



หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน
งานสนับสนุนงานวิจัยทางคลินิก
สำนักงานวิจัย วิชาการและนวัตกรรม
โทร. 02-2012175

ที่ จวค 151/2565

วันที่ 1 มีนาคม 2565

เรื่อง แนวทางการพิจารณาทางจริยธรรมสำหรับโครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจากชีววัตถุที่เก็บไว้เพื่อการวิจัย (Sample storage for research) และที่เหลือจากงานประจำ (left-over specimens)

เรียน ผู้อำนวยการศูนย์การแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนแพทย์/ ผู้อำนวยการโรงเรียนพยาบาล/ หัวหน้าภาควิชา/ หัวหน้าฝ่าย/ หัวหน้างาน/ หัวหน้ากลุ่มงาน/ หัวหน้ากลุ่มสาขาวิชา

สืบเนื่องจากประกาศคณะกรรมการแพทยศาสตรโรงพยาบาลรามาธิบดี เรื่องข้อปฏิบัติในการกำกับดูแลและบริหารคลังชีววัตถุ พ.ศ. 2564 และประกาศมหาวิทยาลัยมหิดล เรื่อง นโยบายการกำกับดูแลการบริหารจัดการคลังชีววัตถุ ข้อมูล และปัญญาประดิษฐ์เพื่อการวิจัย พ.ศ. 2564 ทางคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในคนจึงขอแจ้งแนวทางปฏิบัติให้ทราบดังนี้

1. โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุที่เก็บไว้เพื่อการวิจัย (sample storage for research) หากขอรับการพิจารณาทางจริยธรรมจะต้องแนบเอกสารขึ้นทะเบียนคลังชีววัตถุจากคณะกรรมการที่ตนศึกษา แต่งตั้ง โดยมีอายุการรับรองเหลือไม่น้อยกว่า 6 เดือน จึงจะรับพิจารณาโครงการ

2. กรณีที่ตัวอย่างชีววัตถุที่เก็บไว้เพื่อการวิจัย มาจากหน่วยงานภายนอกการกำกับดูแลของคณะกรรมการแพทยศาสตรโรงพยาบาลรามาธิบดี แต่อยู่ในมหาวิทยาลัยมหิดล จะต้องหลักฐานแสดงว่ากระบวนการกำกับดูแลที่ไม่ต่อยกว่ามาตรฐานการกำกับดูแลของคณะกรรมการแพทยศาสตรโรงพยาบาลรามาธิบดี จึงจะรับพิจารณาโครงการ

3. กรณีที่ตัวอย่างชีววัตถุที่เก็บไว้เพื่อการวิจัย มาจากหน่วยงานนอกการกำกับของคณะกรรมการแพทยศาสตรโรงพยาบาลรามาธิบดี และไม่อยู่ภายใต้มหาวิทยาลัยมหิดล จะต้องหลักฐานแสดงว่าหน่วยงานนั้นๆ มีกระบวนการกำกับดูแลที่เหมาะสมตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 จึงจะรับพิจารณาโครงการ

4. โครงการวิจัยที่ใช้ตัวอย่างชีววัตถุซึ่งผู้วิจัยแจ้งว่าเป็นตัวอย่างที่เหลือจากงานประจำ (left-over specimens*) จะต้องประกอบด้วยเงื่อนไขทุกข้อดังต่อไปนี้

4.1) การได้มาซึ่งตัวอย่างชีววัตถุเป็นไปตามวัตถุประสงค์เพื่อการตรวจหรือรักษาตามมาตรฐานวิชาชีพ ทั้งนี้รวมถึงต้องไม่เจาะเลือด/เก็บตัวอย่างต่างๆ เกินกว่าปริมาณมาตรฐานที่ใช้ในการตรวจหรือรักษาตามปกติ

4.2) หากไม่ได้นำมาใช้ในการทำวิจัยตัวอย่างชีววัตถุนั้นจะต้องถูกทิ้ง/ทำลายตามปกติ

4.3) ตัวอย่างชีววัตถุนั้นไม่สามารถเชื่อมโยงกับข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยตรง เช่น ชื่อ สกุล หมายเลขโรงพยาบาล (HN) โดยสิ้นเชิง (anonymization)

4.4) ไม่มีการใช้หรือเชื่อมโยงกับข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลทางอ้อม เช่น ข้อมูลในเวชระเบียน หรือฐานข้อมูลของโรงพยาบาล เช่น โรค ผลการตรวจอื่นๆ แม้จะมีการบิดบังข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลโดยตรง (pseudonimization)

โดยหากตัวอย่างชีววัตถุซึ่งผู้วิจัยแจ้งว่าเหลือจากงานประจำ ไม่เข้าเงื่อนไขดังกล่าวครบทุกข้อ จะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนคลังชีววัตถุ หรือจะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วย จึงจะรับพิจารณาโครงการ

โดยประกาศนี้จะมีผลบังคับใช้นับตั้งแต่ 1 มิถุนายน พ.ศ. 2565 เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อให้ทราบทั่วกัน

*ความหมายของ left-over specimens อ้างอิงตาม Human Subject Protection; Acceptance of Data from Clinical Investigations for Medical Devices 2018 final rule. US FDA.

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. นพ. นพ. ชุตikulchai โอภาสเจริญ)

ประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใน

มุ่งเรียนรู้ คุณธรรม ใฝ่คุณภาพ ร่วมสานภารกิจ คิดนอกกรอบ รับผิดชอบสังคม