



## Coercion - GINA- Havasupai - IRB Benchmark

### จากกองบรรณาธิการ

#### สวัสดิ์สมาชิกทุกท่าน

วันเวลาผ่านไปเร็วสุดอย่างไรก็ไม่อยู่ ตอนนี้ล่วงเข้าไตรมาสที่สองของปีกระต่ายทองแล้ว ได้เวลาต้องออกสารชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทยฉบับที่ 2 ของปีที่ 11 เนื้อหาสาระในฉบับนี้ประกอบด้วยส่วนที่เป็นนิยามความรู้จริยธรรมการวิจัยเรื่อง “Coercion, Undue influence, Undue inducement” โดย พญ. พรรณทิพา ว่องไว คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น ซึ่งอาจารย์อธิบายความหมายพร้อมทั้งยกตัวอย่างประกอบทำให้เข้าใจแจ่มแจ้งเป็นอย่างดี อาจารย์ จิรประภา วิชาษา สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เล่าเรื่องที่มาของ “Hela cell line” เป็น cell line เก่าแก่ที่ถูกใช้ในการวิจัยมากที่สุด ซึ่งอาจารย์ฟังมาจากการเข้าร่วมประชุม “Advancing Ethical Research Conference : Uniting People, Principles, and Practices” และพาดพิงถึงกรณีฟ้องร้องระหว่างชาวอินเดียนแดงเผ่าฮาวาซูไปกับนักวิจัยด้านพันธุศาสตร์ ก็เลยขยายความเรื่องนี้ต่อด้วยบทความของ ดร.นิมิตร มรกต



เรื่อง“HAVASUPAI INDIAN GENETIC STUDY-2010” กรณีเรื่องชาวอินเดียนแดงเผ่าฮาวาซูไปเคยลงในสารชมรมฯมาแล้วครั้งหนึ่งในปี พ.ศ. 2553 ไหน ๆ ก็เกี่ยวมาทางประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวกับการวิจัยทางพันธุศาสตร์ จึงต่อด้วยเรื่อง “GINA” โดย ดร. นิมิตร มรกต เป็นการปิดท้าย และเนื่องจากบทความแต่ละตอนค่อนข้างจะสั้น และเขียนโดยคณาจารย์จากมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ จึงตั้งชื่อว่า **Medley on Ethical Issues from Chiangmai** ให้แก่ใ้ไปนั้นแหละค่ะ

สวัสดิ์

จาก สวัสดิ์

### ไปฉบับ

จากกองบรรณาธิการ.....	1
Coercion, Undue influence, Undue inducement.....	1
Medly on Ethical Issues from Chiangmai.....	2
IRB Benchmark .....	4

### Coercion, Undue influence, Undue inducement

พญ. พรรณทิพา ว่องไว  
คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

การทำวิจัยที่มีมนุษย์เป็นอาสาสมัคร จะต้องมีการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร หรือ ในกรณีที่อาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองจะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม กระบวนการขอความยินยอม จะต้องให้โอกาสอาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมหรือ ปฏิเสธการเข้าร่วมโครงการวิจัย โดยกระบวนการขอความยินยอมจะต้องปราศจากการบีบบังคับ (coercion), อำนาจครอบงำผิดคลองธรรม (undue influence) และ สิ่งจูงใจ(inducement) ที่จะมีอิทธิพลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร

#### Coercion (การบีบบังคับ)

The Belmont Report กล่าวถึง coercion ว่า จะพบในกรณีที่มีภัยคุกคามที่จะเกิดขึ้นหากไม่ปฏิบัติตามบุคคลที่มีอำนาจเหนือกว่า ซึ่งอำนาจที่เหนือกว่าไม่ได้หมายถึงเป็นหัวหน้าเท่านั้น ในสังคมไทยอาจจะรวมถึงบุคคลที่มีวิญญูติสูงกว่าด้วย หรือความหมายอย่างง่าย ๆ คือ ข้อเสนอที่ไม่สามารถปฏิเสธได้ โดยอาจจะใช้การบังคับ, การให้รางวัล หรือการทำให้รู้สึกว่าจะได้รับอันตราย ซึ่ง coercion อาจมีได้ทั้งทางร่างกาย (โดนทำร้ายร่างกาย) หรือทางด้านจิตใจ (เสียชื่อเสียง)

ตัวอย่างของ coercion คือ Milgram experiments อาสาสมัครถูกบังคับให้ช็อตไฟฟ้าแก่นักเรียนที่ตอบคำถามไม่ถูกต้อง ทั้งๆ ที่โดยปกติอาสาสมัครไม่ได้มีพฤติกรรมเช่นนั้น อีกตัวอย่างหนึ่งคือ ผู้วิจัยแจ้งแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัยว่า หากผู้ใดไม่เข้าร่วม

โครงการวิจัย อาจจะมีผลต่อการเข้ารับการรักษาภาวะเจ็บป่วยใน ภายภาคหน้าได้ สำหรับตัวอย่างที่นิยมกล่าวถึงกันบ่อยๆเกี่ยวกับ coercion คือการทำวิจัยในนักโทษ หรือในกองทัพที่ใช้พลทหารผู้ได้ บังคับบัญชาเป็นอาสาสมัคร

### Undue influence (อำนาจครอบงำผิดคลองธรรม)

ในความหมายตรงข้ามกับ coercion คือ เป็นการเสนอสิ่ง ตอบแทนที่มากเกินไปจนสมควรเพื่อที่จะโน้มน้าวให้บุคคลอื่นทำในสิ่งที่ ต้องการ ในที่นี้คือต้องการให้อาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัย ตัวอย่างของ undue influence เช่น ผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์บอกแก่นักเรียน ของตนว่า หากเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในโครงการวิจัยของตนจะ เพิ่มคะแนนพิเศษให้

### Inducement (สิ่งจูงใจ)

หมายถึง ผลประโยชน์หรือข้อดีที่มีผลสนับสนุนในการตัดสินใจ ให้บุคคลกระทำการบางอย่างที่ต้องการในที่นี้หมายถึงทำให้ อาสาสมัครมาเข้าร่วมโครงการวิจัย ตัวอย่างของ inducement ได้แก่ การจ่ายเงินให้แก่อาสาสมัครหากตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ วิจัยเป็นต้น บางครั้งอาจจะแยกความแตกต่างได้ยากจาก undue influence ตำราบางเล่มจึงใช้รวมเป็นความหมายเดียวกันและ บางครั้งอาจจะต้องแยกให้ดีกว่า ค่าตอบแทน, ค่าชดเชยการเสีย เวลา(compensation) นั้นเป็น inducement ด้วยหรือไม่ ทั้งนี้ต้อง พิจารณาเป็นกรณีๆ และขึ้นกับกลุ่มของอาสาสมัครด้วยว่าเป็นกลุ่ม เปราะบางหรือไม่

จากที่กล่าวมาข้างต้น การที่จะบอกว่าเป็น coercion, undue influence หรือ inducement อาจจะไม่มียุทธศาสตร์ที่แน่นอน เช่น ค่าตอบแทน 2000 บาท ในโครงการวิจัยการเก็บข้อมูลจากชุมชนอาจจะ ถือว่าเป็น inducement แต่ค่าตอบแทนเท่ากันในโครงการที่มีการ นัดนอกเหนือจากการรักษาพยาบาลตามมาตรฐาน อาจจะจัด เป็น inducement ก็ได้ ดังนั้นในการพิจารณาคงต้องดูบริบทโดย รวมเป็นสำคัญ

ขอยกตัวอย่างเป็นกรณีศึกษาเพื่อทำให้เกิดความเข้าใจมากขึ้น

### กรณีศึกษาที่ 1

เป็นการศึกษาความถูกต้องของการสั่งยาของแพทย์ใน แผนกหนึ่งของโรงพยาบาล ก. ซึ่งมีแพทย์ทั้งหมด 6 คน โดยจะ ทำการเก็บรวบรวมข้อมูลใบสั่งยาที่จ่ายโดยแพทย์แต่ละท่าน ซึ่ง แน่แน่นอนว่าไม่มีการใช้ชื่อจริงของแพทย์ในแบบบันทึกข้อมูล แต่ โครงการวิจัยนี้มีแพทย์หัวหน้าแผนกเป็นผู้ร่วมวิจัย และเป็นผู้ ขอความยินยอมจากแพทย์ในแผนกในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

กรณีข้างต้นจะเห็นว่าแพทย์ในแผนกนี้ มีความลำบากใจในการ ปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยเนื่องจากอาจมีผลต่อการปฏิบัติงาน ในอนาคตหรืออาจจำยอมด้วยความเกรงใจ ซึ่งเข้าข่ายของ coercion

สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมฯ นอกจากจะต้องพิจารณา ว่าอาสาสมัครมีโอกาสที่จะถูก coercion ได้ จะต้องเสนอแนวทางการลด coercion เพื่อเป็นการปกป้อง rights และ welfare ของ

อาสาสมัคร ในกรณีนี้อาจจะต้องให้บุคคลอื่นทำหน้าที่ในการ ขอความยินยอมจากอาสาสมัครแทนหัวหน้าแผนก เป็นต้น

### กรณีศึกษาที่ 2

เป็นตัวอย่างของ undue influence และ inducement โครงการ วิจัยเรื่อง ผลการออกกำลังกายต่อความจำของนักศึกษาในคณะ หนึ่ง ผู้วิจัยจะทำการศึกษาว่าการออกกำลังกายเป็นประจำช่วย เพื่ความสามารถในการจดจำและผลการเรียนได้หรือไม่ ผู้วิจัยได้ ให้ห้องเช่ารุ่นใหม่ล่าสุดยี่ห้อดังสำหรับวิ่งแก่อาสาสมัคร ทุกคนที่เข้า ร่วมโครงการวิจัย จากตัวอย่างนี้จะพบว่าเป็นการเสนอสิ่งตอบแทน ที่มากเกินไปจนสมควร ทางคณะกรรมการจริยธรรมฯจึงได้ให้ผู้วิจัยชี้แจง และจัดหาแนวทางอื่นเพื่อเป็นสิ่งตอบแทนแก่อาสาสมัครที่เหมาะสม

จากกรณีศึกษาข้างต้นจะเห็นว่า คณะกรรมการจริยธรรมฯ นอกจากจะพิจารณาว่ามี coercion หรือ undue influence หรือไม่ แล้ว ยังควรจะต้องหาวิธีการที่จะลดภาวะดังกล่าวเพื่อไม่ให้มีผล กระทบต่อความเป็นอิสระของอาสาสมัครในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือ ปฏิเสธที่จะเข้าร่วมโครงการวิจัย

## Medly on Ethical Issues from Chiangmai

จิรประภา วิชาษา

สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

ผู้เขียนมีโอกาสได้รับทุนสนับสนุนจาก Public Responsibility in Medicine and Research และมหาวิทยาลัยบอสตัน ประเทศ สหรัฐอเมริกาและจากสถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สุขภาพ มหาวิทยาลัย เชียงใหม่ เพื่อให้เข้าร่วมประชุม Advancing Ethical Research Conference: Uniting People, Principles, and Practices ระหว่างวันที่ 3 – 8 ธันวาคม 2553 ที่ผ่านมานี้ ณ เมืองซานดีเอ โก ประเทศสหรัฐอเมริกา มีเรื่องราวที่อยากนำมาเล่าสู่กันฟังดังนี้

การประชุมนี้จัดได้ยิ่งใหญ่และได้รับความสนใจจากผู้เข้าร่วม ประชุมจาก 29 ประเทศ มากกว่า 2,600 คน ผู้จัดการประชุมได้เชิญ คุณ Eva Mozes Kor ผู้เขียนหนังสือจากชีวิตจริงเรื่อง “Forgiving Dr. Mengele” ได้มาเป็นเล่าให้ที่ประชุมฟังถึงการให้อภัยแพทย์ กองทัพนาซีที่เคยทำทารุณกรรมกับเธอและฝาแฝดมิเรียมในช่วง สงครามโลกครั้งที่สอง ด้วยความเชื่อว่า “การให้อภัยเป็นการรักษา เยียวยาจิตใจของตัวเองที่ดีที่สุด” ส่วนประเด็นร้อนที่มีการอภิปราย อย่างกว้างขวางคือหัวข้อการทำวิจัยกับเนื้อเยื่อหรือตัวอย่างที่เก็บ ไว้จากผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ที่ประชุมได้เชิญคุณ Rebecca Skloot มาเล่าถึงการเขียนหนังสือเรื่อง “The Immortal Life” ซึ่งเป็นเรื่อง จริงของหญิงผิวดำชาวแอฟริกันอเมริกันคนหนึ่งนามว่า Henrietta Lacks ผู้ป่วยอายุ 31 ปีที่เสียชีวิตด้วยโรคมะเร็งปากมดลูกในปี ค.ศ. 1951 ซึ่งแพทย์ได้นำเซลล์ของเธอไปใช้ (เซลล์นี้คือ “HeLa” cell line) โดยที่เธอและครอบครัวไม่ทราบ ภายหลังเมื่อลูก ๆ ทั้ง 5 คนของเธอซึ่งบางคนไม่เคยเห็นหน้าแม่มาก่อนทราบว่าเป็นเซลล์ของ แม่กำลังแบ่งตัวอย่างไม่สิ้นสุดก็รู้สึกว่ามีชีวิตและอยากให้แม่พัก

อย่างสงบ ปัจจุบันนี้ HeLa cells ได้ทำคุณประโยชน์สร้างความรู้แก่วงการแพทย์อย่างมากตลอดจนมีการทำกำไรทางธุรกิจมาเป็นเวลานานแต่ครอบครัว Lacks ก็ยังไม่มีประกันทางสุขภาพและยังไม่เคยได้รับประโยชน์ใด ๆ จากการที่เซลล์ของ Henrietta ถูกนำไปใช้

ประเด็นร้อนในด้านการวิจัยกับเนื้อเยื่อผู้ป่วยยังไม่สิ้นสุดเพียงเท่านี้ ยังมีการแลกเปลี่ยนมุมมองด้านการวิจัยกับเนื้อเยื่อที่ต่างกันอย่างสุดขั้ว ระหว่างผู้แทนจากเผ่าฮาวาซูไป ซึ่งขณะคิดมหาวิทยาลัยอริโซนา ประเทศสหรัฐอเมริกาจากการที่ผู้วิจัยนำตัวอย่างเลือดไปใช้วิจัยอื่น ๆ นอกเหนือจากที่บอกไว้ ส่วนอีกฝ่ายหนึ่งเป็นคุณแม่ของลูกฝาแฝดที่ป่วยด้วยโรค Niemann-Pick type C ซึ่งแพทย์คาดว่าเด็กคู่แฝดคงมีชีวิตอยู่ได้ไม่นาน พ่อแม่ของฝาแฝดได้พยายามทำทุกวิถีทางที่จะช่วยชีวิตลูกและในปัจจุบันนี้ได้พยายามประสานกับสถาบันชั้นนำหรือบริษัทที่มีเทคโนโลยีขั้นสูงอีกหลายแห่งในหลายประเทศ เพื่อที่จะให้สถาบันหรือบริษัทเหล่านี้นำเซลล์ผิวหนัง น้ำไขสันหลัง หรือแม้แต่เนื้อมดของฝาแฝดทั้งสองไปศึกษาค้นคว้าและพัฒนาให้เป็นสเต็มเซลล์หรือเซลล์ต้นกำเนิด ด้วยความหวังว่าอาจจะเป็นหนทางในการช่วยชีวิตลูกฝาแฝดทั้งสองได้ สรุปเนื้อหาได้ว่า การวิจัยกับเนื้อเยื่อหรือตัวอย่างที่เก็บไว้สามารถทำได้หากเป็นประโยชน์และหากจะทำให้ด้านการแพทย์เจริญก้าวหน้า แต่

อาสาสมัครควรรับรู้ เข้าใจถึงวัตถุประสงค์และเต็มใจที่จะให้นำไปใช้ ยังมีอีกหลายเรื่องที่คุณเขียนได้ข้อคิดและได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมประชุมครั้งนี้เป็นอย่างมาก และรู้สึกดีใจที่วงการจริยธรรมของประเทศไทยได้ก้าวไกลไปมาก ถึงแม้ว่าจะมีความแตกต่างในแง่วัฒนธรรมแต่หลักการและมาตรฐานการทำงานของคุณธรรมการด้านจริยธรรมในประเทศไทยก็ไม่ได้แตกต่างจากนานาประเทศ ในการประชุมย่อยหลาย ๆ หัวข้อที่คุณเขียนเลือกเข้าฟังไม่ว่าจะเป็นขบวนการให้ความรู้ความเข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยแก่ผู้วิจัย ขบวนการด้านการจัดการทางสำนักงานและเอกสาร นโยบายและหลักการทำงานของคุณธรรมการฯ สามารถพูดได้ว่าประเทศไทย เราทำได้ไม่น้อยกว่าที่ได้อื่นเลย สำหรับสิ่งที่ผู้เขียนคิดว่าคณะกรรมการจริยธรรมในประเทศไทยอาจจะยังมีประสบการณ์น้อยคือการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับชุมชน (Community-Engaged Research) และการวิจัยทางอินเทอร์เน็ต ซึ่งรัฐบาลสหรัฐมีแนวโน้มว่าจะให้ทุนวิจัยกับงานวิจัยชุมชนมากขึ้น จึงคิดว่าเราอาจต้องเตรียมรับมือเพื่อพิจารณาโครงการวิจัยในรูปแบบใหม่มากขึ้น อีกประเด็นหนึ่งคือผู้เข้าร่วมประชุมครั้งนี้ไม่เพียงแต่เป็นผู้วิจัยหรือกรรมการจริยธรรมเท่านั้น ยังมีอีกหลากหลายอาชีพที่ให้ความสนใจด้านจริยธรรม ผู้เขียนคิดว่าปัจจุบันนี้ในบ้านเรานั้น ผู้ทำหน้าที่กรรมการและนักวิจัยส่วนใหญ่มีความรู้ความเข้าใจเรื่องจริยธรรมที่ระดับหนึ่ง หากเราสามารถก้าวไปอีกระดับหนึ่งคือเริ่มให้ประชาชนทั่วไปมีความรู้ความเข้าใจในเรื่องนี้มากยิ่งขึ้นก็อาจทำให้วงการศึกษาค้นคว้าวิจัยของเราก้าวหน้าไปอย่างมีประสิทธิภาพและรวดเร็วยิ่งขึ้น ผู้เขียนขอขอบคุณผู้จัดการประชุมและสถาบันฯ ที่ให้การสนับสนุนในการเข้าร่วมประชุม และขอขอบคุณ FERCIT ที่ให้โอกาสมาเล่าสู่กันฟัง ณ โอกาสนี้



## HAVASUPAI INDIAN GENETIC STUDY-2010

ดร. นิมิตร มรกต

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

นักวิจัยของ Arizona State University (ASU) ศึกษาภาวะเบาหวานในอินเดียนแดง

ชนเผ่าฮาวาซูไป (Havasupai) ที่อยู่ในแกรนด์แคนยอน เมื่อปี พ.ศ.2533 โดยเก็บตัวอย่างเลือดจาก 200 คน และขอความยินยอมโดยระบุวัตถุประสงค์ว่าเพื่อศึกษา “สาเหตุของความผิดปกติทางพฤติกรรม/ทางการแพทย์” แต่ขณะสื่อสารกลับเน้นเรื่องเบาหวาน หลังจากนั้นนักวิจัยนำตัวอย่างไปศึกษาเรื่องอื่น ที่ไม่เกี่ยวกับเบาหวานและยังให้ตัวอย่างแก่นักวิจัยคนอื่นด้วย สมาชิกเผ่าคัดค้านการนำไปศึกษา 3 กรณี ได้แก่ (1) สาเหตุของโรคจิตเภทซึ่งก่อประเด็นการกีดกัน (2) การผสมพันธุ์ในกลุ่มเดียวกัน เพราะสัมพันธ์กับความเชื่อเผ่าที่ว่าจะนำอันตรายมาสู่ครอบครัว (3) วิวัฒนาการชาติพันธุ์ เพราะบอกว่าจะบรรจุเคลือบยาลึกลับฐานข้ามทะเลแปซิฟิกซึ่งค้านกับความเชื่อของเผ่า

ในปี พ.ศ. 2547 ชาวเผ่าห้ามไม่ให้บุคลากร ASU หยิบยืมแผ่นดินของเผ่า และชาวเผ่าฟ้องค่าเสียหาย 50 ล้านดอลลาร์ ในข้อหาหลอกลวง ทำลายความไว้วางใจ ความประมาทเลินเล่อ การล่วงละเมิด ประเด็นกฎหมายหลักคือ การนำตัวอย่างไปใช้เป็นไปตามความยินยอมของผู้บริจาคหรือไม่ ASU สูญคดีโดยใช้จ่ายกว่า 1.7 ล้านดอลลาร์

ศาลตัดสินให้ชนเผ่าชนะคดีและ เมื่อ 20 เมษายน พ.ศ. 2553 ASU จ่ายเงิน 700,000 เหรียญสหรัฐ แก่อินเดียนแดงชนเผ่าฮาวาซูไป (Havasupai) 41 คน ตามที่ศาลตัดสิน และยอมคืนตัวอย่างเลือดที่เหลือให้กับชนเผ่า

ประเด็นที่เรียนรู้จากกรณีนี้คือ แม้ว่าการนำตัวอย่างเลือดที่เหลือไปวิจัยโดยเอาสิ่งบ่งชี้ตัวออก (anonymized) ก็ไม่ได้ เพราะขัดต่อวัตถุประสงค์ผู้บริจาค กล่าวอีกแบบคือละเมิดสิทธิผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพราะไม่ได้รับการบอกกล่าวการนำไปใช้อย่างชัดเจน ชนเผ่าฟ้องว่า ถ้ารู้ว่าจะเอาไปศึกษาอย่างอื่นด้วยก็จะไม่ยอมให้ตัวอย่างเลือด

### เอกสารอ้างอิง

Mello MM and Wolf LE. The Havasupai Indian Tribe Case — Lessons for research involving stored biologic samples. NEJM 2010; 363: 204-5.

GINA

ดร. นิมิตร มรกต

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

สหรัฐอเมริกาออกกฎหมาย “Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA)” เมื่อ 21 พ.ค. ค.ศ.2008 กฎหมาย

นี้ห้ามการเลือกปฏิบัติในการประกันสุขภาพและการจ้างงานบุคคล หรือสมาชิกในครอบครัวโดยอาศัยข้อมูลทางพันธุกรรม ทำให้บริษัท หรือผู้วางนโยบายประกันสุขภาพไม่สามารถขอข้อมูลหรือกำหนดให้มีข้อมูลทางพันธุกรรมของบุคคลหรือสมาชิกครอบครัว หรือใช้ข้อมูลนั้นไปประกอบการตัดสินใจในการประกันสุขภาพ นอกจากนี้ยังห้ามนายจ้างใช้ข้อมูลในการจ้าง เลิกจ้าง หรือเลื่อนตำแหน่ง โดยบางส่วนมีผลตั้งแต่ 22 พ.ค.2552

OHRP ออก Guidance ว่า ข้อมูลทางพันธุกรรม หมายถึงข้อมูลเกี่ยวกับ

- การตรวจทางพันธุกรรมของบุคคล (รวมถึงที่ทำการเพื่อการวิจัย)
- การตรวจทางพันธุกรรมของบุคคลในครอบครัว (รวมถึงขึ้นไปถึงรุ่นที่ 4)
- การตรวจทางพันธุกรรมของทารกในครรภ์ หรือบุคคลในครอบครัวที่ตั้งครรภ์ และการตรวจทางพันธุกรรมของเอ็มบริโอที่ถูกกฎหมายโดย ART
- อาการของโรคหรือความผิดปกติของบุคคลในครอบครัวจากประวัติครอบครัว
- การขอหรือการได้รับการบริการการตรวจทางพันธุกรรม หรือการเข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีการตรวจทางพันธุกรรม



การตรวจทางพันธุกรรมหมายถึงการวิเคราะห์ DNA, RNA, โครโมโซม โปรตีน หรือ metabolites ที่หาการเปลี่ยนแปลงของ genotypes, mutations หรือโครโมโซม การวิเคราะห์หาอย่างอื่นนอกเหนือจากนี้ไม่นับ เช่น การตรวจประจำที่สัมพันธ์โดยตรงกับอาการของโรค

คณะกรรมการจริยธรรมพึงทราบว่า การมี GINA ทำให้การพิจารณาความเสี่ยงเกี่ยวกับการรั่วไหลของข้อมูลทางพันธุกรรมลดลง แต่ควรทราบด้วยว่า GINA ไม่ครอบคลุมการประกันชีวิต การประกันพิการ การประกันการดูแลระยะยาว และไม่ครอบคลุมนายจ้างที่มีลูกจ้างไม่เกิน 15 คน ดังนั้น ใน informed consent ไม่ควรมีข้อความที่แสดง overprotection เกินไปกว่าที่กำหนดโดย GINA และ OHRP แสดงตัวอย่างการเขียนที่เหมาะสมไว้

อ่านเพิ่มเติมได้จาก [www.hhs.gov/ohrp/policy/gina.pdf](http://www.hhs.gov/ohrp/policy/gina.pdf)

## IRB Benchmark

มาดูข้อมูลการทำงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่ง ของทั้งโรงพยาบาล มหาวิทยาลัย และหน่วยงานของรัฐบาล รวมกว่า 50 สถาบัน ระหว่าง เมษายน 2552 ถึง มีนาคม 2553 ปรากฏในรายงาน "IRBNet 2010 National Research Network™ Benchmark Report"

- โครงการวิจัยในโรงพยาบาล ร้อยละ 89 เป็น biomedical
- โครงการวิจัยในมหาวิทยาลัย ร้อยละ 73 เป็น social/behavioral
- ร้อยละ 74 ขององค์การ มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเพียงชุดเดียว ร้อยละ 24 มี 2 ชุด และ ที่เหลือมี 3 ชุด หรือมากกว่า
- โครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาในที่ประชุม ระยะเวลาตั้งแต่ยื่นขอ ถึงตัดสิน 24 วัน, ระยะเวลาตั้งแต่ยื่นขอถึงออกหนังสืออนุมัติ 51 วัน
- โครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบ expedite ระยะเวลาตั้งแต่ยื่นขอ ถึงตัดสิน 15 วัน, ระยะเวลาตั้งแต่ยื่นขอ ถึงออกหนังสืออนุมัติ 27 วัน
- โครงการวิจัยที่ต้องพิจารณาแบบ exempt ระยะเวลาตั้งแต่ยื่นขอ ถึงตัดสิน 11 วัน
- เพียงร้อยละ 50 ของโครงการวิจัยที่ผ่านการเห็นชอบในการประชุมเพียงครั้งแรก
- จำนวนโครงการต่อ staff Full Time Equivalent = 115-294
- มาตรฐานข้างต้นดีกว่าที่รายงานโดย AAHRPP

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของเราแต่ละแห่งลองใช้ เปรียบเทียบกับของตนเอง

ขอบคุณคุณนุชรา AFRIMS สำหรับข่าว

จาก <http://www.irbnetresources.org/news/1009.html> เข้าดูวันที่ 27 ธันวาคม 2553

