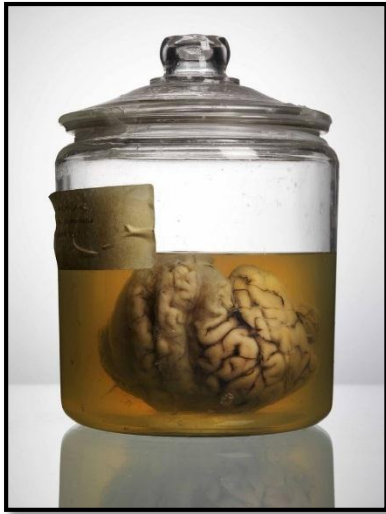


การวิจัยโดยใช้ Stored specimen



สืบเนื่องจาก Council for International Organization of Medical Science (CIOMS) ได้ปรับปรุง Ethical Guidelines ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน ครั้งใหม่ในปี ค.ศ. ๒๐๑๒ มีเนื้อหาเกี่ยวกับการนำสิ่งส่งตรวจของคนที่หน่วยงานเก็บรักษาไว้ มาเพื่อใช้ในงานวิจัยที่ชัดเจนขึ้น

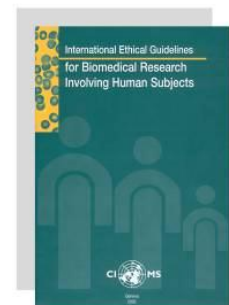
การนำเนื้อเยื่อของบุคคลมาใช้ในการวิจัย ย่อมไม่ทำให้เกิดอันตรายต่อร่างกายของเจ้าของ แต่อาจมีผลกระทบต่อชื่อเสียงและความเป็นส่วนตัวของบุคคล ซึ่งอาจรวมไปถึงครอบครัวด้วย หากผลของการวิจัย นำไปสู่การล่วงรู้ข้อมูลที่เป็นความลับส่วนตัว เช่นการติดเชื้อบางอย่าง หรือโรคที่ถ่ายทอดทางพันธุกรรม แม้จะมีการปกปิด

ข้อมูลส่วนบุคคลไว้ก่อนจะนำเนื้อเยื่อส่งให้กับผู้วิจัย แต่ก็อาจมีเหตุการณ์ที่คาดไม่ถึงเกิดขึ้นจากผลของการวิจัย เช่น ทำให้สามารถวินิจฉัยโรคบางโรคที่ยังอยู่ในระยะเริ่มแรกที่ยังไม่แสดงอาการ และหากได้รับการรักษา ก็จะช่วยให้หายขาดจากโรคได้ ซึ่งเจ้าของเนื้อเยื่อควรจะได้รับทราบข้อมูลนี้ หากไม่มีการบริหารจัดการที่ดีเจ้าของเนื้อเยื่อก็จะไม่สามารถได้รับประโยชน์จากผลการวิจัย

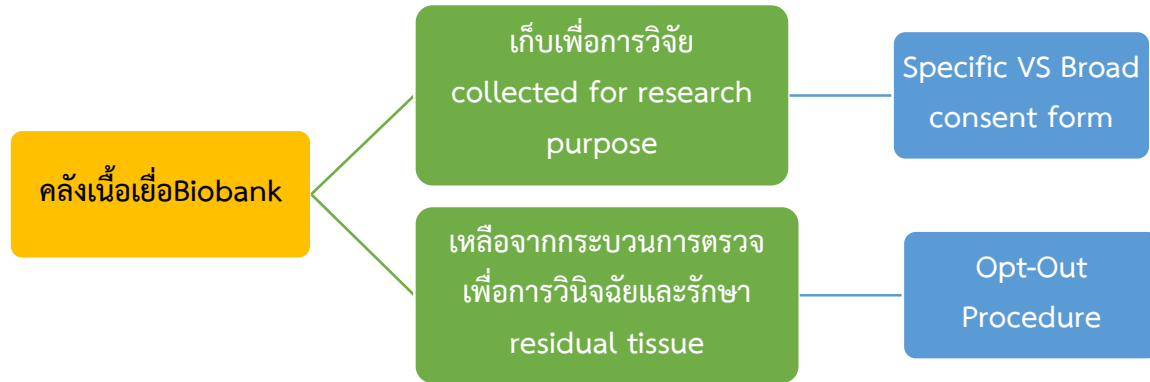
ดังนั้น การปฏิบัติตาม CIOMS Guidelines นี้จึงเป็นการแสดงความเคารพในสิทธิส่วนบุคคลของผู้เป็นเจ้าของเนื้อเยื่อและข้อมูล เอื้อให้ผลงานวิจัยก่อเกิดประโยชน์สูงสุดต่อผู้เกี่ยวข้องทั้งส่วนตัว และส่วนรวม

เนื้อเยื่อที่ถูกเก็บรักษาไว้ อาจมีแหล่งที่มาได้ ๒ แหล่ง คือ

1. **เก็บไว้เพื่อการวิจัย** จะต้องมีการขอความยินยอมจากบุคคลที่เป็นเจ้าของ ซึ่งหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้ อาจเป็นลักษณะที่เฉพาะเจาะจง ([specific informed consent](#)) เช่น ให้ใช้สำหรับการวิจัยเรื่องใด หรือเป็นลักษณะเปิดกว้าง ([broad informed consent](#)) ให้ใช้ในเรื่องใดก็ได้
 - 1.1. ขอรับบริจาคเพื่อเก็บไว้ในคลังเพื่อนำมาใช้ในการวิจัยในอนาคต *คลังเนื้อเยื่อเป็นผู้จัดทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมการบริจาคเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย*
 - 1.2. เป็นเนื้อเยื่อที่เหลือจากการวิจัยครั้งก่อน *ผู้วิจัยเป็นผู้จัดทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเก็บเนื้อเยื่อไว้เพื่อการวิจัยต่อในอนาคต*
2. เป็นเนื้อเยื่อที่เหลือจากกระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษาพยาบาลตามปกติ แต่จะนำมาใช้ในการวิจัย *โรงพยาบาลเป็นผู้จัดทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมการบริจาคเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย* หรืออาจใช้ [opt-out procedure](#) ซึ่งจะสามารถนำเนื้อเยื่อที่เก็บรักษาไว้ไปทำวิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำอีกหากบุคคลเจ้าของเนื้อเยื่อไม่ได้แจ้งว่าขัดข้อง แต่ต้องมีการแจ้งให้ผู้มารับบริการทางสุขภาพทราบว่าเนื้อเยื่อที่เหลืออาจถูกนำไปใช้วิจัย โดยเจ้าของเนื้อเยื่อมีสิทธิที่จะปฏิเสธ ไม่ยินยอมให้นำไปใช้เพื่อการวิจัยได้โดยไม่



เสียชีวิตใดๆ รวมทั้งจะยกเลิกความยินยอมที่ให้ไปแล้วเมื่อใดก็ได้ หากผู้มารับบริการทางสุขภาพไม่อนุญาตให้นำเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัยหรือจะยกเลิกความยินยอมจะต้องทำอย่างไร หรือแจ้งใคร



บทบาทและหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน (IRB)กับการวิจัยโดยใช้เนื้อเยื่อ

๑. บทบาทที่เกี่ยวข้องกับคลังเนื้อเยื่อ
๒. บทบาทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

บทบาทที่เกี่ยวข้องกับคลังเนื้อเยื่อ

IRB ทำหน้าที่เป็นคนกลางในการพิจารณารับรองแนวทางการดำเนินงานของคลังเนื้อเยื่อ ในการรับและจัดเก็บเนื้อเยื่อ จัดสรรให้กับนักวิจัย มาตรการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และการทำรหัสรวมทั้งรับรองร่างต้นแบบของหนังสือแสดงเจตนายินยอมในการบริจาคเนื้อเยื่อเข้าคลังเพื่อนำไปใช้ในการวิจัยในอนาคต ว่าเป็นไปตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน โดยมีความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล เจ้าของเนื้อเยื่อได้รับการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ ตลอดจนรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลอย่างเพียงพอ

บทบาทที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย

พิจารณารับรองโครงการวิจัยที่จะใช้เนื้อเยื่อจากคลังเพื่อการวิจัย ว่ามีความเหมาะสมทั้งระเบียบวิธีวิจัยและด้านจริยธรรมการวิจัยในคน อยู่ในข่ายที่เจ้าของเนื้อเยื่อได้แสดงความยินยอมไว้ หรือ จะต้องขอความยินยอมเพิ่มเติม รวมทั้งสามารถอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอมเพิ่มเติมในการนำเนื้อเยื่อที่เหลือจากการวิจัยครั้งก่อนมาใช้ โดยให้อยู่ในกรอบที่เกณฑ์สากลได้วางไว้

IRB & Biobank

- approve Biobank Standard Operating Procedures (SOP)
- approve Informed consent form template: specific or broad form

IRB & Research using stored specimen

- approve research proposal
- appropriateness of previously consent process
- require re-consent
- waiver of consent for using stored sampl