

เอกสารชี้แจงเพื่อเก็บตัวอย่างชีวภาพสำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม (ตัวอย่าง)

ชื่อโครงการวิจัย : (ระบุ เป็นภาษาไทย)
ผู้วิจัยหลัก : (ระบุชื่อผู้วิจัยหลักในสถาบันที่ทำวิจัย).....
สังกัด : (ระบุชื่อสังกัดของผู้วิจัยหลัก)
แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย : (ระบุชื่อ)

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยใช้ *[ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]* ของท่าน โปรดใช้เวลาในการอ่านเอกสารฉบับนี้ ซึ่งจะช่วยให้ท่านรับทราบรายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรม การตัดสินใจนี้ขึ้นอยู่กับความสมัครใจของท่าน หากท่านไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยใช้ *[ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]* ของท่านในการวิจัยพันธุกรรม จะไม่มีผลใด ๆ ต่อการดูแลการรักษา สิทธิที่ท่านพึงมี หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด

ท่านสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมให้ผู้วิจัยเก็บรักษา *[ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]* ไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม

ท่านสามารถปรึกษาครอบครัวหรือแพทย์ผู้รักษาก่อนตัดสินใจ และสามารถซักถามข้อสงสัยเกี่ยวกับการวิจัยด้านพันธุกรรมได้ ซึ่งผู้วิจัยจะอธิบายเพิ่มเติมแก่ท่านและตอบข้อซักถามจนท่านเข้าใจ

ท่านสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจและถอนความยินยอมได้ในภายหลัง

โครงการวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อ *[ชี้แจงวัตถุประสงค์หลักของการวิจัยด้วยภาษาที่เข้าใจได้ง่ายสอดคล้องกับที่ระบุในข้อเสนอโครงการวิจัย]*

โดยมีขั้นตอนการวิจัย ดังนี้ *[แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขป รวมถึงวิธีการได้มาซึ่งตัวอย่างชีวภาพและข้อมูลสุขภาพที่เกี่ยวข้องของทั้งผู้เข้าร่วมการวิจัยและญาติ (ถ้าเกี่ยวข้อง) และลักษณะทางพันธุกรรมที่จะศึกษา]*

ผู้วิจัยได้สรุปความเสี่ยงและประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไว้ ดังนี้

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสลายจากการเข้าร่วมการวิจัย *[ชี้แจงความเสี่ยงและความไม่สะดวกสลายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นจากการวิจัยด้านพันธุกรรม รวมถึงความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางสังคม ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ และความเสี่ยงทางกฎหมาย]*

ประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัย *[ชี้แจงประโยชน์ทางตรงและทางอ้อมที่คาดว่าจะเกิดขึ้น จากการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม]*

[ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ] ของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ที่ *[ระบุชื่อคลังหรือสถานที่เก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพ]* เป็นระยะเวลา *[ระบุระยะเวลาในการเก็บ]* โดยมีการกำกับดูแลตามมาตรฐาน เพื่อไม่ให้ *[ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]* ถูกนำไปใช้โดยบุคคลอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง ผู้ที่มีสิทธิเข้าถึงหรือนำไปใช้จะต้องเป็น *[ระบุลักษณะหรือประเภทของสถาบันหรือบุคคลที่มีสิทธิเข้าถึงข้อมูลหรือเข้าใช้ตัวอย่างชีวภาพ]* เท่านั้น

[ชี้แจงเรื่องการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ให้กับผู้เข้าร่วมการวิจัย ที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพ]

ข้อมูลของท่านที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยนี้จะถูกเก็บเป็นความลับ ตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในคนระดับสากล และพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 การเผยแพร่ผลการวิจัยในการประชุมวิชาการหรือในวารสารวิชาการจะไม่มีข้อมูลที่ระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ หากข้อมูลบางส่วนจะมีการนำไปลงในระบบฐานข้อมูล

ที่วารสารวิชาการกำหนด เพื่อแบ่งปันให้นักวิจัยอื่นได้ทราบ ข้อมูลเหล่านี้จะอยู่ในรูปแบบที่ไม่สามารถระบุตัวตนหรือเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้ อย่างไรก็ตาม อาจมีบุคคลบางกลุ่มที่ขอเข้าดูข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ ได้แก่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย และเจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการวิจัย

[ชี้แจงแนวทางการแจ้งผลการวิจัยในอนาคตให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย]

หากท่านมีข้อสงสัย ต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม หรือต้องการถอนความยินยอมการให้เก็บรักษา *[ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ]* ท่านสามารถติดต่อได้ที่บุคคลหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบ

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

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

หมายเหตุ

คำแนะนำในการเขียน

1. ชื่อโครงการ ผู้วิจัย สังกัด แหล่งทุนวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย ระบุชื่อให้สอดคล้องตรงกับชื่อโครงการวิจัยหลัก
2. ระบุชนิดของตัวอย่างชีวภาพ (biospecimens) ที่จะมีการนำไปใช้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม เช่น ตัวอย่างเลือด ตัวอย่างชิ้นเนื้อ หรือตัวอย่างปัสสาวะ เป็นต้น โดยควรระบุว่าเป็นตัวอย่างชีวภาพที่เหลือจากการวิจัยหลัก (left-over biospecimens) หรือเป็นตัวอย่างชีวภาพที่ต้องมีการเก็บเพิ่มเติม
3. การชี้แจงถึงอิสระในการตัดสินใจ ชี้แจงให้ทราบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยสามารถตัดสินใจได้อย่างอิสระว่าจะยินยอมหรือไม่ยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องทราบว่า สามารถปฏิเสธการให้ผู้วิจัยนำตัวอย่างชีวภาพไปใช้การวิจัยด้านพันธุกรรมได้ โดยไม่กระทบต่อการดูแลรักษา สิทธิที่พึงได้รับอยู่ หรือการเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกแต่อย่างใด ทั้งยังสามารถเปลี่ยนการตัดสินใจได้ในภายหลัง
ในบางกรณี อาจต้องชี้แจงข้อจำกัดในการถอนความยินยอมในภายหลัง เช่น ข้อจำกัดในการถอนความยินยอมในการอนุญาตให้ใช้ตัวอย่างชีวภาพ หากการวิจัยบางอย่างได้ดำเนินการไปแล้ว
4. ชี้แจงวัตถุประสงค์ของการวิจัย โดยควรเขียนให้บุคคลทั่วไปเข้าใจได้ ไม่ใช้ภาษาเขียนในลักษณะที่เป็นเชิงวิชาการจนเกินไป
5. แสดงขั้นตอนการวิจัยโดยสังเขปและวิธีการเก็บตัวอย่างชีวภาพ ซึ่งอาจแสดงอยู่ในรูปแบบตาราง พร้อมคำอธิบาย รูปภาพประกอบ หรือรูปแบบอื่น ๆ ตามความเหมาะสม นอกจากนี้ต้องระบุว่า จะมีการนำไปทำวิจัยเพื่อหาลำดับการเรียงตัวของสารพันธุกรรมทั้งหมด (whole genome sequencing) ด้วยหรือไม่
6. ชี้แจงความเสี่ยงของการวิจัยด้านพันธุกรรม และความเสี่ยงของการเก็บตัวอย่างชีวภาพ หากมีการเก็บตัวอย่างชีวภาพเพิ่มเติมจากการวิจัยหลัก โดยพิจารณาทั้งความเสี่ยงทางกาย ความเสี่ยงทางจิตใจ ความเสี่ยงทางสังคม ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ และความเสี่ยงทางกฎหมาย

7. ชี้แจงประโยชน์ทางตรงต่อสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย (direct benefit) และประโยชน์ทางอ้อมจากการเข้าร่วมการวิจัย (indirect benefit/ societal benefit) เช่น องค์ความรู้ที่เกิดจากการวิจัยด้านพันธุกรรม เป็นตําระยะเวลาการเก็บรักษาข้อมูล และ/หรือตัวอย่างชีวภาพไว้ เพื่อใช้สำหรับการวิจัยในอนาคต โดยอาจเป็นระยะเวลาที่นานโดยไม่มีกำหนดก็ได้
8. ระบุระยะเวลาการเก็บรักษาตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยด้านพันธุกรรม โดยอาจเป็นระยะเวลาที่นานโดยไม่มีกำหนด
9. ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะมีส่วนหรือไม่ส่วนในการแบ่งปันผลประโยชน์เชิงพาณิชย์ที่อาจเกิดขึ้นในอนาคตจากการใช้ตัวอย่างชีวภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย
10. อธิบายถึงการรักษาความลับของข้อมูลที่ได้จากการวิจัยว่า ข้อมูลเหล่านี้จะถูกเก็บไว้เป็นความลับ การนำเสนอผลการวิจัย หรือการแบ่งปันข้อมูลในฐานะข้อมูลต่าง ๆ จะไม่มีการระบุตัวตนของผู้เข้าร่วมการวิจัย นอกจากนี้ ต้องชี้แจงข้อจำกัดในการรักษาความลับให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบด้วยว่า ในบางกรณี อาจมีบุคคลอื่นนอกเหนือจากทีมผู้วิจัยที่สามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนบุคคลและข้อมูลสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ผู้ประสานงานวิจัย ผู้กำกับดูแลการวิจัย เจ้าหน้าที่จากสถาบันหรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลและขั้นตอนการทำงานวิจัย
11. ชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า ผลลัพธ์หรือผลการวิจัยจะมีการแจ้งให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบหรือไม่หลังได้ข้อสรุปผลการวิจัย และผลที่แจ้งนั้นเป็นผลลัพธ์รายบุคคลของตัวผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือผลการวิจัยโดยรวม
ต้องระวังว่า การแจ้งผลการวิจัยด้านพันธุกรรม บางอย่างข้อสรุปอาจยังไม่ชัดเจน อาจส่งผลในเชิงลบได้ เช่น ผลของวิธีการตรวจที่มีค่าการทำนายโรคที่ต่ำ (low predictive value) ซึ่งอาจเกิดผลบวกปลอม (false positive) หรือผลลบปลอม (false negative) ได้สูง และอาจก่อให้เกิดความวิตกกังวลต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยและครอบครัวได้ ดังนั้น การแจ้งหรือไม่แจ้งผลการวิจัยควรมีการพิจารณาอย่างรอบคอบ หรืออาจมีการชี้แจงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยทราบว่า จะมีการแจ้งผลให้ทราบในกรณีที่ผลการวิจัยได้ข้อสรุปแน่ชัด เป็นประโยชน์ต่อภาวะสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย และผู้เข้าร่วมการวิจัยได้แจ้งความจำนงค์ไว้ว่าต้องการทราบผล

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