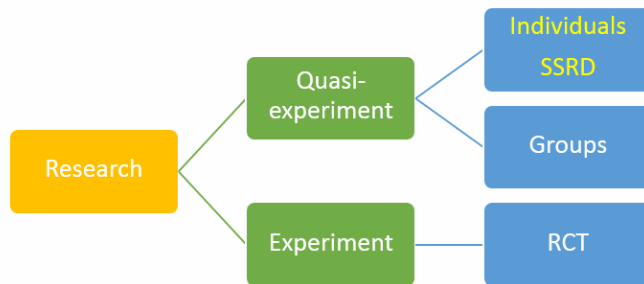
Single-Subject Design

Single-Subject Research Design (SSRD) การวิจัยโดยใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยรายเดียว

งานวิจัยทางชีวการแพทย์ที่เราคุ้นเคยกันเป็นส่วนใหญ่ มักจะใช้ผู้เข้าร่วมวิจัยรายหลาย เนื่องจากคนเป็นสิ่งมีชีวิตที่มีความซับซ้อน การกระทำอย่างเดียวกันกับหลายๆคน อาจมีปฏิกิริยาตอบสนองที่แตกต่างกันไปได้ ไม่เหมือนเครื่องจักรที่ปฏิกิริยาตอบสนองจะคงที่ ดังนั้นการวิจัยในคนจึงมักจะทำกับกลุ่มคนหลายๆคน เพื่อให้แน่ใจว่ากระบวนการวิจัยได้ผลเป็นอย่างไร สม่าเสมอหรือไม่ หรือเป็นโดยบังเอิญ แต่หากทำวิจัยโดยมีผู้เข้าร่วมวิจัยเพียงรายเดียว จะเรียกว่าเป็นการวิจัยได้หรือไม่ แล้วจะเชื่อได้อย่างไรว่ากระบวนการที่ได้ผลดีกับคนเพียงคนเดียว จะบังเกิดผลดีเมื่อกระทำต่อคนจำนวนมากๆ

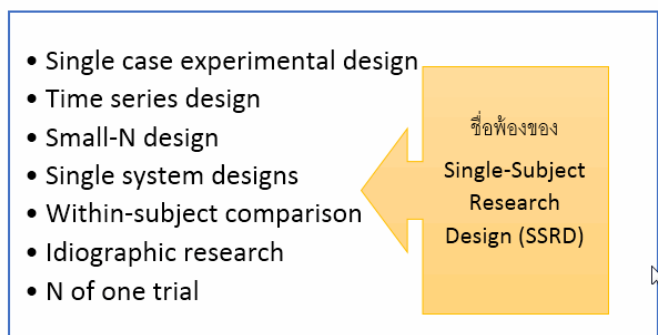
ตั้งที่ได้กล่าวแล้วว่าคนเป็นสิ่งมีชีวิตที่ซับซ้อน ไม่เฉพาะผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้นที่มีความไม่แน่นอน ตัวผู้วิจัยเองก็อาจมีอคติลำเอียงอยากให้ผลการวิจัยเป็นไปตามที่คาดหวัง เพื่อลดอคติตัวกวนต่างๆ วิธีการวิจัยที่ถือว่ามีความน่าเชื่อถือถือเป็นมาตรฐานคือ Randomized Controlled Trial ที่ควบคุมปัจจัยต่างๆให้กระบวนการวิจัยเป็นไปอย่างสม่ำเสมอมากที่สุด แต่หากมองในมุมกลับ ก็ย่อมจะปฏิเสธไม่ได้ว่าสถานการณ์ที่ควบคุมตัวแปรต่างๆอย่างเข้มงวดนั้น ไม่สามารถเกิดขึ้นได้ในชีวิตจริง นอกจากนี้บ่อยครั้งที่ไม่สามารถหาผู้เข้าร่วมการวิจัยจำนวนมากในระยะเวลาอันสั้นได้ ทำให้งานวิจัยไม่เสร็จตามกำหนด และบางเรื่องที่ต้องการทำวิจัยก็ไม่สามารถหาคนที่มีความสัมพันธ์ตามเกณฑ์การคัดเลือกที่ตั้งไว้ได้เพียงพอตามจำนวนที่จะมีนัยสำคัญทางสถิติ

การวิจัยในคนจำนวนน้อย ซึ่งที่น้อยที่สุดก็คือทำกับคนเพียงคนเดียว ที่เรียกว่า Single Subject Research Design (SSRD) สามารถประยุกต์ใช้ได้กับสภาวะที่พบได้น้อย โรคที่หายาก ผู้ที่มีความสัมพันธ์ตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยมีจำนวนน้อยเป็นที่รู้จักกันดีในแวดวงผู้ที่ทำการวิจัยเกี่ยวกับ communication sciences and disorders (CSD) เช่นการฝึกพูดในเด็กที่เป็น autism เป็นต้น งานวิจัยแบบ SSRD จึงเป็นทางเลือกหนึ่งที่จะทำให้กระบวนการวิจัยมีแบบแผนน่าเชื่อถือ ข้อมูลที่ได้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในทางปฏิบัติจริง



Single Subject Research Design (SSRD) จัดเป็นการวิจัย เพราะมีระเบียบวิธีเพื่อพิสูจน์ว่ากระบวนการที่กระทำนั้น จะให้ผลอย่างไร เป็นกระบวนการที่มีการวางแผน และทำอย่างสม่ำเสมอเพื่อลดอคติ เพิ่มความน่าเชื่อถือ แต่อย่างไรก็อาจไม่สามารถยืนยันได้ว่าปฏิภิกิริยาเช่นนั้นจะเกิดกับทุกคนที่ได้รับการกระทำเช่นเดียวกัน

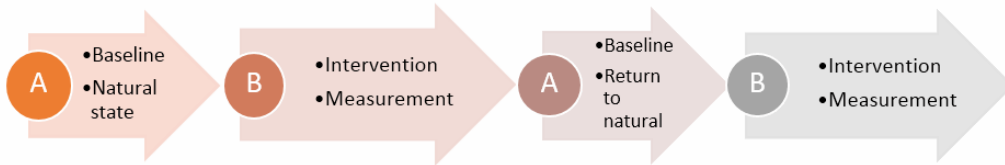
หลักการของ single-subject research คือการเก็บข้อมูลที่ต้องการจะศึกษาของผู้เข้าร่วมวิจัยในสภาวะปกติก่อน เพื่อให้ทราบว่าคุณสมบัติตรงตามเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยมีจำนวนน้อย เป็นที่รู้จักกันดีในแวดวงผู้ที่ทำการวิจัยเกี่ยวกับ communication sciences and disorders (CSD) เช่นการฝึกพูดในเด็กที่เป็น autism เป็นต้น งานวิจัยแบบ SSRD จึงเป็นทางเลือกหนึ่งที่จะทำให้กระบวนการวิจัยมีแบบแผนน่าเชื่อถือ ข้อมูลที่ได้สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้ในทางปฏิบัติจริง



รายงานที่พบสิ่งใดในการศึกษากรณีตัวอย่างนั้น ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยเป็นเพศไต อายุเท่าไร มาพบแพทย์ด้วยเรื่องใด ตรวจพบอาการทางคลินิกอย่างไร ทำการตรวจเพิ่มเติมอย่างไรจึงสามารถให้การวินิจฉัยว่าเป็นโรคใดและได้รับการรักษาอย่างไร เป็นต้น มักทำในกรณีที่หายาก เพื่อเป็นข้อมูลให้ผู้อื่นได้ทราบ สิ่งที่ยังขาดอยู่นั้นอาจไม่พบในบุคคลอื่นแม้เป็นโรคเดียวกันซึ่งอาจจะมีรายงานในเวลาต่อมา ดังนั้นจึงไม่จัดเป็น generalizable knowledge เมื่อไม่มี intervention และไม่ก่อให้เกิด generalizable knowledge จึงไม่จัดว่าเป็นงานวิจัย ผู้รายงานไม่ต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพราะได้ทำการเก็บข้อมูลไปก่อนหน้านั้นแล้วในกระบวนการรักษาพยาบาล ไม่ใช่การวิจัยที่ต้องเตรียมการล่วงหน้า อย่างไรก็ตามผู้วิจัยก็ยังจำเป็นต้อง *แสดงความเคารพสิทธิส่วนบุคคล โดยการขออนุญาตเจ้าของข้อมูล และไม่เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล* ที่อาจส่งผลกระทบต่อบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้

ปัจจัยที่ต้องคำนึงถึงในกระบวนการวิจัยแบบนี้

- การกำหนดสิ่งที่ต้องการวัด (Target problem identification) เป็น Positive หรือ Negative indicator สิ่งที่ต้องการวัดควรจะเป็นข้อบ่งชี้ที่ชัดเจน ไม่ต้องรอนานมาก หรือเกิดนานๆ ครั้ง
- ข้อมูลที่จะวัดควรเป็นข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative) โดยอาจกำหนดเป็น ความถี่(Frequency), ระยะเวลา (Duration), หรือ ความรุนแรง (Magnitude)
- กระบวนการวัดผล ควรมีการกำหนดว่า
 - ผู้วัดคือใคร ใช้วิธีการวัดอย่างไร เพื่อความแม่นยำควรใช้หลายวิธีร่วมกัน
 - ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับ intervention เป็น ผู้วัดเอง (self-monitoring) ผู้วิจัยเป็นผู้กำหนดค่า (self-report scale)
 - แพทย์ผู้ให้การรักษา/ผู้วิจัย เป็นผู้สังเกตการณ์เอง
 - ใช้ข้อมูลรายงานที่มีอยู่
- การนำเสนอข้อมูล ควรเป็นกราฟเส้น เปรียบเทียบระหว่าง Baseline/A Phase และ Intervention phase/B Phase



- การหาค่า baselines – ไม่ควรใช้ค่าที่เกือบจะกลับเป็นปกติเป็นค่าที่ใช้เปรียบเทียบกับค่าที่วัดได้หลังกระบวนการวิจัย

กระบวนการเก็บข้อมูลใน SSRD

1. Simple Method

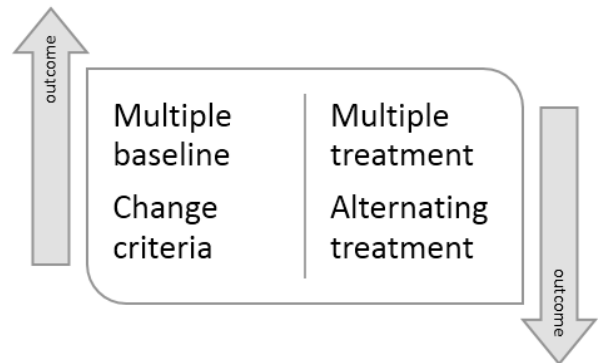
A = Baseline Phase - series of repeated observations

B = Intervention Phase – introduction of experiment and measurement to see the change

ระยะเวลา ของ phase A และ B ควรจะใกล้เคียงกัน กระบวนการวิจัย อาจเป็น AB, ABA หรือ ABAB ตามแต่ความเหมาะสม แต่อาจเกิดประเด็นทางจริยธรรม หากผู้เข้าร่วมวิจัยมีอาการดีขึ้นจาก treatment ในกระบวนการวิจัย แต่ผู้วิจัยหยุดให้ treatment นั้น เพราะต้องการดูว่าเมื่อหยุดแล้ว อาการจะกลับไปเท่าเดิมก่อนทำ treatment หรือไม่

2. **Other Methods** เป็นการทดสอบว่าเมื่อปรับค่าตัวแปรต่างๆ เช่น ค่า baseline หรือ ปรับ intervention แล้ว ผลจะเหมือน หรือ แตกต่างกันอย่างไรรวมทั้งหากมีการให้ intervention หลายอย่างพร้อมกัน หรือสลับกัน ผลจะแตกต่างกันอย่างไร

- The multiple-baseline/ multiple-probe design



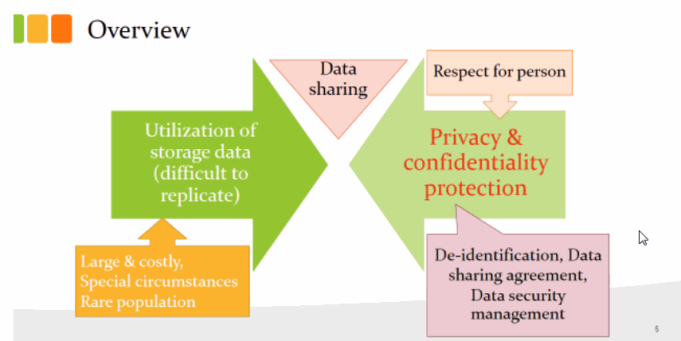
- The changing-criterion design
- The multiple-treatment design
- The alternating treatments and adapted alternating treatments design

SSRD เป็นกระบวนการวิจัยที่ใช้อยู่ในบางศาสตร์ ที่เป็นกระบวนการวิจัยที่ดูจะคล้ายคลึงกับการทดลองรักษาด้วยวิธีการต่างๆ กับผู้ป่วยเพียงรายเดียว อาจทำให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนไม่แน่ใจว่าเป็นการวิจัย หรือเป็นการรายงานการรักษาผู้ป่วยเพียงรายเดียวกันแน่ แต่หากมีการวางแผนตามระเบียบวิธีตั้งที่ได้กล่าวแล้ว ก็จัดเป็นการวิจัยในคนที่ต้องขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน เพื่อการพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย แม้เพียงรายเดียวก็ตาม

Data Sharing

ข้อมูลที่เก็บเพื่อการวิจัยเป็นข้อมูลที่มีค่ามาก เนื่องจากต้องใช้ทรัพยากร (บุคลากรวิจัย, งบประมาณ และเวลา) ในการดำเนินการ หากสามารถนำไปวิเคราะห์เพื่อตอบคำถามวิจัยของผู้วิจัยรายอื่นเพิ่มเติมได้ หลังจากที่ได้วิเคราะห์เพื่อตอบคำถามวิจัยตามวัตถุประสงค์ครั้งแรกแล้ว จะเป็นประโยชน์มากยิ่งขึ้น เพราะประหยัดทรัพยากร และไม่ต้องรบกวน human subject ซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม ในการเก็บข้อมูลครั้งแรก อาจมีการเก็บข้อมูลที่เป็นข้อมูลส่วนบุคคล ซึ่งได้รับการยินยอมจากเจ้าของข้อมูลแล้ว แต่การที่ผู้วิจัยรายอื่นจะนำข้อมูลไปใช้ต่อ โดยไม่ได้ขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลโดยตรง อาจเป็นการละเมิด ดังนั้นเพื่อให้การใช้ข้อมูลเป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน จึงจำเป็นต้องมีกระบวนการจัดการเพื่อแบ่งปันข้อมูลให้กับนักวิจัยรายอื่น ไปพร้อมกับรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของเจ้าของข้อมูลด้วย

National Institute of Health (NIH) ซึ่งเป็นผู้ให้ทุนภาครัฐ



ของสหรัฐอเมริกา สนับสนุนให้โครงการวิจัยที่ได้รับทุนของ NIH เข้าร่วมกระบวนการแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัยนี้ โดยจะต้องมีมาตรการจัดการเพื่อแบ่งปันข้อมูลดังกล่าวแล้ว โครงการวิจัยที่ NIH สนับสนุนให้มีการแบ่งปันข้อมูลนั้น ควรเป็นโครงการขนาดใหญ่ เช่น การสำรวจเก็บข้อมูลระดับชาติที่มีการเก็บข้อมูลจากคนจำนวนมาก ๆ ใช้เวลาดิตตามเก็บข้อมูลเป็นระยะเวลายาวนาน ต้องใช้เงินทุนวิจัยมาก ข้อมูลที่เก็บในสถานการณ์พิเศษที่เข้าถึงได้

ยาก เช่น กรณีเกิดภัยพิบัติ หรือเก็บข้อมูลที่อ่อนไหวต่าง ๆ เช่น ข้อมูลเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศ เรื่องภายในครอบครัว การหย่าร้าง เป็นต้น โครงการขนาดเล็กซึ่งวิธีการเก็บข้อมูลเป็นไปได้ไม่ยากนัก อาจไม่จำเป็นต้องมีกระบวนการแบ่งปันข้อมูล

การรักษาความปลอดภัยของข้อมูลส่วนบุคคล อาจทำได้ตามกระบวนการดังต่อไปนี้

- การเก็บข้อมูลที่ไม่ใช่ข้อมูลส่วนบุคคลตั้งแต่ต้น (anonymous data) อาจมีข้อจำกัดที่ไม่สามารถทำได้ในบางโครงการ
- การตัดแยกข้อมูลที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ (De-identification) ออกจากฐานข้อมูลก่อนจะแบ่งปันให้ผู้อื่น นอกเหนือจากข้อมูลที่ระบุตัวตนได้โดยตรง เช่น ชื่อ นามสกุล แล้วยังมีข้อมูลอื่นที่จะเชื่อมโยงไปยังเจ้าของข้อมูลได้โดยง่ายและเชื่อมโยงได้โดยทางอ้อม เช่น หมายเลขประจำตัวอื่น ๆ ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เป็นต้น (รายละเอียดในกรอบ)

การรักษาความมั่นคงของข้อมูล (Data Security)

ความมั่นคงของข้อมูล หมายถึงการเก็บรักษาข้อมูลไว้ให้เฉพาะบุคคลที่ได้รับอนุญาตเท่านั้นสามารถเข้าถึงได้ ป้องกันไม่ให้เกิดการรั่วไหลไปถึงผู้อื่น หรือ สูญหายเพราะถูกขโมย หรือจากภัยพิบัติต่างๆ เช่น ไฟไหม้ หรือภัยธรรมชาติอื่นๆ เช่น น้ำท่วม แผ่นดินไหว เป็นต้น

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการรักษาความมั่นคงของข้อมูล ได้แก่

- บุคคล: ผู้ทำหน้าที่เก็บรักษาข้อมูล ผู้ที่มีสิทธิ์เข้าถึงข้อมูล จะต้องมีการทำสัญญาว่าจะปฏิบัติตามข้อตกลงที่ให้ไว้ ในการเข้าถึง การใช้ข้อมูล การเผยแพร่ผลการวิจัย
- วิธีการเก็บข้อมูล หากเป็นข้อมูลที่เป็นเอกสาร จะต้องเก็บในตู้ใส่กุญแจ ซึ่งจะต้องมีกำหนดผู้เก็บรักษา กุญแจ หากเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์จะมีวิธีการต่างๆ เช่น Password authentication of users, Data encryption, Electronic firewalls, Audit trails เป็นต้น
- การวางแผนป้องกันความเสี่ยงจากการสูญหายของข้อมูล เช่น การทำสำเนา – ผู้เก็บรักษาและการเข้าถึง เป็นต้น

เพื่อให้การแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัย เป็นไปอย่างถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ในการเคารพในสิทธิส่วนบุคคล เพื่อให้การใช้ข้อมูลได้ประโยชน์และลดความเสี่ยงที่จะเกิดผลกระทบในทางลบต่อเจ้าของข้อมูลให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ NIH ได้เผยแพร่ข้อมูลในเรื่องนี้ไว้ที่ http://grants2.nih.gov/grants/policy/data_sharing ซึ่งท่านสามารถเข้าชมเพื่อหาข้อมูลเพิ่มเติมได้ และใน Data Sharing Workbook ของ NIH ได้ยกตัวอย่างวิธีการแบ่งปันข้อมูลที่รัดกุมไว้ในหัวข้อ Mixed Mode Sharing

ใน Mixed Mode Sharing ได้ยกตัวอย่างงานวิจัยที่มีข้อมูลที่อ่อนไหว เช่น National Institute of Mental Health (NIMH) Human Genetics Initiative ที่เก็บข้อมูลทั้งของผู้ป่วยและสมาชิกครอบครัวที่เป็นโรคทางจิตเวช เช่น schizophrenia, bipolar disorder, Alz-

ข้อมูลตรง ได้แก่ ชื่อ นามสกุล, ภาพถ่ายเต็มหน้า, ลายพิมพ์นิ้วมือ **หมายเลขที่เชื่อมโยงถึงตัวบุคคลโดยตรง** ได้แก่ เลขประจำตัวประชาชน, เลขที่ใบขับขี่ยานพาหนะ, เลขทะเบียนรถยนต์/รถจักรยานยนต์, เลขประจำตัวผู้ป่วยโรงพยาบาล/ประกันสุขภาพ, เลขทะเบียนวิชาชีพ (license), เลขที่กรมธรรม์ประกันชีวิต, เลขที่บัญชีธนาคาร, หมายเลขโทรศัพท์เคลื่อนที่, หมายเลขประจำตัวอื่นๆที่หน่วยงานออกให้-

ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของบุคคล electronic mail addresses, Web Universal Resource Locator (URL); Internet Protocol (IP) address number

ข้อมูลโดยอ้อม บ้านเลขที่และรหัสไปรษณีย์, หมายเลขโทรศัพท์/โทรสารของที่ทำงาน

ข้อมูลวันที่ เช่น วันเกิด วันตาย วันที่รับเข้าและจำหน่ายออกจากโรงพยาบาล

อ้างอิงจาก HIPAA Privacy Rule สหรัฐอเมริกา

heimer's disease เป็นต้น และ National Longitudinal Study of Adolescent Health (Add Health) ซึ่งเก็บข้อมูลของเด็กวัยรุ่น (grade 7-12) เกี่ยวกับพฤติกรรมเสี่ยงต่างๆ รวมถึงการดื่มสุราและพฤติกรรมทางเพศ ทั้งสองโครงการมีวิธีการปฏิบัติในการทำงานเดียวกันดังนี้

- การทำข้อตกลงระหว่างผู้ให้และผู้รับข้อมูล
- วิธีการแบ่งปันข้อมูลจำแนกตามความเสี่ยง และการตรวจสอบว่าได้ดำเนินการตามที่ตกลงไว้
- การฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้องกับการแบ่งปันข้อมูลทั้งผู้ให้และผู้รับ

การทำข้อตกลงระหว่างผู้ให้และผู้รับข้อมูล (Data-use Sharing Agreements หรืออาจเรียกว่า License Agreements, Data-Distribution Agreements, Data-sharing Agreements)

ผู้ให้ข้อมูลจะต้องเตรียมเอกสารข้อตกลง เพื่อให้ผู้วิจัยที่จะใช้ข้อมูลและผู้แทนของสถาบันวิจัยต้นสังกัดลงนาม โดยมีสาระสำคัญดังต่อไปนี้

- ผู้ใช้ข้อมูลคือใคร โดยจะต้องระบุคุณสมบัติของผู้ใช้ เช่น คุณวุฒิ ประสบการณ์ (แนวประวัติส่วนตัวและผลงานของผู้ขอใช้ข้อมูล)
- วิธีการนำข้อมูลไปใช้ โดยจะต้องแนบโครงร่างวิจัย และรายการข้อมูลที่ต้องการโดยละเอียด มีการกำหนดตัวแปรที่เป็นเกณฑ์คัดเข้าต่างๆ เช่น อายุ เพศ โรคที่ต้องการศึกษา ปีที่เก็บข้อมูล เป็นต้น
- มาตรการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล และมาตรการรักษาความมั่นคงของข้อมูลในฝั่งของผู้รับข้อมูล (ดังที่ได้ระบุแล้วข้างต้น)
- ข้อห้ามต่างๆในการใช้ข้อมูล เช่น ห้ามพยายามในการที่จะสืบเสาะว่าเป็นข้อมูลของผู้ใดทั้งทางตรงและทางอ้อม

ห้ามทำสำเนา (ทั้งในรูปแบบเอกสารและอิเล็กทรอนิกส์)
แจกจ่ายให้ผู้อื่นที่ไม่ได้รับอนุญาต

- ข้อมูลที่ได้รับจะต้องใช้เพื่อการวิจัยเท่านั้น
- โครงการวิจัยที่จะใช้ข้อมูลจะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนแล้ว
- การส่งคืนหรือทำลายข้อมูลที่ได้รับเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย
- จะต้องส่งบทความผลงานวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่ขอไป มาให้คณะกรรมการที่ดูแลรักษาข้อมูลพิจารณาก่อนที่จะเผยแพร่สู่สาธารณะ
- บทลงโทษหากกระทำการใดๆที่ไม่เป็นไปตามข้อตกลงนี้

วิธีการแบ่งปันข้อมูลจำแนกตามความเสี่ยง และการตรวจสอบว่าได้ดำเนินการตามที่ตกลงไว้

วิธีการแบ่งปันข้อมูล อาจทำได้ ๓ วิธีตามความอ่อนไหวของข้อมูลและความเสี่ยงของเจ้าของข้อมูลหากความลับรั่วไหล ดังนี้

1. **Data Archive** เป็นข้อมูลที่มีความเสี่ยงต่ำ ผู้แบ่งปันจะคัดแยกข้อมูลส่วนนี้เป็นข้อมูลสาธารณะให้ผู้ที่ต้องการใช้นำไปใช้ได้โดยไม่ต้องขออนุญาต
2. **Restricted-access Contractual Dataset** เป็นข้อมูลที่มีความอ่อนไหวและมีความเสี่ยงปานกลาง จะต้องมีการทำข้อตกลงตามที่ตกลงไปแล้ว และใช้เฉพาะผู้ที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ข้อมูลที่จะส่งให้อาจเป็นรูปแบบเอกสาร (กระดาษ) หรือเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งผู้ให้ข้อมูลจะทำรหัสลับซ่อนไว้ในไฟล์ข้อมูลที่ส่งผู้รับ หากมีการทำสำเนาหลักส่งไปให้ผู้อื่น รหัสลับนั้นก็จะต้องติดไปกับสำเนาข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้น ทำให้ผู้ให้จะสามารถติดตามได้ หากมีการคัดลอกทำสำเนา นอกจากนี้ผู้ให้ข้อมูลจะไปเยี่ยมสำรวจที่สำนักงานของผู้รับข้อมูล เพื่อตรวจสอบว่าได้ดำเนินการตามที่ตกลงไว้หรือไม่ รวมถึงการส่งคืนหรือทำลายข้อมูลที่ได้รับเมื่อสิ้นสุดการวิจัย

3. **Data Enclave use under supervision** เป็นข้อมูลที่มีความอ่อนไหวและมีความเสี่ยงสูง ผู้ขอใช้จะต้องดูแลและวิเคราะห์ข้อมูลในสำนักงานของเจ้าของข้อมูล ภายใต้การกำกับดูแลของผู้เก็บรักษาข้อมูลเท่านั้น ไม่สามารถนำข้อมูลออกจากสำนักงานของแหล่งข้อมูลได้ เพื่อให้แน่ใจว่าจะมีโอกาสรั่วไหลของข้อมูลน้อยที่สุด

การแบ่งปันข้อมูลประเภทที่ ๒ และ ๓ ผู้ให้สามารถเก็บค่าธรรมเนียมเพื่อชดเชยค่าใช้จ่ายในการบริหารจัดการข้อมูลจากผู้ขอใช้ข้อมูลได้ เนื่องจากต้องใช้ทรัพยากรบุคคลที่มีความรู้ความสามารถทางการใช้สื่อสารสนเทศ และเวลาในการดำเนินการ

การฝึกอบรมผู้เกี่ยวข้องกับการแบ่งปันข้อมูลทั้งผู้ให้และผู้รับ

เพื่อการพิทักษ์สิทธิ์และสวัสดิภาพของเจ้าของข้อมูล จำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องมีการฝึกอบรมเจ้าหน้าที่ผู้เกี่ยวข้อง ทั้งฝ่ายผู้ให้และผู้รับข้อมูลให้เข้าใจหลักเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน โดยเฉพาะการเคารพในสิทธิส่วนบุคคล ความสำคัญในการรักษาความลับ เพื่อมิให้เกิดผลกระทบในทางลบต่อเจ้าของข้อมูล ความซื่อสัตย์ที่จะกระทำตามข้อตกลงที่ให้ไว้ รวมทั้งกระบวนการรักษาความลับและความมั่นคงของข้อมูลที่ได้รับอย่างเคร่งครัดด้วย

Plan for Data Sharing

Host

- Plan for
 - Data Collection: anonymous, anonymized (de-identify)
 - Data Sharing 3 modes: archive, restricted access, enclave
- Data security management
- Data sharing agreement
- Monitoring
- Staff Training

Recipient: Individual researcher & institute representative

- Training in data confidentiality & security
- IRB approval
- Submit request for Access certification
- Sign Data sharing agreement
 - Confidentiality prohibits
 - Return all data upon completion
 - Send manuscript for disclosure limitation review
- Prepare for site visit

Case Report จะ Exempt ได้หรือไม่

ชวตา สืบหลินวงศ์

เมื่อกลางเดือนมิถุนายน ปี 2559 นี้เอง คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ได้รับการตรวจเยี่ยมซ้ำ (re-survey) ครั้งที่ 3 จาก SIDCER-FERCAP การตรวจเยี่ยมซ้ำครั้งที่ 3 ห่างจากการตรวจเยี่ยมซ้ำครั้งที่ 2 เป็นเวลา 4 ปี เมื่อได้รับรายงานการตรวจเยี่ยมพร้อม recommendation ให้แก้ไข หนึ่งในสิ่งที่ต้องแก้ไขคือ เพิ่มเติมข้อความในเกณฑ์ ยกเว้นการพิจารณา หรือเกณฑ์ exemption ฉบับภาษาอังกฤษให้ตรงกับภาษาไทย เมื่อแก้ไขและส่งไฟล์ไปให้ผู้ตรวจเยี่ยม ปรากฏว่า Lead surveyor ชาวฟิลิปปินส์ให้ recommendation ใหม่ว่า case report ไม่สามารถได้รับยกเว้นการทบทวน หรือ

exempt ไม่ได้ เนื่องจากเกี่ยวข้องกับมนุษย์ อย่างน้อยที่สุดต้องทบทวนแบบเร่งด่วนหรือ expedite ทำให้ต้องลุกขึ้นมาปรึกษาหารือรู้ทางด้านจริยธรรมการวิจัย จำได้ว่าเกือบทุก EC ที่ถามไป จะจัดให้ case report อยู่ในข่ายยกเว้นไม่ต้องทบทวน แต่อาจารย์พรรณทิพา ว่องไว จากคณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น บอกว่าที่ มข.ทบทวนโดย expedite อาจารย์พรรณทิพาบอกว่าเหตุผลที่ต้อง expedite เนื่องจากเกรงจะมีข้อมูลส่วนบุคคลหรือซิ่งถึงตัวบุคคลอยู่ในโครงร่าง หรือ ใน ต้นฉบับพร้อมส่งพิมพ์

เหตุผลของอาจารย์พรรณทิพาทำให้ดิฉันถึงบางอ้อ ว่าทำไม case report ซึ่งไม่นับเป็นงานวิจัยจึงอาจจะต้องทบทวนโดย expe-

dated review เนื่องจาก case report ถูกมองว่าไม่ใช่งานวิจัย ดังนั้นประเด็น privacy และ confidentiality จึงอาจถูกละเมิดได้ง่ายหากในต้นฉบับพร้อมส่งพิมพ์มีตัวบ่งชี้ถึงบุคคลปรากฏอยู่ ดังนั้นดิฉันจึงค้นข้อมูลเกี่ยวกับการทบทวนหรือถ้าจะยกเว้นการทบทวน case report จะทำอย่างไรให้รัดกุม ทำให้ต้องเขียน SOP สำหรับดำเนินการเกี่ยวกับ case report ใหม่ มีตั้งแต่ แบบฟอร์มยื่นขอรับการพิจารณา หรือ submission form ซึ่งแยกเฉพาะสำหรับ case report แต่เนื่องจากข้อมูลที่ต้องการให้กรอกมีไม่มาก จึงรวบรวมเป็นทั้งแบบยื่นขอรับการพิจารณาสำหรับผู้เขียนและแบบประเมินโดย IRB หรือ Submission and Assessment form for Case Report โดยจะแบ่งเป็นส่วน ๆ ซึ่งจะพิกัดให้ทันนักวิจัยทราบว่า ต้นฉบับพร้อมส่งพิมพ์จะได้รับการประเมินในประเด็นดังต่อไปนี้

1. ผลงานที่ส่งมาตรงกับนิยามของ case report หรือไม่ รายงานผู้ป่วย เป็นการนำเสนอประวัติผู้ป่วยซึ่งมักจะเป็นโรคที่ไม่พบบ่อย การรักษาที่จำเพาะและผลการรักษา ใช้ในการเรียนการสอนทางการแพทย์ หรือนำเสนอในที่ประชุมวิชาการ หรือตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทางการแพทย์ จำนวนผู้ป่วยหนึ่งถึงไม่เกินสามราย ไม่มีการวิเคราะห์หรืออย่างเป็นระบบ ไม่มีสมมติฐาน และไม่นับเป็นงานวิจัย การจะตีพิมพ์ในวารสารวิชาการทางการแพทย์ต้องการให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยยืนยันว่า เนื้อหาในต้นฉบับไม่มีการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล ไม่มีชื่อบ่งชี้ตัวบุคคล (identifier) ตามเกณฑ์HIPAA.

2. ในรายงานต้องไม่มีตัวบ่งชี้ถึงบุคคลตามเกณฑ์ HIPAA ซึ่งได้แก่

HIPAA identifiers that must be removed to make health information de-identified

The following identifiers of the individual or of relatives, employers or household members of the individual must be removed:

1. Names
2. Address (including zip code)
3. Dates (birth, admission, discharge, death)
4. Telephone numbers
5. Fax numbers
6. E-mail addresses
7. Social security numbers
8. Medical record numbers
9. Health plan beneficiary numbers
10. Account numbers
11. Certificate/License numbers
12. Vehicle identifiers and serial numbers (including license plate)
13. Device identifiers and serial numbers
14. Web Universal Resource Locators (URLs)
15. Internet Protocol (IP) addresses
16. Biometric identifiers, including finger and voice prints
17. Full face photographic images and any comparable images; and
18. Any other unique identifying number, characteristic, or code.

Reference: <http://hipaa.bsd.uchicago.edu/background.html>

3. ข้อมูลใน case report ได้จากผู้ป่วยในความดูแลของผู้เขียนหรือหน่วยงานสังกัดของผู้เขียนหรือไม่ เหตุผลที่ต้องสอบถามที่มาของผลงาน เพื่อให้แน่ใจว่าไม่ได้แอบอ้างหรือนำงานของผู้อื่นมาเสนอ นอกจากนี้เพื่อยืนยันว่าไม่มีกรณีแอบนำผลงานผู้อื่นมาเขียนเป็นของตนเอง การยื่นขอรับการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยจะต้องยื่นผ่านมาจากหัวหน้าหน่วยงาน

ถ้าต้นฉบับพร้อมส่งพิมพ์เข้าเกณฑ์ข้างต้น ก็น่าจะเข้าเกณฑ์ได้รับยกเว้นการพิจารณา หรือ นำที่จะ exempt ได้

กรุณาส่ง