

# การใช้เนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย (Research using biospecimen)

[Read more ...](#)

## การนำเนื้อเยื่อมาใช้ในการวิจัย

การนำเนื้อเยื่อมาใช้ในการวิจัย เป็นวิธีการที่เป็นประโยชน์ และใช้กันมากในกระบวนการวิจัยทางวิทยาศาสตร์และชีวการแพทย์ ซึ่งช่วยให้ได้ข้อมูลเบื้องต้นก่อนที่จะดำเนินการวิจัยสิ่งมีชีวิต ไม่ว่าจะเป็นสัตว์ทดลอง หรือคนก็ตาม [Read more ...](#)

แม้ว่าเนื้อเยื่อที่นำมาใช้ในการวิจัยนั้นจะได้มาจากคน แต่การวิจัยนั้นไม่ได้จัดว่าเป็นการวิจัยในคนเสมอไป บางกรณีไม่จัดว่าเป็นการวิจัยในคนตามกฎหมายอเมริกัน (the Common Rule 45 CFR46) และโครงการวิจัยนั้นก็ต้องผ่านการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน แต่เกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนที่เป็นสากล เช่น Declaration of Helsinki และ CIOMS Guidelines จะกำหนดกรอบที่กว้างกว่า จึงสมควรจะเรียนรู้กฎเกณฑ์ดังกล่าวไว้เพื่อการปฏิบัติที่ถูกต้อง



การวิจัยที่ใช้เนื้อเยื่อของคน จะจัดว่าเป็นการวิจัยในคนหรือไม่ ให้พิจารณาตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้

### จัดเป็นการวิจัยในคน (Human research)

- *Identifiable* sample
- *Prospective* collection
- *Obtain the specimen by investigator conducting research* through interaction or intervention *with living human*
- taking blood or other cells from living individuals for research purposes in order *to create a cell line*

### ไม่จัดเป็นการวิจัยในคน (Non-Human research)

- *Anonymous* sample
- *Existing on the shelf*
- *Cadaveric* specimen
- Specimens/Data from a **repository or database†**
  - *Anonymous*
  - *Coded*
- **Human cell line\***

เว็บไซต์อ้างอิง <https://humansubjects.nih.gov/human-specimens-cell-lines-data>

เรียบเรียงโดย ศ.พญ.พรรณแพ มไหสรวิชะ ที่ปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล

จัดทำและเผยแพร่โดย ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน มหาวิทยาลัยมหิดล

# การใช้เนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย (Research using biospecimen)

[Read more ...](#)

## เงื่อนไข (CONDITION)

✚ คลังเนื้อเยื่อ ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องใดๆกับการวิจัยที่เสนอของ the repository/database plays no collaborative role in the proposed research,

✚ การเก็บเนื้อเยื่อ ไม่ได้จำเพาะเจาะจงเพื่อการวิจัยครั้งนั้นๆ not collected specifically for the currently proposed research project

✚ นักวิจัยไม่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของเนื้อเยื่อ เนื่องจากเหตุดังต่อไปนี้ the investigator(s) cannot readily ascertain the identity of the individual(s)

- **รหัสที่ใช้ในการเชื่อมโยงกับข้อมูลส่วนบุคคล ได้ถูกทำลายไปแล้ว ก่อนที่จะเริ่มการวิจัย** the key to decipher the code is destroyed before the research begins;
- **มีข้อตกลงระหว่างผู้ถือรหัสและนักวิจัย**ว่าจะไม่มีการให้รหัสเพื่อเชื่อมโยงข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของเนื้อเยื่อ ไม่ว่าจะกรณีใดๆ จนกว่าเจ้าของเนื้อเยื่อจะเสียชีวิต the investigators and the holder of the key enter into an agreement prohibiting the release of the key to the investigators under any circumstances, until the individuals are deceased (note that the HHS regulations do not require the IRB to review and approve this agreement);

- คลังเนื้อเยื่อ/คลังข้อมูล **มีแนวทางการดำเนินงานมาตรฐานที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน** ที่จะไม่มีการให้รหัสเพื่อเชื่อมโยงข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของเนื้อเยื่อ ไม่ว่าจะกรณีใดๆ จนกว่าเจ้าของเนื้อเยื่อจะเสียชีวิต there are *IRB-approved written policies and operating procedures* for a repository or data management center that *prohibit the release of the key to the investigators* under any circumstances, until the individuals are deceased; or
- **มีกฎหมาย** ห้ามการให้รหัสเพื่อเชื่อมโยงข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของเนื้อเยื่อแก่นักวิจัย ไม่ว่าจะกรณีใดๆ จนกว่าเจ้าของเนื้อเยื่อจะเสียชีวิต there are other legal requirements prohibiting the release of the key to the investigators, until the individuals are deceased.

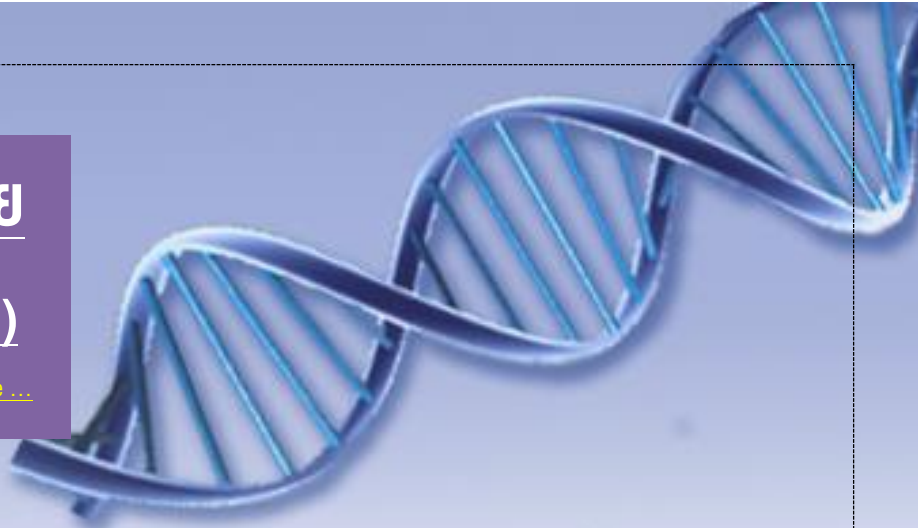
[Read more...](#)



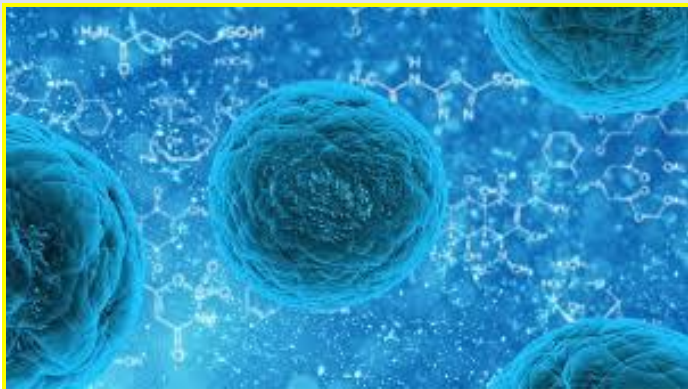
# การใช้เนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย

## (Research using biospecimen)

[Read more ...](#)



### \*HUMAN CELL LINES



\* *human cell lines* available from the **American Type Culture Collection** or a similar repository เนื่องจากในอเมริกามีกฎหมายและกฎระเบียบต่างๆ กำกับจัดการเรื่องนี้ไว้อย่างเข้มงวดแล้ว ตั้งแต่การได้มาซึ่งเนื้อเยื่อของคนที่จะนำมาผลิตเป็นเซลล์เพาะเลี้ยง การควบคุมคุณภาพการผลิตและจำหน่าย รวมถึงข้อตกลงระหว่างคลัง/บริษัทผู้ผลิตเซลล์เพาะเลี้ยงและผู้รับเซลล์เพาะเลี้ยงไปใช้งาน คลังบริษัท/ผู้ดำเนินการมีหน้าที่ในการขอความยินยอม และรักษาความลับของเจ้าของเนื้อเยื่อ ผู้รับเซลล์เพาะเลี้ยงไปใช้งานไม่ทราบว่าเป็นเนื้อเยื่อของใคร เซลล์เพาะเลี้ยงจึงเปรียบเสมือนวัสดุที่นำมาใช้ในห้องปฏิบัติการอย่างหนึ่งเท่านั้น **ไม่จัดเป็นการวิจัยในคน แต่กระบวนการวิจัยเพื่อสร้าง cell line จัดเป็นการวิจัยในคน**

จะเห็นว่าหลักสำคัญในการนำเนื้อเยื่อของคนไปใช้ในการวิจัยนั้น คือการเคารพในความเป็นมนุษย์ของเจ้าของเนื้อเยื่อ ซึ่งตั้งต้นที่การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมในการนำเนื้อเยื่อไปใช้ และการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของเนื้อเยื่อ ซึ่ง **หากนักวิจัยเป็นผู้ดำเนินการเองทั้งหมด ความรับผิดชอบในการขอความยินยอมและการรักษาความลับ จะตกอยู่ที่นักวิจัย** โดยมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนร่วมสนับสนุนโครงการวิจัยนั้น แต่หากนักวิจัยรับเนื้อเยื่อ (รับรอง) มาจากแหล่งอื่น เช่นคลังเนื้อเยื่อที่สถาบันวิจัยสร้างขึ้น หรือคลังเนื้อเยื่อ (ทั้งของภาครัฐและภาคเอกชน) สร้างขึ้น **ความรับผิดชอบในการขอความยินยอมและการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคลของเจ้าของเนื้อเยื่อจะตกอยู่ที่การบริหารจัดการคลัง** (แนวทางการดำเนินการมาตรฐานของคลังเนื้อเยื่อ- Standard Operating Procedures - SOP) ซึ่งหากเป็นคลังภายในสถาบันวิจัยก็จะมีกำหนด SOP โดยสถาบันนั้นๆ โดยที่ **คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันจะมีส่วนร่วมในการรับรอง SOP ด้วย** แต่หากเป็นคลังของเอกชนซึ่งมีการเรียกผลประโยชน์จากการนำเนื้อเยื่อจากคลังไปใช้ นอกเหนือจากการที่มี SOP แล้ว ยังมีกฎหมายเป็นกรอบอีกด้วย

[Read more...](#)