

คำถามของผู้เข้าร่วมโครงการอบรมให้ความรู้

เรื่อง “จริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับการทำงานทางวิชาการเพื่อเข้าสู่ตำแหน่งทางวิชาการ”

วันพฤหัสบดีที่ 28 ตุลาคม พ.ศ. 2564 เวลา 09.00 – 12.00 น.

อบรมผ่านระบบออนไลน์ โดยใช้โปรแกรม ZOOM Cloud Meetings

ตอบคำถามโดยทีมวิทยากร

- ศาสตราจารย์ แพทย์หญิงพรรณแข มไหสวริยะ : ที่ปรึกษาด้านจริยธรรมการวิจัยในคน และคณะกรรมการพิจารณาการขออนุญาตตำแหน่งทางวิชาการ
- รองศาสตราจารย์ ดร.โรมัส กวาดามูซ : ผู้ช่วยอธิการบดีฝ่ายวิจัยและวิชาการ

1. กรณีแบบสอบถามการจัดการเรียนการสอนออนไลน์ถามนักศึกษาและอาจารย์ เป็นการวิจัยในคนหรือไม่

คำตอบ การประเมินคุณภาพการเรียนการสอนที่ต้องทำตามปกติ เพื่อการประกันคุณภาพ ไม่จัดเป็นการวิจัยในคน

2. กรณีต้องเฝ้าดูพฤติกรรมนอน การเล่นเกมของเด็กวัยประมาณ 1 ขวบ ต้องขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่

คำตอบ ผู้เฝ้าดูพฤติกรรม ทำไปเพื่อวัตถุประสงค์ใด ทำตามหน้าที่เพื่อการเลี้ยงดู หรือเพื่อตอบคำถามวิจัย (research question) เพื่อให้ได้ความรู้ใหม่ในการส่งเสริมพัฒนาการเด็ก ซึ่งกระบวนการตอบคำถาม มีการตั้งวัตถุประสงค์ ตั้งเกณฑ์การคัดเลือกผู้ที่จะเฝ้าดูพฤติกรรม จะเฝ้าดูนานเพียงใด จะสรุปผลที่ได้จากการเฝ้าดูไปเพื่อตอบคำถามวิจัย จึงจัดเป็นการวิจัยในคน การเฝ้าดูอย่างไม่มีกระบวนการ ไร้จุดมุ่งหมาย ไม่ใช่การวิจัยและไม่มีประโยชน์ใดๆ นอกจากสูญเสียทรัพยากรโดยไม่คุ้มค่า

3. กรณีนำการบ้านหรือแบบฝึกหัดของนักศึกษามาวิเคราะห์ โดยที่ไม่เชื่อมโยงเกี่ยวกับเจ้าของการบ้าน ขอการรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่

คำตอบ การให้การบ้านคือกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ ผู้ให้การบ้านนั้นคือผู้สอนใช่หรือไม่ หากใช่ ย่อมทราบอยู่แล้วว่าเป็นการบ้านของนักเรียนคนใด ครูย่อมต้องตรวจการบ้านและให้คำแนะนำนักเรียนอยู่แล้ว ไม่ว่าคุณภาพของการบ้านนั้นจะดีหรือไม่ดีก็ตาม จัดเป็นกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ

4. กรณีจัดกิจกรรมส่งเสริมปฏิบัติการให้นักเรียน ม. ปลาย และทำแบบประเมินความพึงพอใจเพื่อเก็บข้อมูลทัศนคติต่อการเรียนวิทยาศาสตร์ผ่านกิจกรรม หากไม่มีการขอข้อมูลส่วนบุคคลจะถือว่าเป็นการวิจัยในคนหรือไม่

คำตอบ กิจกรรมส่งเสริมปฏิบัติการเป็นส่วนหนึ่งของการเรียนการสอน เพื่อส่งเสริมการเรียนรู้ จัดเป็นกระบวนการเรียนการสอนตามปกติ

5. กรณีนักวิจัยทำวิจัยโดยส่งแบบสอบถาม ถามความคิดเห็นของอาสาสมัคร โดยส่วนท้ายขอแบบสอบถามให้ผู้ตอบแบบสอบถามสนใจเข้าร่วมโครงการใน phase 2 หรือไม่ กรณีสนใจให้ กรอกชื่อ สกุล และเบอร์โทร เพื่อให้ นักวิจัยติดต่อกลับ สามารถดำเนินการได้หรือไม่

คำตอบ สามารถดำเนินการได้ โดยต้องส่งแบบสอบถามของโครงการแรกให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รับรองด้วย หากผู้ตอบแบบสอบถามให้ข้อมูลแก่นักวิจัยด้วยความสมัครใจ ไม่ได้ถูกบังคับทั้งทางตรงและทางอ้อม เป็นสิ่งที่สามารถกระทำได้

6. ถ้าขอเก็บปัสสาวะแบบตั้งกระบอกไว้พร้อมคำอธิบายวิธีเก็บ โดยใคร (ในกลุ่มนักศึกษา) จะส่งตัวอย่างก็ได้ขอแค่เพียงระบุเพศของผู้ส่ง ต้องขอการรับรองหรือไม่

คำตอบ จะเก็บปัสสาวะไปเพื่อวัตถุประสงค์ใด เหตุใดจึงต้องระบุเพศ? ผู้ถามไม่ได้แจ้งมา หากเป็นการวิจัยที่ย่อมจะต้องมีวัตถุประสงค์ และมีโครงร่างวิจัยที่จะต้องขอรับการพิจารณารับรองโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน แต่วิธีการเก็บ ไม่ระบุว่าเป็นของผู้ใดเพื่อเลี่ยงการขอความยินยอมจากเจ้าของปัสสาวะเท่านั้น การขอรับรองโครงการวิจัยกับการขอความยินยอมเป็นคนละเรื่องกัน หากเป็นการเก็บ specimen แบบ prospective โดยกำหนดกลุ่มตัวอย่าง เช่น เป็นนักศึกษา น่าจะมีเกณฑ์การคัดเลือกว่าเป็นคนปกติ (Healthy person) อายุน้อยตามวัยของนักศึกษา รวมทั้งต้องการทราบเพศของเจ้าของปัสสาวะ น่าจะจัดเป็นการวิจัยในคน โดยเฉพาะอย่างยิ่งเมื่อผู้ขอให้เก็บปัสสาวะเป็นอาจารย์ นักศึกษาย่อมจะปฏิบัติตามโดยไม่กล้าถามด้วยซ้ำว่าอาจารย์จะนำปัสสาวะไปทำอะไร ซึ่งขัดต่อหลักการ respect for person ที่การให้ความยินยอมจะต้องเป็นไปด้วยความสมัครใจ ดังนั้นจึงจำเป็นที่จะต้องระบุคนที่ ๓ คือ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มาพิจารณาและให้คำแนะนำแก่ผู้ที่จะนำ specimen ไปใช้เพื่อการวิจัย ดำเนินการต่อเจ้าของ specimen อย่างถูกต้อง และเมื่อได้ผลการวิจัยแล้ว ควรตอบแทนเจ้าของ specimen ด้วยการแจ้งประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยให้กับเจ้าของ specimen ได้ทราบด้วย จึงจะเป็นไปตามเกณฑ์ทางจริยธรรมของการวิจัยในคน ผู้ที่สอบถามมานี้ต้องการเพียงเพื่อลดภาระของตัวเองมากกว่าที่จะต้องการปฏิบัติตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน หากต้องการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม ก็จะต้องให้ข้อมูลอย่างชัดเจนและครบถ้วน หากให้ข้อมูลมาเพียงบางส่วน ย่อมไม่สามารถรับรองได้ แต่หากเป็นการวิจัยในคน แล้วดำเนินการไปโดยไม่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะเกิดปัญหาตรงที่ไม่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการ

7. หากมีโครงการที่ขอเข้ามาเก็บข้อมูลในคณะ โดยโครงการได้รับการรับรองจาก IRB ของมหาวิทยาลัยแล้ว จะต้องนำโครงการขอการรับรองกับคณะกรรมการ IRB คณะอีกครั้งหรือไม่

คำตอบ ไม่ต้องขอการรับรองจาก IRB ประจำคณะอีก เพราะซ้ำซ้อน อย่างไรก็ตาม หากผู้บริหารมีความเห็นว่าการเก็บข้อมูลในโครงการวิจัยไม่เหมาะสมที่จะมาดำเนินการในคณะ ก็สามารถไม่อนุมัติให้ดำเนินการในคณะได้ แม้ว่าจะได้รับการรับรองจาก IRB แล้วก็ตาม

8. ถ้าผู้วิจัยพิจารณาตามหลักเกณฑ์ตามแบบฟอร์มของ IRB แล้ว เป็นโครงการที่ไม่ต้องขอคำรับรองจาก คณะกรรมการ IRB นักวิจัยสามารถนำแบบฟอร์มนั้นมาอ้างได้เลยหรือไม่ว่า ไม่เข้าเกณฑ์ที่ต้องผ่าน IRB มาใช้เป็นเอกสารยืนยันได้เลยหรือไม่

คำตอบ ได้ แต่ผู้วิจัยต้องแน่ใจ และประเมินอย่างไม่มีอคติ หากไม่แน่ใจ ควรปรึกษา IRB เพื่อไม่ให้ผิดพลาด แล้วเกิด ปัญหาในภายหลัง เมื่อจะตีพิมพ์เผยแพร่ผลงาน

9. กรณีสัมภาษณ์ผู้บริหารบริษัท เกี่ยวกับการตัดสินใจของผู้บริหารฯ เรื่องการบริหารจัดการทางการเงิน เช่น นโยบายบริษัท จะมีการกั๊กยืมคิดเป็นร้อยละเท่าไร หรือจะมีการออกหุ้นเพิ่มทุนหรือไม่ จะต้องขอ อนุมัติ IRB ก่อนดำเนินการสัมภาษณ์ ใช่หรือไม่

คำตอบ การกรณีสัมภาษณ์ผู้บริหารบริษัท เกี่ยวกับการบริหาร ไม่ใช่กระบวนการวิจัย ไม่ต้องขอการรับรองจาก IRB

10. Documentary research ต้องขอหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคนหรือไม่

คำตอบ กรณีทำวิจัยเกี่ยวกับเอกสารต่างๆ ที่เป็นสาธารณะ เช่น บทความวิชาการ รายงานจากหน่วยงานต่างๆ และ เอกสารทั่วไปที่ทุกคนสามารถเข้าถึงได้ ซึ่งเอกสารดังกล่าวเหล่านี้สิ่งสำคัญคือต้องไม่มีการระบุข้อมูลส่วนบุคคล เช่น ชื่อ-นามสกุล, เลขบัตรประจำตัวประชาชน, จึงถือว่าไม่ใช่การทำวิจัยในคน เพราะฉะนั้น Documentary research จึง ไม่ต้องขอหนังสือรับรองจริยธรรมการวิจัยในคน

11. การทำงานวิจัยกับร่างอาจารย์ใหญ่/กระดูกมนุษย์ ที่ไม่ระบุตัวตนผู้เสียชีวิต ต้องขออนุมัติโครงการการทำ วิจัยในคนหรือไม่

คำตอบ การทำงานวิจัยกับร่างอาจารย์ใหญ่แตกต่างจากการวิจัยกระดูกมนุษย์ที่ไม่ระบุตัวตนผู้เสียชีวิต ไม่สามารถ ดำเนินการแบบเดียวกันได้

การทำงานวิจัยกับร่างอาจารย์ใหญ่นั้น ทุกๆ โรงเรียนแพทย์จะมีการทำหนังสือยินยอมมอบร่างไว้ให้เป็นอาจารย์ใหญ่ ก่อนที่ท่านจะเสียชีวิตทุกร่าง ผู้รับความยินยอมคือ ภาควิชากายวิภาคศาสตร์ คณะแพทยของมหาวิทยาลัย หัวหน้า ภาควิชาจะเป็นผู้อนุมัติให้ใช้หรือไม่ให้ ไม่จัดเป็นการวิจัยในคน ไม่ต้องขอการรับรองจาก IRB

การวิจัยกระดูกมนุษย์ที่ไม่ระบุตัวตนผู้เสียชีวิต ตัวอย่างเช่นการศึกษาทางโบราณคดี ไม่จัดเป็นการวิจัยในคน เพราะ เจ้าของเสียชีวิตแล้ว ไม่ทราบว่าเป็นกระดูกผู้ใด ไม่ต้องขอการรับรองจาก IRB

แต่หากเป็นการศึกษากระดูกผู้เสียชีวิตนิรนามที่เกี่ยวข้องกับนิติเวช จะมีข้อกำหนดมาเกี่ยวข้อง ควรปรึกษานัก กฎหมาย ไม่จัดเป็นการวิจัยในคน เพราะเจ้าของเสียชีวิตแล้ว ไม่ทราบว่าเป็นกระดูกผู้ใด ไม่ต้องขอการรับรองจาก IRB

12. งานวิจัยทางการตลาดที่เน้นเรื่องพฤติกรรมการซื้อ ต้องมีการขอหนังสือรับรองจริยธรรมทางการวิจัยในคน เนื่องจากเกี่ยวข้องกับส่วนบุคคล แต่ถ้าไม่เปิดเผยชื่อจะต้องขอหนังสือรับรองจริยธรรมในคนด้วยหรือไม่

คำตอบ งานวิจัยทางการตลาดที่เน้นเรื่องพฤติกรรมการซื้อ **เป็นการวิจัยในคน** ผู้วิจัยมีปฏิสัมพันธ์โดยตรงกับผู้ตอบ แม้จะไม่จดบันทึกชื่อของผู้ตอบก็ตาม กรณีที่เป็นข้อมูลที่เก็บไว้ในคลัง แม้ว่าผู้บริหารจัดการคลังจะไม่แจ้งผู้วิจัยว่าเป็นข้อมูล/เป็นสิ่งส่งตรวจของผู้ใด ก็ยังจัดเป็นการวิจัยในคน ขอให้อ่านทบทวนข้อมูลประกอบการบรรยายที่ทางผู้จัดแจกให้อย่างถี่ถ้วน

“การวิจัยในคน” หมายถึงการวิจัยที่กระทำกับคนที่ยังมีชีวิตในลักษณะการวิจัยไปข้างหน้า – prospective study (แม้ว่าผู้วิจัยจะไม่บันทึกชื่อ หรือใช้ชื่อสมมุติ แต่ผู้วิจัยได้รู้จักตัวตนของผู้เข้าร่วมวิจัยจากการเห็นหน้า ได้ยินเสียง และมีปฏิสัมพันธ์อื่นๆ - ก็จัดเป็นการวิจัยในคน) กับการนำข้อมูลของคนหรือสิ่งส่งตรวจจากคลังมาใช้ (เป็นการศึกษาย้อนหลัง – retrospective study) ซึ่งในการเก็บข้อมูล-สิ่งส่งตรวจครั้งแรกมีการบันทึกชื่อและข้อมูลส่วนบุคคลอื่นๆไว้ - ก็จัดเป็นการวิจัยในคน ที่จะต้องรับการพิจารณาและได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน เริ่มดำเนินการวิจัย-เก็บข้อมูลเพื่อการวิจัย หากไม่มีเอกสารรับรองของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนสำหรับโครงการนั้น ผู้วิจัย (ทั้งคณะ) จะเสียโอกาสในการได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการ และไม่สามารถนำไปใช้เป็นผลงานที่จะขอกำหนดตำแหน่งทางวิชาการได้

ในกรณีข้อยกเว้นต่างๆ ที่ระบุไว้ในเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน มักต้องเป็นมติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ นักวิจัยไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง ให้ส่งมาปรึกษาคณะกรรมการจริยธรรมก่อน

13. หากมีการเก็บข้อมูลการทดลองใช้อุปกรณ์ในคนแต่ไม่ได้รับชื่อ ถือเป็นงานวิจัยในคนหรือไม่

คำตอบ การทดลองใช้อุปกรณ์ในคน **เป็นการวิจัยในคนแน่นอน** ผู้วิจัยจะบันทึกชื่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือไม่ ก็จัดเป็นการวิจัยในคน หากผู้วิจัยไม่ดำเนินการให้ถูกต้องเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัย และถูกต้องตามกฎหมาย ผู้วิจัยจะมีความเสี่ยงในการถูกร้องเรียนหรือฟ้องร้อง และไม่มีโอกาสได้รับการยอมรับจากสังคม

14. ethic โครงการวิจัยที่ขอจาก MUIRB (exemption review) จะหมดอายุใน ม.ค. 65 ต้องการจะต่ออายุ ethic ของโครงการเดิม ต้องดำเนินการอย่างไร เมื่อไหร่ (ขอก่อนจะหมดอายุกี่วัน/เดือน หรือต้องรอหมดอายุก่อน)

คำตอบ โครงการวิจัยประเภท *exemption review* ไม่ต้องรายงานความก้าวหน้าของโครงการวิจัย แต่หากต้องการปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย หรือเกิดเหตุการณ์พึงประสงค์ต้องรายงานต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน รวมทั้งแจ้งปิดโครงการวิจัยเมื่อดำเนินการกระบวนการวิจัยกับผู้เข้าร่วมวิจัยครบทุกคนแล้ว

ขอให้อ่านจดหมายนำส่งเอกสารรับรอง จะมีข้อเสนอแนะผู้วิจัยที่ได้รับการรับรองโครงการวิจัยระบุไว้ ซึ่งคำแนะนำของโครงการวิจัยประเภท full board และ expedited review จะแตกต่างจาก exemption review เนื่องจากความเสี่ยงที่แตกต่างกัน

15. Case report ทาง imaging ที่ไม่ได้รายงาน identifiable information มีการแสดงภาพ CT หรือ Xray ที่ทำการปิดบังข้อมูลผู้ป่วยทั้งหมด จำเป็นต้องขอ consent/IRB หรือไม่

คำตอบ การนำข้อมูลภาพถ่ายรังสีที่เก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ มาใช้เพื่อการวิจัย จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนเสมอ

หากการถ่ายภาพรังสีเป็นไปเพื่อการรักษาพยาบาล การนำมาทำวิจัยจะเป็นแบบ retrospective review ทุกภาพถ่ายรังสี ย่อมต้องมีข้อมูลที่เป็น identifiable data ของผู้ป่วยอยู่เสมอ เพราะจะต้องแจ้งผลต่อผู้ป่วย การนำข้อมูลภาพถ่ายรังสีมาใช้ในการวิจัย ไม่ใช่วัตถุประสงค์ของผู้ป่วย ที่ยินยอมให้ถ่ายภาพรังสีเพื่อการรักษาพยาบาลเฉพาะตัวของผู้ป่วยเอง ดังนั้นจะต้องขอความยินยอมจากผู้ป่วยหากต้องการนำข้อมูลมาใช้ในการวิจัย เป็นการแสดงความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล (respect for person) ตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน แต่หากสถานพยาบาลมีกระบวนการลบชื่อและข้อมูลที่บ่งชี้ตัวตนได้ออกก่อนที่จะส่งให้กับผู้วิจัย ทำให้ไม่ทราบว่าเป็นข้อมูลของผู้ใด ย่อมไม่สามารถจะขอความยินยอมเป็นรายบุคคลได้ ในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ก็จะยอมรับ และให้การรับรองเพื่อนำไปใช้ในการวิจัย โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลได้

หากการถ่ายภาพรังสีเป็นไปเพื่อการวิจัยโดยตรงไม่ใช่เพื่อการรักษาพยาบาล กรณีเช่นนี้มักเป็นการเก็บข้อมูลไปข้างหน้า (prospective study) จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ และจะต้องขอความยินยอมจากผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยก่อนทำการถ่ายภาพรังสีเป็นรายบุคคล

16. จำเป็นต้องมี informed consent form ให้ participant ทุกครั้งใช่หรือไม่

คำตอบ การขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย อาจทำได้ในหลายรูปแบบ ได้แก่

1. การขอความยินยอมโดยการลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐานแสดงความยินยอม - เป็นวิธีการที่ใช้กันโดยทั่วไป เป็นหลักฐานที่ตรวจสอบได้ง่าย
2. การขอความยินยอมโดยการแสดงเป็นข้อมูลดิจิทัล เช่น การคลิกในช่อง “ตกลง/ยินยอม” ที่ผู้วิจัยสร้างไว้ในแบบฟอร์มดิจิทัล เป็นหลักฐานที่ตรวจสอบได้เท่ากับการลงลายมือชื่อ
3. การแสดงความยินยอมด้วยวาจา มักใช้ในโครงการวิจัยที่การลงลายมือชื่ออาจทำให้เกิดอันตราย/เสื่อมเสียชื่อเสียงของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้ความรุนแรง การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับพฤติกรรมที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น เพราะการลงลายมือชื่อเป็นการบ่งชี้ตัวตน การเกิดการรั่วไหลของข้อมูล จะส่งผลกระทบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จึงไม่ต้องลงลายมือชื่อแสดงความยินยอม สามารถแสดงความยินยอมด้วยวาจาได้ แต่ผู้วิจัยจะต้องทำการบันทึกไว้เป็นหลักฐานว่าผู้เข้าร่วมวิจัยรายใด ได้แสดงความยินยอมด้วยวาจาไว้ เมื่อใด เพื่อการตรวจสอบ

4. การแสดงความยินยอมโดยการยอมกระทำตามที่ผู้วิจัยขอให้ปฏิบัติ เรียกว่า consent by action หรือ imply consent เช่น ยินยอมตอบคำถาม ยินยอมทำกระบวนการของการวิจัย-เล่นเกม เป็นต้น ซึ่งจะต้องมีการอธิบายให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลเท่าเทียมกับการอ่านเอกสารชี้แจง เช่น เหตุใดจึงมีการวิจัยนี้ กระบวนการของการวิจัยต้องทำอะไรบ้าง ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจจะเกิดจากการวิจัย เป็นต้น เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับข้อมูลเพียงพอต่อการตัดสินใจแล้วจึงยินยอม

การแสดงความยินยอมทุกรูปแบบ ผู้วิจัยจะต้องอธิบายให้ข้อมูลแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย เปิดโอกาสให้สอบถามหากมีข้อสงสัย และเตรียมเอกสารชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมวิจัยด้วย

17. โครงการวิจัยแบบใดถึงจัดว่าเป็นวิจัยทางคลินิกที่ต้องขอ clinical registry

BOX 1. World Health Organisations trial definitions and criteria for registration.

What is a clinical trial?

For the purposes of registration, a clinical trial is any research study that prospectively assigns human participants or groups of humans to one or more health-related interventions to evaluate the effects on health outcomes. Clinical trials may also be referred to as interventional trials. Interventions include but are not restricted to drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiologic procedures, devices, behavioural treatments, process of care changes, preventive care, etc. This definition includes Phase I to Phase IV trials.

Which trials should be registered?

All clinical trials meeting the above definition should be registered. Thus, early and late trials, trials of marketed or non-marketed products, randomized or non-randomized trials—all should be registered. (<http://www.who.int/ictrp/faq/en/#faq1>)

18. หากอยากเอาเชื้อแบคทีเรียที่เก็บจากอาสาสมัครในงานวิจัยหนึ่งซึ่งผ่านการรับรอง ethics แล้วมาใช้ต่อ โดยเป็นการวิจัยกับเชื้อในห้องปฏิบัติการเท่านั้น ไม่มี intervention ใดๆ กับอาสาสมัครเพิ่มเติม แต่อาจใช้ข้อมูลของอาสาสมัครบางอย่างที่เคยเก็บไว้ เช่น เรื่องเพศ อายุ เชื้อชาติ โรคประจำตัวทำได้ไหมคะ สามารถเขียนเป็นโครงการใหม่ ส่งพิจารณากับคณะกรรมการจริยธรรมฯ เพื่อรับรองแบบ exemption ได้หรือไม่ เพราะไม่สามารถติดต่ออาสาสมัครผู้เป็นเจ้าของเชื้อได้แล้ว

19. ในกรณีที่ได้ขอ human ethic เพื่อตัวอย่างเชื้อแบคทีเรียจากห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาลมาใช้ในโครงการวิจัยโดยไม่ได้มีข้อมูลส่วนบุคคลใดๆมาด้วย (exemption) และเมื่อโครงการสิ้นสุดได้เก็บเชื้อเหล่านั้นไว้ในตู้แช่แข็ง และต่อมาต้องการทำวิจัยกับเชื้อแบคทีเรียเหล่านั้นเพิ่มเติมต่อไปโดยไม่มีการเกี่ยวข้องกับข้อมูลใดๆของผู้ป่วย จำเป็นต้องขออนุญาตการวิจัยในคนหรือไม่

คำตอบของข้อ 18 และ 19

การเก็บเชื้อโรค (แบคทีเรีย, เชื้อรา, ไวรัส และ อื่นๆ) จากผู้ป่วย/อาสาสมัครคนปกติ- เชื้อโรคมียอยู่ในคนปกติหลายชนิดที่ไม่ก่อให้เกิดอาการ เป็น normal flora) ต้องจำแนกว่าเก็บเพื่อวัตถุประสงค์ใด

หากเก็บเพื่อการรักษาพยาบาล ย่อมไม่ได้ขอความยินยอมสำหรับการนำมาใช้เพื่อการวิจัยไว้ก่อน และจะต้องเก็บแบบระบุตัวตน เพื่อที่จะแจ้งกลับผู้ส่งตรวจได้ เมื่อจะนำมาใช้ในการวิจัย จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบันวิจัย/โรงพยาบาลนั้นทุกโครงการ สำหรับการขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูล-สิ่งส่งตรวจ ให้เป็นไปตามระเบียบของสถาบันวิจัย/โรงพยาบาลมีกระบวนการจัดการกับข้อมูล-สิ่งส่งตรวจของผู้มารับบริการ เช่น ขอความยินยอมแบบกว้าง (broad consent) หรือ informed opt-out ไว้ตั้งแต่ต้นทุกครั้ง หรือมีการจัดการที่จะไม่ส่งข้อมูลที่บ่งชี้ตัวตนของเจ้าของ โดยเปลี่ยนเป็นรหัส – Anonymized data (สถาบันวิจัยเป็นผู้ดำเนินการและเก็บรหัสไว้ ไม่ส่งรหัสให้นักวิจัย) อาจไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำอีก แต่จะต้องเป็นไปตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมที่พิจารณารับรองโครงการนั้นๆ เพราะ คณะกรรมการจริยธรรมฯ อาจจะให้ขอความยินยอมซ้ำ (re-consent) หรือ ยกเว้นการขอความยินยอมให้ก็ได้

หากเก็บเพื่อการวิจัยตั้งแต่ต้น และจะนำส่วนที่เหลือไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต ควรขอความยินยอมไว้ตั้งแต่ต้น แต่หากไม่ได้เตรียมการไว้ แต่จะนำมาใช้ในโครงการวิจัยครั้งใหม่ หากไม่นำข้อมูลของเจ้าของมาใช้เลย ต้องการนำแต่เชื้อโรคมานำใช้แต่เพียงอย่างเดียว (ทำวิจัยในห้องปฏิบัติการ) จะให้การรับรองโดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของสิ่งส่งตรวจ แต่หากจะนำข้อมูลบางส่วนของผู้ส่งตรวจมาประกอบด้วย ต้องแจ้งขอการยกเว้นขอความยินยอมต่อคณะกรรมการจริยธรรม การอนุญาตให้ยกเว้นการขอความยินยอมต้องมาจากมติของคณะกรรมการฯ

สำหรับคำถามที่ 19 การนำตัวอย่างเชื้อแบคทีเรียจากห้องปฏิบัติการที่โรงพยาบาลมาใช้ในโครงการวิจัยโดยไม่ได้มีข้อมูลส่วนบุคคลใดๆ มาด้วย ไม่จัดเป็นการวิจัยในคนตั้งแต่ต้น การจะทำวิจัยประเภทนี้จะต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการความปลอดภัยทางชีวภาพ (Institutional Biosafety Committee – IBC) ไม่ใช่ขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (Institutional Review Board – IRB) การจัดการกับเชื้อโรคที่หลีกเลี่ยงจากการวิจัยต้องเป็นไปตามที่แจ้งกับ IBC

การรับรองแบบ exemption ไม่ได้หมายความว่ายกเว้นการขอความยินยอมจากเจ้าของสิ่งส่งตรวจ-ข้อมูล ยกเว้นเพียงการส่งรายงานความก้าวหน้าประจำปีเท่านั้น หากจะปรับเปลี่ยนโครงร่างวิจัย หรือมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกิดขึ้น จะต้องรายงานคณะกรรมการจริยธรรมฯ ทุกครั้ง และแจ้งปิดโครงการวิจัย เมื่อกระบวนการแล้วเสร็จด้วย

20. ถ้ามีข้อมูลที่บุคคลหนึ่งเก็บมาทำวิจัยงานหนึ่งที่ได้รับการ approve ethic แล้วสำหรับงานนั้นๆ แล้วถ้าจะมีอีกคนนึงต้องการนำข้อมูลนั้นมาทำวิจัยวิเคราะห์ข้อมูลด้านอื่นอีก โดยเอา identity ของออก จะสามารถทำได้ไหมครับ
21. ถ้าเป็นข้อมูล primary source ทางประวัติศาสตร์ที่เจ้าของข้อมูลเสียชีวิตเกิน 50 ปี ต้องทำอย่างไร

ตอบ การทำวิจัยในคน หมายถึง การทำวิจัยกับคนที่ยังมีชีวิตอยู่ ไม่ใช่ที่เสียชีวิตไปแล้ว ฉะนั้นข้อมูลประวัติศาสตร์ที่เจ้าของข้อมูลเสียชีวิตเกิน 50 ปี จึงไม่ถือว่าเป็นการทำวิจัยในคน

22. ถ้ามีงานวิจัยหนึ่งผ่าน IRB แล้ว ทำการเก็บข้อมูลเรียบร้อย วิเคราะห์ผลเรียบร้อยแล้ว ต้องการนำข้อมูลนั้นมาวิเคราะห์อีกประเด็นหนึ่งออกมาเป็นงานวิจัยชิ้นที่สอง งานชิ้นที่สองต้องขอ IRB ใหม่หรือไม่

คำตอบของข้อ 20 และ 22

การนำข้อมูลที่เก็บในโครงการวิจัยที่ได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มาส่งต่อให้กับนักวิจัยอีกคนหนึ่ง โครงการที่สองจัดเป็นการวิจัยในคน ซึ่งนักวิจัยที่รับข้อมูลจากนักวิจัยคนแรกมาใช้ จะต้องเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมฯ พิจารณารับรอง หากนักวิจัยคนแรก (ซึ่งเป็นผู้ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัย) ได้นำ identification ของบุคคลที่เข้าร่วมวิจัยออก ก่อนที่จะส่งมอบข้อมูลให้กับนักวิจัยคนที่สอง ทำให้ไม่ทราบว่าเป็นข้อมูลของผู้ใด นักวิจัยคนที่สองจะไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลอีก

ในข้อ 22 นักวิจัยไม่ได้ส่งมอบข้อมูลแก่ผู้อื่น แต่นำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์ในประเด็นที่แตกต่าง เกิดเป็นผลงานชิ้นที่สอง ไม่ต้องขอการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ อีก การเก็บข้อมูล 1 ชุด จากโครงการวิจัยเดียว ก่อให้เกิดผลงานเป็นบทความทางวิชาการได้มากกว่า 1 ชิ้นงาน

23. ได้รับการรับรอง เก็บเนื้อเยื่อจากผู้ป่วยมาแยกสกัดและเพาะเลี้ยงขยายจำนวนเก็บเป็นธนาคารเซลล์ ระหว่างการเพาะเลี้ยงมีการเก็บโปรตีนจากน้ำเลี้ยงไว้ด้วยเพื่อการศึกษาวิเคราะห์ต่อยอดต่อไป
ถามว่าถ้าในอนาคต จะศึกษาต่อยอด จำเป็นต้องขอการรับรองเมื่อนำโปรตีนมาใช้ศึกษาต่อยอดหรือไม่
ไม่แน่ใจสำหรับการทำวิจัยประเภทนี้ ที่จริงการวิจัยที่เกี่ยวกับการเพาะเลี้ยงเซลล์มีกฎระเบียบที่เคร่งครัด ในทำนองเดียวกับการเก็บรักษาและดำเนินการกับเซลล์ของ American Type Culture collection (ATCC) จึงขอให้ผู้ถามศึกษาเพิ่มเติม

24. ในกรณีทีเก็บแบบสอบถามออนไลน์กับเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี แล้วผู้ปกครองต้องเซ็นชื่อยินยอม จำเป็นหรือไม่ที่ต้องแนบลายเซ็นผู้ปกครองผ่านแบบสอบถามออนไลน์ หรือมีช่องให้เขาระบุว่าผู้ปกครองยินยอมให้ตอบแบบสอบถามแล้วก็เพียงพอแล้ว

ตอบ โดยทั่วไปแล้ว กรณีการทำแบบสอบถามออนไลน์ ลักษณะแบบสอบถามมักจะเป็น less than minimal risk จึงน่าจะขอยกเว้นความยินยอมจากผู้ปกครอง (waiver of parental permission)

25. เกี่ยวกับรูปถ่าย หากตอนแรกถ่ายรูปเพื่อติดตามการรักษา ขออนุญาตปากเปล่ากับคนไข้เอาไว้ว่าขอถ่ายรูปเพื่อติดตามผลการรักษา หากในอนาคต จะขอนำรูปที่เคยเก็บเอาไว้ไปทำวิจัยต่อ ไม่ทราบว่าจะสามารถขอ consent ย้อนหลังได้หรือไม่

คำตอบ สามารถขอ consent เพื่อการวิจัยได้ ไม่จัดเป็นการขอความยินยอมย้อนหลัง เนื่องจากการขอความยินยอมครั้งแรก เป็นไปเพื่อการรักษาพยาบาล แต่เมื่อจะนำรูปภาพมาใช้เพื่อการวิจัย-จึงขอความยินยอมเพื่อการวิจัย เป็นสิ่งที่เหมาะสมตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน

26. ขณะนี้ได้ขอ ethics ผ่านแล้ว ยังไม่ได้เริ่มต้นทำการเก็บตัวอย่างเลือด ถ้าเปลี่ยนใจขอ ethics ใหม่ ที่มี consent form แบบเปิด เพื่ออาจมีการต่อยอดงานใช้ specimens เดิมเอง โดยจะเป็น PI คนเดิม ไม่ได้นำไปให้ PI คนอื่น

คำตอบ โครงการเดิมที่ได้รับการรับรองแล้ว จะต้องขอความยินยอมแบบเฉพาะ (specific consent) เพราะเป็นการเก็บตัวอย่างเพื่อการวิจัยครั้งนี้ หากต้องการนำ specimen ที่เหลือจากการวิจัยครั้งนี้ เก็บไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต จะต้องเพิ่มการขอความยินยอมแบบกว้าง เพื่อการวิจัยในอนาคตอีกฉบับหนึ่ง

ผู้วิจัยจะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการจริยธรรมฯ ขอเพิ่มเติมการเก็บ specimen ที่เหลือไว้ใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต
