

Local issue สำหรับโครงการวิจัยจีโนมิกส์

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ คณะแพทยศาสตร์ ม.สงขลานครินทร์

ที่มา

เนื่องจากข้อมูล whole genome sequence ของบุคคล ถือเป็นข้อมูลที่ระบุตัวตนได้ มีประเด็นทางจริยธรรมหลายอย่างทั้งที่คาดการณ์ได้และยังคาดการณ์ไม่ได้ รวมถึงประเด็นด้านสังคมและกฎหมาย ซึ่งปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายชัดเจน เรื่องกลไกป้องกัน genetic discrimination เพื่อคุ้มครองอาสาสมัครแบบในต่างประเทศ (เช่น Genetic Information Nondiscrimination Act; GINA) และประชากรส่วนใหญ่ยังไม่มีความรู้เกี่ยวกับความเสี่ยงที่จะเกิดจากการศึกษาจีโนม

ดังนั้น โครงการวิจัยที่มีการตรวจ whole genome sequencing คณะกรรมการจะพิจารณากระบวนการขอ consent เป็นพิเศษ เพราะเรื่องพันธุกรรมเป็นเรื่องที่เข้าใจยากสำหรับคนทั่วไป และต้องมีการคำนึงถึงประเด็นความเสี่ยงอย่างรอบด้าน เช่น ขอบข่ายและวิธีการแจ้งผลตรวจ การป้องกันการละเมิด privacy & confidentiality ของสมาชิกครอบครัว การให้คำปรึกษาทางพันธุกรรมในผู้ที่ไม่มีอาการ การแจ้งความผิดปกติที่พบโดยบังเอิญ การเข้าถึงและการแบ่งปันข้อมูลพันธุกรรม การถอนความยินยอม การ re-consent เป็นต้น

แนวทางสำหรับนักวิจัย

กรณีโครงการวิจัยที่จะมีการทำ whole genome sequencing มีแนวทางสำหรับนักวิจัยในสถาบัน ดังนี้

1. เนื้อหากระบวนการชี้แจงจะต้องมีองค์ประกอบของข้อมูลความเสี่ยงครบถ้วน ตามเอกสารแนะนำที่แนบมา 2 ฉบับ (เอกสารแนวทางการเขียน ICF โดย ศ.พญ.ดวงฤดี วัฒนศิริชัยกุล และแบบประเมินเอกสารชี้แจงโครงการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยพันธุกรรม (AO-017 ใน SOP v02.2)
2. โครงการควรจัดกระบวนการชี้แจงที่ช่วยให้อาสาสมัครมีความเข้าใจอย่างถ่องแท้ และทราบความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ควรจัดทำสื่อประกอบให้เข้าใจง่ายเรื่อง genome sequencing เช่น อาจจัดทำในรูปแบบ infographic, cartoon, animation และควรต้องมี session Q & A โดยผู้ตอบต้องมีความรู้ที่เพียงพอ (ไม่อนุญาตให้ส่งเอกสารทางไปรษณีย์ไปให้อ่านและเซ็นกลับมา โดยไม่แสดงให้เห็นกระบวนการชี้แจงและขอความยินยอมที่สมบูรณ์)
3. คุณสมบัติของผู้ให้คำปรึกษาด้านพันธุกรรม โครงการวิจัยจะต้องแสดงให้เห็นชัดเจนว่าผู้ที่มีส่วนในกระบวนการแจ้งผลเป็นผู้ที่มีคุณสมบัติเพียงพอที่จะให้คำปรึกษาด้านพันธุกรรม

4. กรณีที่เป็นโครงการย่อยที่ได้รับทุนจากโครงการจีโนมิกส์ไทยแลนด์ ซึ่งจะนำข้อมูล gene sequence ไปเก็บในโครงการ นอกจากเอกสารชี้แจงของโครงการที่จะทำแล้ว จะต้องมีเอกสารชี้แจงและขอความยินยอมของโครงการจีโนมิกส์ไทยแลนด์ เพื่อขอจากอาสาสมัครอีกชุดหนึ่ง (ซึ่งนักวิจัยต้องติดต่อขอใช้เอกสาร consent/assent form ที่ได้รับการรับรองจาก EC แล้วจากนักวิจัยหลักโครงการจีโนมิกส์ไทยแลนด์ของสถาบัน คือ ศ.นพ.สุรศักดิ์ สังขทัต ณ อยุธยา ภาควิชาศัลยศาสตร์)

ส่วนที่ I: พจนานุกรมศัพท์พันธุศาสตร์ ฉบับราชบัณฑิตยสภา* (พิมพ์ครั้งที่ 1 พ.ศ. 2560)

| *ศัพท์บัญญัติ | *คำอธิบายศัพท์ | เสนอปรับย่อคำอธิบายศัพท์ เพื่อใช้สื่อสารกับอาสาสมัคร งานวิจัย |
|---|--|--|
| Gene ยีน | <u>หน่วยพันธุกรรมที่ทำหน้าที่ควบคุมการสืบทอดลักษณะของสิ่งมีชีวิตจากชั่วรุ่นหนึ่งไปยังอีกชั่วรุ่นหนึ่ง</u> องค์ประกอบทางเคมีของยีนคือส่วนของโมเลกุลกรดนิวคลีอิกซึ่งเป็นลำดับนิวคลีโอไทด์ สามารถถอดรหัสเป็นอาร์เอ็นเอที่อาจแปลรหัสต่อเป็นพอลิเปปไทด์หรือไม่ก็ได้ ยีนจะรวมถึงส่วนที่เกี่ยวกับการแสดงออก เช่น โพรโมเตอร์ เทอร์มิเนเตอร์ และส่วนที่เป็นรหัสด้วย | หน่วยพันธุกรรมที่ทำหน้าที่ควบคุมการสืบทอดลักษณะของสิ่งมีชีวิตจากชั่วรุ่นหนึ่งไปยังอีกชั่วรุ่นหนึ่ง |
| Genome จีโนม | <u>สารพันธุกรรมหรือกรดนิวคลีอิกทั้งหมด</u> ในโครโมโซมพื้นฐาน 1 ชุด <u>ในเซลล์สิ่งมีชีวิต</u> โดยทั่วไปประกอบด้วยจีโนมในนิวเคลียส จีโนมในไมโทคอนเดรีย จีโนมในคลอโรพลาสต์ เช่น จีโนมในนิวเคลียสของคนประกอบด้วยสารพันธุกรรมทั้งหมดในโครโมโซม 23 แท่ง คิดเป็นดีเอ็นเอประมาณ 3,000 ล้านคู่เบส | สารพันธุกรรมทั้งหมดในเซลล์สิ่งมีชีวิต |
| DNA sequencing การหาลำดับดีเอ็นเอ | การหาลำดับการเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์ในสายดีเอ็นเอ | DNA sequence ลำดับดีเอ็นเอ = ลำดับการเรียงตัวของนิวคลีโอไทด์ในสายดีเอ็นเอ |
| Genetic variation การแปรผันทางพันธุกรรม | <u>ความแตกต่างของลักษณะทางพันธุกรรม</u> ในสิ่งมีชีวิตชนิดเดียวกันเนื่องจากการมีแอลลีลหรือมีจำนวนโครโมโซมที่แตกต่างกัน | ความแตกต่างของลักษณะทางพันธุกรรม |



ส่วนที่ II: Informed Consent for Genomics Research

| |
|---|
| <p>Assurance that Participation is Voluntary การให้ความมั่นใจว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยเป็นไปโดยสมัครใจอย่างแท้จริง</p> <p>-ท่านมีสิทธิอย่างเต็มที่ที่จะอนุญาตหรือไม่อนุญาตให้ผู้วิจัยเก็บตัวอย่างดีเอ็นเอ/สารพันธุกรรม/ตัวอย่างอื่นๆ/ข้อมูลพันธุกรรม/ข้อมูลทางการแพทย์ของท่าน ทั้งนี้การตัดสินใจของท่านจะไม่ส่งผลกระทบต่อการดูแลสุขภาพทางการแพทย์ที่ท่านได้รับตามปกติหรือที่จะได้รับการจากการเข้าร่วมโครงการวิจัยทางคลินิกแต่ประการใด</p> |
| <p>Purpose of the Research วัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย</p> <ul style="list-style-type: none">● ต้องอธิบายอย่างตรงประเด็น กระชับและได้ใจความเพียงพอที่จะทำให้อาสาสมัครเข้าใจได้จริงแบบง่ายๆ ถึงวัตถุประสงค์ของโครงการวิจัย และเข้าใจได้ว่าทำไมเขาจึงได้รับเลือกเชิญให้เข้าโครงการวิจัย และผู้สนับสนุนทุนวิจัยคือใครหรือองค์กรใด <p>1) ผู้วิจัยขออนุญาตเก็บตัวอย่าง (ดีเอ็นเอ/สารพันธุกรรม/...) ของท่าน และข้อมูลทางการแพทย์ของท่าน เพื่อใช้ประโยชน์ในการวิจัยเกี่ยวกับ...</p> <p>2) ผู้วิจัยขออนุญาตเก็บตัวอย่าง (ดีเอ็นเอ/สารพันธุกรรม/...) ของท่าน และข้อมูลทางการแพทย์ของท่านไว้ในธนาคารตัวอย่างสารชีวภาพและธนาคารข้อมูลเพื่อใช้ประโยชน์ในการวิจัยในโรคอื่นๆ อีกในอนาคต..</p> |
| <p>Description of the Procedures</p> <p>การอธิบายขั้นตอนงานวิจัยที่อาสาสมัครจะต้องเผชิญ</p> <ul style="list-style-type: none">● ต้องระบุระยะเวลาที่อาสาสมัครต้องอยู่หรือได้รับการติดตามในโครงการวิจัย อธิบายขั้นตอนหรือกระบวนการที่จะเกิดขึ้นในงานวิจัยโดยเน้นไปในส่วนที่จะเกิดขึ้นโดยตรงกับตัวอาสาสมัครหรือที่สำคัญๆ ที่จะเกิดขึ้นกับตัวอย่างที่เก็บจากอาสาสมัคร เช่น● กระบวนการเก็บเลือด/เนื้อเยื่อ/ตัวอย่างสารชีวภาพจากตัวอาสาสมัคร มีกระบวนการเก็บอย่างไร● ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลจากเวชระเบียนของอาสาสมัครหรือไม่ ถ้าเก็บ...มีรายละเอียดเป็นอย่างไร เก็บครั้งเดียว หรือตามเก็บข้อมูลต่อเนื่องไปเป็นระยะ● จะมีการเอาตัวอย่างไปศึกษาจนได้ข้อมูลดีเอ็นเอ/ข้อมูลพันธุกรรมของอาสาสมัครหรือข้อมูลอื่นใดหรือไม่● จะมีการเก็บตัวอย่างและ/หรือข้อมูลจากงานวิจัยนี้เพื่อใช้ประโยชน์ต่อไปในงานวิจัยในอนาคตหรือไม่ อย่างไร และจะมีการอนุญาตให้ใครบ้างสามารถใช้ตัวอย่าง/ข้อมูลที่เก็บจากงานวิจัยนี้ได้ในอนาคต และมีเกณฑ์หรือข้อกำหนดการอนุญาตอย่างไรบ้าง● สำหรับผลการวิจัยในระดับภาพรวม (ไม่ใช่ระดับอาสาสมัครรายบุคคล) จะมีการเผยแพร่ที่ไหน อย่างไรบ้าง |

- จะมีการแจ้งผลการวิจัยระดับอาสาสมัครรายบุคคลให้แก่อาสาสมัครทราบหรือไม่ อย่างไร เช่น ผู้วิจัยจะไม่แจ้งเลย หรืออาสาสมัครสามารถเลือกที่จะขอรับการแจ้งผล/ขอไม่รับการแจ้งผลรายบุคคล
- ในบางกรณี ถ้าระบุได้ขอให้ระบุจำนวนอาสาสมัครในโครงการวิจัย
- ระบุกรณี/เหตุจำเป็นที่ผู้วิจัยอาจจะต้องยุติการวิจัยสำหรับอาสาสมัครรายนั้นๆ ทั้งนี้โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความเห็นชอบจากอาสาสมัครก่อนยุติการวิจัย

ตัวอย่างคำพูดที่ใช้

คำอธิบายเกี่ยวกับกระบวนการเก็บตัวอย่าง

- 1) หากแพทย์ของท่านมีการเจาะเลือดหรือเก็บตัวอย่างเนื้อเยื่อ/สารชีวภาพตามข้อบ่งชี้การรักษาตามปกติ ผู้วิจัยจะขอเลือดหรือเนื้อเยื่อส่วนส่วนหนึ่งที่เก็บพร้อมกับการตรวจตามปกติเพื่อมาทำการศึกษาวิจัย
- 2) หากการรักษาตามปกติของท่าน ไม่ได้มีการต้องเจาะเลือดหรือเก็บเนื้อเยื่อ/สารชีวภาพใดๆ ผู้วิจัยจะขออนุญาตเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำที่แขนของท่านเพื่อเก็บเลือดปริมาณ 4 ซ้อนชา (หรือ...) หากท่านไม่อนุญาตให้เจาะเลือด ผู้วิจัยจะขออนุญาตเก็บตัวอย่างเซลล์/ดีเอ็นเอจากด้านในกระพุ้งแก้มของท่านโดยใช้แปรงขนาดจิ๋วขูดเบาๆ ที่ด้านในกระพุ้งแก้ม
- 3) ผู้วิจัยจะขอเก็บข้อมูลทางการแพทย์จากเวชระเบียนของท่าน (หรือจากฐานข้อมูล/ธนาคารข้อมูล/ธนาคารตัวอย่างสารชีวภาพ) ต่อไปเป็นระยะๆ トラบเท่าที่มีข้อมูล/ตัวอย่างสารชีวภาพเก็บเข้าไปเพิ่มเติม หรือจนกว่าท่านต้องการให้ยุติการใช้ตัวอย่าง/ข้อมูล

การวิเคราะห์ข้อมูลพันธุกรรม

- 4) ผู้วิจัยจะใช้ตัวอย่างเลือด/เนื้อเยื่อของท่านมาศึกษารายละเอียดสารพันธุกรรมทั้งหมดในเซลล์ของท่าน (จีโนม) และวิเคราะห์ลำดับดีเอ็นเอ ซึ่งข้อมูลนี้จะถูกเก็บไว้ใช้ประโยชน์ในงานวิจัยต่อไป
- 5) ข้อมูลสารพันธุกรรมทั้งหมดของท่านจะถูกนำไปวิเคราะห์หาความแตกต่างหรือความเหมือนเปรียบเทียบกับประชากรที่มีโรค/ภาวะต่างๆ
- 6) ข้อมูลสารพันธุกรรมทั้งหมดของท่านและข้อมูลทางการแพทย์ของท่านจะถูกนำไปวิเคราะห์เปรียบเทียบกับข้อมูลของอาสาสมัครรายอื่นๆ ในโครงการวิจัยนี้ และจะถูกเก็บไว้เพื่อการวิจัยศึกษาในอนาคตโดยผู้วิจัยกลุ่มนี้และกลุ่มอื่นต่อไป
- 7) ในโครงการวิจัยนี้ผู้วิจัยอาจตรวจพบข้อมูลพันธุกรรมบางอย่างของท่าน ซึ่งผู้วิจัยจะไม่มีการแจ้งผลการวิจัยระดับรายบุคคลให้ท่านไม่ว่ากรณีใดๆ
- 8) ในโครงการวิจัยนี้ผู้วิจัยอาจตรวจพบข้อมูลพันธุกรรมบางอย่างของท่าน เช่น ผลที่ยังสรุปความสำคัญทางคลินิกไม่ได้แน่ชัด ผลที่เป็นประเด็นอ่อนไหวเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิดโรค/ความพิการ ประเด็นพบว่าไม่ใช่พอลูกที่แท้จริง ประเด็นเกี่ยวกับเชื้อสายบรรพบุรุษ ซึ่งเป็นเรื่องนี้อาจก่อให้เกิดความหงุดหงิดใจ/กังวลใจ/อึดอัดใจ/ไม่สบายใจได้ ซึ่งผู้วิจัยจะไม่มีการแจ้งผลการวิจัยระดับรายบุคคลให้ท่านไม่ว่ากรณีใดๆ

9) ในโครงการวิจัยนี้ผู้วิจัยอาจตรวจพบข้อมูลพันธุกรรมบางอย่างของท่าน เช่น ผลที่ยังสรุปความสำคัญทางคลินิกไม่ได้แน่ชัด ผลที่เป็นประเด็นอ่อนไหวเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิดโรค/ความพิการ ประเด็นพบว่าไม่ใช่พอลูกที่แท้จริง ประเด็นเกี่ยวกับเชื้อสายบรรพบุรุษ ซึ่งเป็นเรื่องที่อาจก่อให้เกิดความหงุดหงิดใจ/กังวลใจ/อึดอัดใจ/ไม่สบายใจได้ ท่านมีสิทธิเลือกว่าจะต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลที่ยังสรุปความสำคัญทางคลินิกไม่ได้แน่ชัด และความเสี่ยงในการเกิดโรค/ความพิการหรือไม่ ซึ่งผู้วิจัยจะขอให้ท่านแสดงเจตนาเลือกตั้งแต่ตอนนี้ว่าหากตรวจพบข้อมูลดังกล่าวท่านต้องการที่จะให้แจ้งผลแก่ท่านหรือไม่อย่างไร **อนึ่ง** ผู้วิจัยจะไม่แจ้งผลประเด็นพบว่าไม่ใช่พอลูกที่แท้จริง และประเด็นเกี่ยวกับเชื้อสายบรรพบุรุษไม่ว่ากรณีใดๆ

การกำหนดรหัสตัวอย่างเนื้อเยื่อและข้อมูลทางการแพทย์

10) ตัวอย่างเลือด/เนื้อเยื่อ และข้อมูลพันธุกรรม/ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านจะได้รับการติดป้าย (ปิดป้าย ติดฉลาก) ด้วยรหัส ทั้งนี้จะไม่มีชื่อจริงและข้อมูลที่บ่งชี้ตัวบุคคลของท่านปรากฏอยู่ที่ตัวอย่างนั้น/ตัวข้อมูลนั้น

11) ผู้วิจัยจะเก็บข้อมูลที่กำหนดรหัสแยกไว้ต่างหาก เพื่อกรณีจำเป็นจึงจะสามารถย้อนกลับมาสืบค้นได้ว่ารหัสนั้นคือบุคคลใด ตัวอย่างสารชีวภาพ/เนื้อเยื่อจะถูกเก็บไว้ในตู้เย็นแช่แข็งที่มีกุญแจปิดอย่างแน่นหนา ข้อมูลพันธุกรรมและข้อมูลทางการแพทย์จะได้รับการเก็บไว้ในคอมพิวเตอร์ที่มีระบบความปลอดภัยป้องกันผู้ที่ไม่เกี่ยวข้องเข้าไปดูข้อมูล โดยมีระดับการป้องกันการเข้าถึงข้อมูลหลายระดับ

Risks ความเสี่ยง

- ในกรณีที่มีความเสี่ยงเกิดขึ้นต่อตัวอาสาสมัครหรือตัวอ่อน/ทารกในครรภ์ อันสืบเนื่องจากการรักษาและ/หรือขั้นตอนต่างๆ ที่เกิดขึ้นในโครงการวิจัย อาสาสมัครจะต้องได้รับการแจ้งให้ทราบก่อนตัดสินใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย
- อาสาสมัครต้องได้รับการแจ้งเกี่ยวกับความเสี่ยงในงานวิจัยพันธุกรรม ครอบคลุมถึงการที่ข้อมูลพันธุกรรมและข้อมูลทางการแพทย์จะถูกรวบรวมและเก็บไว้ และมีผู้วิจัยอื่นเข้ามาร่วมใช้ประโยชน์ในการวิจัยด้วย ทั้งนี้ผู้วิจัยควรบอกกล่าวแก่อาสาสมัครด้วยว่ามีโอกาสที่จะเกิดความเสี่ยงนั้นมากน้อยเพียงใด และไม่ควรพูดว่าอาจมีความเสี่ยงมากเกินความเป็นจริง ในขณะที่ความเสี่ยงมีเพียงเล็กน้อย ผู้วิจัยควรระบุว่าหากทางลดหรือป้องกันมิให้เกิดความเสี่ยงนั้นด้วยวิธีการใด และควรให้ข้อมูลเกี่ยวกับประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นด้วยเพื่อให้อาสาสมัครใช้ประกอบการตัดสินใจและซึ่งนำหน้าระหว่างโอกาสเกิดความเสี่ยงและโอกาสเกิดประโยชน์

ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

- ความเสี่ยงทางร่างกาย เช่น การเจาะเลือด การเก็บเนื้อเยื่อ
- ในงานวิจัยทดลองการรักษา (clinical trial) ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น คือการที่อาสาสมัครอาจได้รับการรักษาที่ต่างไปจากการรักษามาตรฐาน

- โดยทั่วไปแล้วงานวิจัยพันธุกรรมมีความเสี่ยงทางร่างกายน้อยมาก
- ความเสี่ยงทางด้านจิตใจและสังคมอาจเกิดขึ้นได้เมื่ออาสาสมัครได้รับข้อมูลที่ไม่คาดคิดมาก่อนหรือเป็นข้อมูลที่ต้องการทราบ ในกรณีที่โครงการวิจัยจะมีการให้ข้อมูลผลการวิจัยรายบุคคลแก่อาสาสมัคร เช่น ผลที่ยังสรุปความสำคัญทางคลินิกไม่ได้แน่ชัด ผลที่เป็นประเด็นอ่อนไหวเกี่ยวกับความเสี่ยงในการเกิดโรค/ความพิการ ประเด็นพบว่าไม่ใช่พ่อลูกที่แท้จริง ประเด็นเกี่ยวกับเชื้อสายบรรพบุรุษ ซึ่งเป็นเรื่องยากที่จะอธิบายให้เข้าใจและบางครั้งอาจก่อให้เกิดความหงุดหงิดใจ/กังวลใจ/อึดอัดใจ/ไม่สบายใจได้
- สูญเสียความเป็นส่วนตัว เช่น กรณีเกิดการรั่วไหลของข้อมูลส่วนตัวและข้อมูลที่เป็นความลับ
- เกิดการนำข้อมูลไปใช้ประโยชน์โดยผู้ที่ไม่ได้รับอนุญาตให้เข้าถึงข้อมูล ไม่ว่าจะเป็นการเข้าถึงข้อมูลที่เก็บไว้โดยไม่ได้รับอนุญาต หรือข้อมูลถูกกระจายต่ออย่างไม่เหมาะสม
- ข้อมูลบางอย่างของอาสาสมัครอาจโยงไปถึงญาติและ/หรือกลุ่มประชากรเดียวกันกับอาสาสมัคร ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการถูกกีดกันทางสังคมหรือเป็นตราบาปทางสังคมต่อบุคคลหรือกลุ่มประชากรนั้นๆได้

ตัวอย่างภาษาที่ใช้

ความเสี่ยงทางร่างกาย

- 1) ความเสี่ยงที่พบบ่อยจากการเจาะเลือด คือ เจ็บเล็กน้อยบริเวณที่เจาะ เลือดออกนาน เกิดจ้ำเลือด หรือการติดเชื้อบริเวณที่เจาะ (พบน้อยมาก)
- 2) กรณีตัดชิ้นเนื้อผิวหนัง ท่านอาจจะรู้สึกเจ็บหรือรู้สึกไม่ปกติที่บริเวณนั้นบ้าง ซึ่งอาการมักไม่รุนแรงและมักจะหายไปในเวลาไม่กี่นาที หรือหายได้หลังกินยาแก้ปวดเพียงเล็กน้อย โดยทั่วไปความเสี่ยงในการเจาะตัดชิ้นเนื้อผิวหนัง ได้แก่ ปฏิกริยาต่อยาชาเฉพาะที่ (พบเกิดขึ้นน้อยมาก) เลือดออกบริเวณที่ตัดชิ้นเนื้อ (พบได้เป็นครั้งคราว) ติดเชื้อที่ผิวหนัง (พบน้อยมาก) แผลเป็นบริเวณที่ตัดชิ้นเนื้อ (มักจะเป็นเสมอ)
- 3) หากท่านจะต้องได้รับการตัดชิ้นเนื้อเพื่อตรวจรักษาตามข้อบ่งชี้ทางคลินิกอยู่แล้ว การที่ผู้วิจัยจะเก็บชิ้นเนื้อเพื่อการวิจัยจะไม่เพิ่มความเสี่ยงใดๆ ต่อท่านนอกเหนือไปจากความเสี่ยงจากการตัดชิ้นเนื้อตามปกติ
- 4) อาจมีความเสี่ยงทางด้านจิตใจและสังคมเกิดขึ้นได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ท่านเลือกให้แจ้งข้อมูลผลการวิจัยระดับบุคคลแก่ท่าน มีความเป็นไปได้ว่าผลการวิจัยอาจบ่งชี้ว่าท่านมีความเสี่ยงทางพันธุกรรมที่จะเกิดโรคหรือความพิการบางอย่าง การรู้ข้อมูลนี้อาจทำให้ท่านเกิดความกังวลใจ/อึดอัดใจ/ไม่สบายใจขึ้นได้ ดังนั้นท่านอาจจะต้องคิดวางแผนหรือเตรียมตัวล่วงหน้าว่าหากได้รับทราบข้อมูลลักษณะนี้แล้วท่านจะตัดสินใจทำอย่างไรต่อไป **อนึ่ง** ท่านมีอิสระที่จะสิทธิเลือกให้แจ้งหรือไม่ให้แจ้งข้อมูลผลการวิจัยระดับบุคคลแก่ท่านได้
- 5) แม้ว่าข้อมูลพันธุกรรมจะเป็นข้อมูลจำเพาะตัวบุคคล แต่ท่านก็มีข้อมูลพันธุกรรมส่วนหนึ่งเหมือนบุตร/พ่อแม่/พี่น้อง/และญาติร่วมสายเลือด การรู้ผลวิจัยรายบุคคลของท่านอาจทำให้คาดเดาบางอย่างเกี่ยวกับการเกิดโรคในญาติและคนใน

| |
|---|
| <p>ครอบครัวของท่านด้วย ซึ่งข้อมูลเหล่านี้อาจก่อความหงุดหงิดใจ/กังวลใจ/อึดอัดใจ/ไม่สบายใจเกิดขึ้นต่อญาติและคนในครอบครัวของท่านได้ ดังนั้นก่อนที่ท่านจะเข้าร่วมในโครงการวิจัย อาจจะเป็นประโยชน์ที่ท่านจะได้ปรึกษาหารือกับคนในครอบครัวของท่านว่าหากท่านได้รับทราบผลทางพันธุกรรมระดับบุคคลแล้ว ญาติและคนในครอบครัวของท่านต้องการรับทราบผลที่อาจเกี่ยวข้องกับตัวเขาด้วยหรือไม่อย่างไร</p> <p>6) ความเสี่ยงทางจิตใจและสังคมที่เกิดจากการที่ข้อมูลของท่านถูกเปิดเผยต่อผู้อื่น</p> <p>7) ความเสี่ยงต่อกลุ่มคน ข้อมูลบางอย่างของท่านอาจถูกโยงไปถึงกลุ่มประชากร/กลุ่มชุมชนเชื้อสายเดียวกันกับท่าน ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการถูกกีดกันหรือเป็นตราบาปต่อกลุ่มประชากร/กลุ่มชุมชนนั้นๆ ได้</p> <p>8) เอกสารรับรองป้องกันความลับ Certificates of Confidentiality (CoCs) จะเป็นประโยชน์ที่จะช่วยให้ผู้วิจัยปกป้องข้อมูลส่วนบุคคลของท่านได้ดีขึ้น หากท่านมอบเอกสาร... (CoCs) ให้แก่ผู้วิจัย ก็จะช่วยให้ผู้วิจัยได้รับการคุ้มครองไม่ต้องให้ข้อมูลส่วนตัวของท่านตามหมายศาลหรือตามข้อบังคับทางกฎหมายอื่นๆ ทั้งนี้หากท่านอนุญาตข้อมูลของท่านจะยังถูกใช้ต่อไปเพื่อวัตถุประสงค์ของงานวิจัยเท่านั้น</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • Potential Benefits ประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น <p>ประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นต่อตัวอาสาสมัครหรือต่อสังคม</p> <ul style="list-style-type: none"> • ผลจากงานวิจัยอาจเกิดประโยชน์โดยตรง/หรือไม่เกิดประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร • ประโยชน์โดยตรงหมายถึงประโยชน์ที่เกี่ยวข้องกับการวางแผนดูแลรักษาอาสาสมัครรายนั้น อย่างไรก็ตาม วัตถุประสงค์พื้นฐานของงานวิจัย คือ เพื่อก่อประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม ได้แก่ การช่วยให้เกิดความรู้ความก้าวหน้าทางวิชาการเพิ่มขึ้น อันจะนำไปสู่การพัฒนาทางการแพทย์และการดูแลสุขภาพต่อไป ดังนั้น ประเด็นนี้อาจจะนับเป็นประโยชน์โดยอ้อมที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครได้ ประโยชน์โดยอ้อมแก่อาสาสมัครอีกข้อหนึ่ง คืออาจได้รับการดูแลเพิ่มเติมเป็นพิเศษหรือได้รับคำปรึกษาแนะนำทางพันธุกรรมอันเนื่องจากผลวิจัยพบข้อมูลพันธุกรรมบางอย่างของอาสาสมัครรายนั้น <p>-กรณีมีเงินชดเชยแก่อาสาสมัคร ขอให้ระบุในเอกสารด้วย</p> <p>ตัวอย่างภาษาที่ใช้</p> <p>-การเข้าร่วมโครงการวิจัยเกิดประโยชน์อย่างไรหรือไม่</p> <p>1) การเข้าร่วมโครงการวิจัยครั้งนี้ อาจไม่เกิดประโยชน์โดยตรงแก่ท่านในขณะนี้ แต่จะช่วยให้ผู้วิจัยมีความรู้ความเข้าใจเกี่ยวกับโรคมากขึ้นและนำไปสู่การพัฒนาวิธีการรักษาที่ดีขึ้น ซึ่งอาจจะเป็นประโยชน์ต่อผู้ป่วยรายอื่นๆ ที่เป็นโรคแบบเดียวกับท่านหรือแม้แต่ตัวท่านเองในอนาคต</p> <p>2) มีความเป็นไปได้สูงที่โครงการวิจัยนี้จะทำให้ท่านได้ทราบข้อมูลพันธุกรรมของตัวเอง ซึ่งผลอาจบ่งชี้ว่าท่านมีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไปที่จะเกิดโรคบางอย่าง หรืออาจบ่งชี้ว่าท่านมีความเสี่ยงต่ำกว่าคนทั่วไปที่จะเกิดโรคบางอย่างก็เป็นได้</p> |

- 3) ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ข้อมูลพันธุกรรมที่ได้ อาจทำให้ผู้วิจัยอาจพบว่าท่านเป็นโรคบางอย่างที่ท่านไม่เคยทราบมาก่อน หรืออาจยืนยันได้ว่าท่านเป็นโรคบางอย่างซึ่งท่านเริ่มมีอาการและสงสัยมาก่อนว่าอาจจะจะเป็น
- 4) มีความเป็นไปได้สูงที่ระหว่างการตรวจเบื้องต้นและการตรวจระหว่างอยู่ในโครงการวิจัยจะทำให้ทราบข้อมูลบางอย่างเกี่ยวกับสุขภาพของท่าน เช่น (.ระดับความดันโลหิตและการเปลี่ยนแปลงของความดันโลหิต)
- 5) ในโครงการวิจัยนี้การรักษาที่ท่านได้รับตามข้อมูลบ่งชี้ทางพันธุกรรมของท่าน อาจจะช่วยให้อาการของท่านดีขึ้นได้
- 6) การเข้าร่วมโครงการวิจัยอาจทำให้ผู้วิจัยทราบข้อมูลพันธุกรรมบางอย่างของท่านที่เป็นประโยชน์ทางอ้อมต่อท่านได้ เช่น อาจได้รับการดูแลเพิ่มเติมเป็นพิเศษตามข้อบ่งชี้จากผลพันธุกรรมที่พบ หรือได้รับคำปรึกษาแนะนำทางพันธุกรรม

Financial Reimbursement, Costs, and Commercialization การคืนเงินให้ ค่าใช้จ่าย (ต้นทุน) การดำเนินธุรกิจ

- มีค่าใช้จ่ายใดๆ หรือไม่ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- การจ่ายเงินคืนให้หรือให้ค่าใช้จ่ายต่างๆ แก่อาสาสมัครเป็นเรื่องปกติที่ควรต้องจัดให้มีแก่อาสาสมัคร แต่ผู้วิจัยและคณะกรรมการวิจัยในคนควรพิจารณาว่ามูลค่าจำนวนเงินหรือสิ่งชดเชยที่ให้นั้นมีมูลค่าสูงจนจูงใจมากเกินไป และอาจทำให้อาสาสมัครมองข้ามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นหรือไม่
- อาสาสมัครควรได้รับการบอกกล่าวว่าจะมีการใช้ประโยชน์เชิงพาณิชย์หรือไม่ในอนาคตจากการใช้ตัวอย่างสารชีวภาพ/ข้อมูลพันธุกรรมของอาสาสมัคร/หรืออนุพันธ์และผลิตภัณฑ์ใดๆ ที่สร้างขึ้นในเวลาต่อมา เช่น เซลล์สายพันธุ์ หรือผลผลิตอื่นใด ซึ่งเป็นไปได้ยากที่อาสาสมัครจะได้รับผลประโยชน์ตอบแทนเป็นมูลค่าทางการเงิน ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เชิงพาณิชย์ เช่น การพัฒนาเซลล์สายพันธุ์ การตรวจทางพันธุกรรม วิธีการวิเคราะห์ที่ใช้ข้อมูลพันธุกรรมเป็นฐาน
- ทั้งนี้ผู้วิจัยสามารถระบุได้ว่า จะไม่มีค่าชดเชยหรือผลประโยชน์ตอบแทนในรูปมูลค่าทางการเงิน แต่จะต้องไม่ระบุว่าอาสาสมัครมีสิทธิ์ที่จะได้รับผลประโยชน์ตอบแทนในรูปมูลค่าทางการเงินที่ว่าอาสาสมัครจะต้องยินดียกเว้นการขอรับผลประโยชน์ทางการเงินนั้น

ตัวอย่างภาษาที่ใช้

- 1) ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ ท่านอนุญาตให้ผู้วิจัยใช้ตัวอย่างสารชีวภาพ/ข้อมูลพันธุกรรมและข้อมูลทางการแพทย์ของท่านตามรายละเอียดของโครงการวิจัยข้างต้น
- 2) ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จะไม่มีการให้ค่าตอบแทนหรือบริษัท/องค์กรประกันสุขภาพของท่าน
- 3) ท่านจะไม่ได้รับเงินชดเชยเพิ่มเติมใดๆ ในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้ (หรือ ท่านจะได้รับเงินชดเชยในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เป็นจำนวนเงินบาท)
- 4) ท่านจะได้รับเงินเป็นค่าเดินทางเป็นจำนวนเงิน.....

5) ผู้วิจัยจะใช้ตัวอย่างสารชีวภาพและข้อมูลของท่านเฉพาะในงานวิจัยเท่านั้น จะไม่มีการนำไปขายต่อ แต่อย่างไรก็ตามในอนาคตอาจเป็นไปได้ที่จะมีการนำไปพัฒนาให้เกิดประโยชน์เชิงพาณิชย์และจำหน่ายต่อไปได้ เช่น พัฒนาเซลล์สายพันธุ์พัฒนาชุดตรวจทางพันธุกรรมทางการแพทย์ พัฒนายาหรือผลิตภัณฑ์อื่น ซึ่งท่านจะไม่ได้รับผลประโยชน์ทางการเงินจากการขายผลิตภัณฑ์เหล่านั้น

Withdrawal from Research การถอนตัวจากโครงการวิจัย

ผลสืบเนื่องจากการถอนตัวจากโครงการวิจัย และกระบวนการต่างๆที่ต้องยุติตามหลังการถอนตัวจากโครงการวิจัย

- อาสาสมัครมีสิทธิอันชอบธรรมที่จะถอนตัวจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ แต่ในทางปฏิบัติบางกรณีอาจมีข้อจำกัดในการยุติหรือถอนการให้ตัวอย่างสารชีวภาพหรือข้อมูลพันธุกรรม/ข้อมูลทางการแพทย์ที่ได้ดำเนินการบางอย่างไปแล้ว ตัวอย่างเช่น กรณีธนาคารตัวอย่างสารชีวภาพและธนาคารข้อมูลซึ่งผู้วิจัยได้มีการกระจายตัวอย่างสารชีวภาพและข้อมูลให้กับผู้วิจัยร่วมไปแล้ว แต่จะสามารถยุติไม่ให้มีการกระจายตัวอย่างและข้อมูลเพิ่มต่อไปอีกในอนาคตได้
- สิทธิของอาสาสมัครและข้อจำกัดในเชิงปฏิบัติหลังอาสาสมัครถอนตัวจากโครงการวิจัย ควรได้รับการระบุในเอกสารยินยอมด้วย

ตัวอย่างภาษาที่ใช้

1) ท่านอาจจะขอถอนตัวจากโครงการวิจัยนี้ทั้งหมดหรือถอนตัวจากบางส่วนของโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยขอให้ท่านแจ้งแก่...(ผู้วิจัยหลัก สถาบัน)... ซึ่งผู้วิจัยจะดำเนินการทำลายตัวอย่างสารชีวภาพ/ข้อมูลของท่านที่เก็บอยู่ในธนาคารตัวอย่างและฐานข้อมูลของโครงการวิจัย จะไม่มีการส่งหรือกระจายตัวอย่าง/ข้อมูลของท่านให้กับผู้วิจัยใดๆ อีกต่อไป อย่างไรก็ตาม ตัวอย่างสารชีวภาพ/เซลล์/หรือข้อมูลที่ได้มีการใช้และส่งให้ใช้ในกลุ่มผู้วิจัยร่วมไปแล้วนั้นจะไม่สามารถเรียกกลับคืนหรือทำลายได้

Alternatives to Participation ทางเลือกอื่น - กรณีงานวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย

Contact Information การติดต่อกรณีอาสาสมัครมีข้อสงสัยจะสามารถติดต่อใครได้ และอย่างไร