



Human Subject Protection

Module 5

Record-Based Research



เนื้อหาบทเรียน

- ประเภทของข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย
- Electronic health research
- ประเด็นการพิจารณาการใช้ข้อมูลในโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงของงานวิจัยที่ใช้ข้อมูล
- การลดความเสี่ยงของงานวิจัยที่ใช้ข้อมูล
- การขอความยินยอม
- การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

อาสาสมัครมนุษย์ (Human Subjects)



Human subject is
"a living individual
about whom an
investigator
conducting research"

- (i) obtains information or biospecimens through intervention or interaction with the individual, and uses, studies, or analyzes, the information or biospecimens,
- (ii) obtains, uses, studies, analyzes, or generates identifiable private information or identifiable biospecimens

(Protection of Human Subjects, 16 CFR Part 1028, 2017)


ดังนั้น ในกรณีที่

- นักวิจัยไม่ได้เก็บข้อมูลจากอาสาสมัครมนุษย์โดยตรง และ
- นักวิจัยไม่สามารถตรวจสอบตัวตนของอาสาสมัครได้

ไม่จัดเป็นงานวิจัยในมนุษย์

ประเภทของข้อมูลที่ใช้ในงานวิจัย

- ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการบริหารจัดการของหน่วยงาน (Administrative records) รวมทั้งข้อมูลด้านนโยบายหรือการดำเนินงานต่าง ๆ
- ข้อมูลด้านกฎหมาย เช่น ข้อมูลเกี่ยวข้องกับสิทธิของบุคคล การดำรงสถานะต่าง ๆ ที่มีผลทางกฎหมาย เช่น สูติบัตร ทะเบียนสมรส ฯลฯ
- ข้อมูลด้านการเงิน เช่น ข้อมูลงบประมาณ ค่าใช้จ่าย การเบิกจ่าย เงินเดือน บัญชี ฯลฯ
- ข้อมูลบุคคลด้านการแพทย์ การรักษาพยาบาล รวมทั้งข้อมูลด้านพันธุกรรม



การใช้ข้อมูลสุขภาพหรือข้อมูล การรักษาพยาบาล (Health or Medical record)

- ข้อมูลในบันทึกการรักษา (เวชระเบียน ประวัติการรักษาพยาบาล ต่าง ๆ) เป็นการบันทึกเพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการดูแลตามมาตรฐาน
- การใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย
 - การบริการสุขภาพ ผลการรักษาทางคลินิก การศึกษาทางระบาดวิทยา ฯลฯ
- ประเภทของข้อมูล
 - ข้อมูลผู้ป่วย โรค รายละเอียดการรักษา ภาพถ่ายรังสี ฯลฯ
- บันทึกเวชระเบียน (Paper health record) และข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ (Electronic health record)



Electronic Health Records

“การเข้าถึงข้อมูล”

- ข้อมูลถูกส่งต่อได้ง่ายและรวดเร็ว
ประหยัดค่าใช้จ่าย
- การเข้าถึง สามารถเข้าถึงได้จาก
ผู้ใช้หลายๆ คนพร้อมกัน หรือจาก
สถานที่ต่างๆ ได้พร้อมกัน

Risks, harms and burdens of research with electronic health research – *“Not more than minimal risks – no additional risk other than regular medical practice”*

ประเด็นพิจารณาการใช้ข้อมูลในงานวิจัย

การเข้าถึงข้อมูล

ความเสี่ยง อันตรายที่อาจเกิดขึ้น

การลดความเสี่ยง การปกป้องอาสาสมัครในงานวิจัย

การขอความยินยอมอาสาสมัคร

ความเสี่ยงของ การวิจัยที่ใช้ข้อมูล

การรั่วไหลของความลับ (Breach of confidentiality)

- ผลกระทบด้านจิตใจ เช่น เกิดความอับอาย ความเครียด
- ผลกระทบทางสังคม เช่น ถูกเลิกจ้างงาน ผลกระทบต่อรายได้
- ผลกระทบทางกฎหมาย ได้แก่ การรับผิดทางอาญาหรือทางแพ่ง

การลดความเสี่ยงของงานวิจัยที่ใช้ข้อมูล

- โครงร่างการวิจัยควรถูกจัดเตรียมในรูปแบบที่กำหนดข้อมูลที่ต้องการเก็บและรักษาข้อมูลให้น้อยที่สุดเท่าที่เป็นไปได้
- การเข้าถึงข้อมูลควรเป็นไปตามพื้นฐานของความจำเป็นในการใช้ข้อมูล (need to know) และ การเข้าถึงข้อมูลน้อยที่สุด (minimal necessary) และการจำกัดผู้ที่สามารถเข้าถึงข้อมูล (access limitation)
- *Data aggregation* – การรวมข้อมูลจากชุดข้อมูล เช่น database เพื่อให้การแยกแยะข้อมูลและเชื่อมโยงถึงข้อมูลแต่ละบุคคลทำได้ยากขึ้น
- *Anonymization* – การลบ (removal) ข้อมูลที่ระบุตัวบุคคล (identifiers) ของอาสาสมัครทุกราย จะทำให้การระบุตัวตนกลับคืน (re-identification) ทำได้ยากขึ้น
- *Pseudonymization* เช่น coding system หรือการใช้รหัสในการระบุข้อมูลอาสาสมัคร โดยแยกเก็บรหัสที่เชื่อมโยงกับข้อมูลอาสาสมัคร

****กำหนดในโครงร่างการวิจัย (การเก็บ การบันทึก การกำหนดรหัส การรักษาข้อมูล)****

การลดความเสี่ยง ของงานวิจัยที่ใช้ ข้อมูล

- การขอความยินยอมอาสาสมัคร ระบุข้อความชัดเจนว่า ผู้วิจัยจะมีกระบวนการในการรักษาความลับของข้อมูลอย่างไร
- กรณีที่มีการรั่วไหลของข้อมูลวิจัย ทำให้เกิดความเสียหายต่ออาสาสมัคร หรือทำให้อาสาสมัครมีโอกาสได้รับผลกระทบ ทำให้อาสาสมัครอยู่ในภาวะเสี่ยง (ทางกาย จิตใจ เศรษฐฐานะ ทางสังคม) ผู้วิจัยจะต้องรายงานให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทราบทันที

การขอความยินยอม

การยกเว้นการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเจ้าของข้อมูลกรณี
ข้อมูลผู้ป่วย เวชระเบียน (สามารถระบุตัวบุคคล)

- ความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย มีการกำหนดกระบวนการ
ปกป้องความลับของข้อมูลอย่างชัดเจน
- ไม่สามารถดำเนินการวิจัยได้หากไม่มีการยกเว้นการขอความ
ยินยอม
- ได้รับการพิจารณาทบทวนจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ





การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- การพิจารณาโครงการวิจัยบนพื้นฐานของแต่ละโครงการ ‘*A protocol-by-protocol basis*’ เพื่อให้มั่นใจว่ามีการปกป้องความลับของข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้อย่างเพียงพอและเหมาะสม
- การพิจารณาโครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่เข้าข่ายการพิจารณาแบบเร็ว (Expedited review)
 - การดำเนินการวิจัยต้องมีความเสี่ยงต่ำ หรือไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย
 - “Research involving materials (data, documents, records, or specimens) that have been collected, or will be collected solely for non-research purposes (such as, medical treatment or diagnosis)”

การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมฯ

- กรณีที่มีการเก็บและรักษาข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้
คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณา....
 - วิธีการเข้าถึงข้อมูล การบันทึกข้อมูล
 - การเก็บรักษาข้อมูล – เก็บอย่างไร? เก็บที่ไหน? ใครเข้าถึงข้อมูล
ได้บ้าง? จะมีการส่งต่อ (sharing) ข้อมูลนี้หรือไม่?
 - โครงการวิจัยนั้นมีการระบุการปกป้องที่จำเป็น (necessary safeguards) ที่จะรักษาความลับของข้อมูลที่สามารถระบุตัวบุคคลได้
 - ระดับของความปลอดภัยของข้อมูล (data security) ที่สอดคล้อง
กับระดับความเสี่ยงหากเกิดการรั่วไหลของข้อมูล



Code of Federal Regulations Title 45 Part 46: The Common Rule

- Regulations (45 CFR 46) also known as the Common Rule
 - Human subjects as living individuals about whom a researcher obtains *data through intervention/ interaction with the individual, or identifiable private information.*
- These data need to be protected.
- CFR 46.117(7), ***"when appropriate, there are adequate provisions to protect the privacy of subjects and to maintain the confidentiality of data."***

Food and Drug Administration (FDA)

Regulation: 21 CFR

- The Food and Drug Administration (FDA) requires statements in the Informed Consent Form:
 - that describe the extent to **which confidentiality of records that can identify the participant in the research will be maintained**, and
 - that **inform the participant** that the FDA may view the research records.

HHS and FDA Regulations (45 CFR 46.111(a)(7) and 21 CFR 56.111(a)(7))

" the IRB shall determine that where appropriate, there are **adequate provisions to protect the privacy of subjects** and **to maintain confidentiality of data in order to approve human subject research**.

The committee must consider the sensitivity of the information collected and the protections offered the subjects."

"คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรพิจารณาอย่างเหมาะสมว่ามีแนวทางที่**เพียงพอในการปกป้องความเป็นส่วนตัว** **ส่วนตัวของอาสาสมัครและการรักษาความลับของข้อมูล**ก่อนที่จะให้การรับรองงานวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาความอ่อนไหวของข้อมูลที่เก็บและการปกป้องอาสาสมัครด้วย"