

**เอกสารชี้แจงแบบเปิดกว้างเพื่อเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพ
ไว้สำหรับการวิจัยในอนาคต (ตัวอย่าง)**

ชื่อโครงการวิจัย : (ระบุ เป็นภาษาไทย)

ผู้วิจัยหลัก : (ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบันที่ทำวิจัย).....

สังกัด : (ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก)

แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : (ระบุชื่อ)

ผู้วิจัยมีความประสงค์ที่จะขอเก็บรักษา *[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ]* ของท่านไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตที่เกี่ยวกับ *[ระบุลักษณะของการวิจัยที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในอนาคต]* โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากท่านซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม การวิจัยที่จะใช้ *[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ]* ได้นั้น จะต้องได้รับอนุมัติเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อนทุกครั้ง เพื่อให้การวิจัยนั้นเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการเก็บรักษาและการนำ *[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ]* ไปใช้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระ หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา *[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ]* ไว้สำหรับการวิจัยอื่น จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลรักษาสิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการเก็บรักษา *[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ]* ได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ

ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์หากท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บรักษา *[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ]* ไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคต ดังนี้

ความเสี่ยงของการเก็บรักษา *[ชี้แจงถึงความเสี่ยงที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]*

ประโยชน์ของการเก็บรักษา *[ชี้แจงถึงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น]*

[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ *[ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ]* เป็นระยะเวลา *[ระบุระยะเวลาในการเก็บ]* โดยมีการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อไม่ให้ *[ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ]* ถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็น *[ระบุลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ]* เท่านั้น

[ชี้แจงเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูลที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการ

จริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคตให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บรักษา [ระบุชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ] ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

1. *[ระบุชื่อผู้วิจัยหลักที่รับผิดชอบ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]*
2. *[ระบุชื่อบุคคล หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]*

หากท่านมีข้อสงสัยเกี่ยวกับสิทธิของท่าน ท่านสามารถติดต่อได้ที่ *[ระบุชื่อสำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ]* เพื่อให้มั่นใจว่า สิทธิ ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของท่าน ได้รับความคุ้มครองตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล

หมายเหตุ

คำแนะนำในการเขียน

1. ชื่อโครงการ ผู้วิจัย สังกัด แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย ระบุชื่อให้สอดคล้องตรงกับชื่อโครงการวิจัยหลัก
2. ชนิดของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ เช่น ข้อมูลสุขภาพ ตัวอย่างเลือด ตัวอย่างชิ้นเนื้อ เป็นต้น โดยควรระบุว่าตัวอย่างชีวภาพที่จะขอเก็บรักษาไว้นั้น เป็นตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการวิจัยหลัก (left-over biospecimens) หรือเป็นตัวอย่างชีวภาพที่ต้องมีการเก็บเพิ่มเติมจากการวิจัยหลัก หลีกเลี่ยงการใช้คำว่า “บริจาค” ในการขอเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติม
3. ขอบเขตการวิจัยในอนาคต การระบุต้องไม่กว้างเกินไป ทั้งต้องระบุว่าตัวอย่างชีวภาพจะมีการนำไปศึกษาทางพันธุกรรม (genetic research) หรือทำวิจัยเพื่อตรวจลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมดด้วยหรือไม่ ทั้งนี้ หากมีการเก็บตัวอย่างชีวภาพไว้เพื่อการวิจัยด้านพันธุกรรมในอนาคต ผู้วิจัยอาจพิจารณาจัดทำเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรมแยกอีกฉบับ
4. คำอธิบายถึงการให้ความยินยอมแบบเปิดกว้าง ชี้แจงให้ทราบว่า การวิจัยในอนาคตที่อยู่ในขอบเขตที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ให้ความยินยอมแล้วนั้น จะสามารถใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพนั้น ๆ ได้เลย โดยไม่จำเป็นต้องบอกกล่าว และไม่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซ้ำอีก อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัยจำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ในการขอเก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพในรูปแบบที่ระบุตัวตนได้ เพื่อใช้ในการวิจัยอื่นในอนาคต โดยการขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง ถือเป็นทางเลือกหนึ่งที่เป็นที่ยอมรับได้
5. การชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจ ชี้แจงให้ทราบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมให้ผู้เก็บรักษาข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยอื่นในอนาคตหรือไม่ โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องทราบว่า สามารถปฏิเสธการให้ความยินยอมได้ โดยจะไม่กระทบต่อการดูแลรักษา หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก และไม่มีบทลงโทษหรือการเสียสิทธิแต่อย่างใด ทั้งยังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง
ในบางกรณี อาจต้องชี้แจงข้อจำกัดในการถอนความยินยอมในภายหลัง เช่น ข้อจำกัดในการถอนความยินยอมในการอนุญาตให้ใช้ข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพ หากการวิจัยบางอย่างได้ดำเนินการไปแล้ว
6. ชี้แจงความเสี่ยง โดยพิจารณาทั้งความเสี่ยงทางกาย ความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางสังคม ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ และความเสี่ยงทางกฎหมาย รวมทั้งชี้แจงความเสี่ยงของการเก็บรักษาข้อมูลและ/หรือตัวอย่างชีวภาพไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม หากขอบเขตของการวิจัยในอนาคตจะมีการทำวิจัยเกี่ยวกับพันธุกรรมด้วย

7. ชี้แจงประโยชน์ เช่น องค์ความรู้ที่อาจเพิ่มเติมขึ้นจากข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย เป็นต้น
8. ระบุระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูลและ/หรือตัวอย่างชีวภาพไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยในอนาคต โดยอาจเป็นระยะเวลาที่นาน โดยไม่มีกำหนด
9. ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีส่วนหรือไม่มีส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
10. อธิบายถึงการรักษาความลับของข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยว่า ข้อมูลเหล่านี้จะถูกเก็บไว้เป็นความลับ การนำเสนอผลการวิจัยหรือการแบ่งปันข้อมูลในฐานข้อมูลต่าง ๆ จะไม่มีการระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้ ต้องชี้แจงข้อจำกัดในการรักษาความลับให้ทราบด้วยว่า ในบางกรณี อาจมีบุคคลอื่นนอกเหนือจากทีมผู้วิจัยที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย เจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการทำวิจัย
11. ชี้แจงถึงแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคตให้เจ้าของข้อมูลหรือเจ้าของตัวอย่างชีวภาพทราบ ซึ่งโดยทั่วไป มักไม่มีการแจ้งผลให้ทราบแต่อย่างใด เนื่องจากการแจ้งผลการวิจัยบางอย่างที่ข้อสรุปอาจยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลในเชิงลบได้ เช่น ผลของวิธีการตรวจที่ค่าการทำนายโรคที่ต่ำ ซึ่งอาจเกิดผลบวกลวงหรือผลลบลงได้สูง และอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลต่อผู้ที่ได้รับแจ้งผลและครอบครัวได้ อย่างไรก็ตาม ในกรณีที่ผู้วิจัยเห็นว่าผลดังกล่าวพอเชื่อถือได้และมีผลต่อภาวะสุขภาพของเจ้าของข้อมูลหรือเจ้าของตัวอย่างชีวภาพ และอาจพิจารณาแจ้งผลดังกล่าวหากเจ้าของข้อมูลหรือตัวอย่างชีวภาพได้แจ้งความจำนงค์ไว้ ดังนั้น การแจ้งหรือไม่แจ้งผลการวิจัยจึงควรมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ

ณัฐ คุณรังสีสมบุญ, ทิพาพร ธาระวานิช, ชัยรัตน์ ฉายากุล. แนวทางและต้นแบบเอกสารข้อมูลและขอความยินยอมสำหรับการวิจัยทางคลินิกในประเทศไทย. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย; 2563.