

แนวทางที่ 11:

การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง

เมื่อวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง เช่น ระเบียบเกี่ยวกับสุขภาพและการจ้างงาน ได้รับการเก็บรวบรวมและเก็บรักษา สถาบันจะต้องมีระบบการอภิบาลเพื่อให้ได้รับเอกสารอนุญาตสำหรับการใช้วัสดุเหล่านั้นเพื่อการวิจัยในอนาคต. ผู้วิจัยจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่วัสดุเหล่านั้นเก็บรวบรวมมา

กรณีตัวอย่าง (specimens) ต่าง ๆ มีการเก็บรวบรวมเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยจะต้องมีการขอความยินยอม ทั้งในแบบกว้าง และจำเพาะ เพื่อการใช้ประโยชน์ในอนาคตจากบุคคลที่เก็บวัสดุเหล่านั้นมา. ความยินยอมรับทางจริยธรรมของการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้าง ขึ้นกับระบบอภิบาลที่เหมาะสม. ความยินยอมชนิดนี้จะต้องได้รับมาโดยวิธีเดียวกับที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง

กรณีที่วัสดุชีวภาพถูกเก็บไว้ภายหลังจากการวินิจฉัยหรือการรักษา [เรียกว่า “เนื้อเยื่อที่เหลืออยู่” (residual tissue)] และเก็บไว้เพื่อการวิจัยในอนาคต อาจใช้ความยินยอมแบบกว้าง หรือจำเพาะ หรืออาจทดแทนด้วยวิธีดำเนินการแบบให้แจ้ง “ยุติการมีส่วนร่วม” (informed opt-out procedure). หมายความว่า วัสดุเหล่านั้นเก็บรักษาไว้และใช้เพื่อการวิจัยได้ เว้นแต่ว่า บุคคลที่เป็นเจ้าของวัสดุนั้นคัดค้านโดยชัดแจ้ง. วิธีดำเนินการแบบให้แจ้งยุติการมีส่วนร่วมจะต้องเข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้ (1) ผู้ป่วยต้องทราบ ว่า วัสดุดังกล่าวมีอยู่ (2) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างเพียงพอ (3) ผู้ป่วยต้องได้รับแจ้งว่า เขาสามารถถอนข้อมูลของตน และ (4) เปิดโอกาสอย่างแท้จริงให้มีการคัดค้าน

กรณีที่ผู้วิจัยต้องการใช้วัสดุที่เก็บรักษาไว้จากการวิจัยในอดีต โดยไม่ได้มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ไว้ก่อนว่า จะใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากแต่ละบุคคล ถ้า (1) การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินไปได้ (not feasible) หรือปฏิบัติไม่ได้ (not practicable) หากไม่ยกเว้น (2) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (3) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือกลุ่มบุคคลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสังกัดอยู่

ผู้ดูแลรักษาวัสดุชีวภาพนั้น ต้องเตรียมการป้องกันรักษาความลับของสารสนเทศที่เชื่อมโยงกับวัสดุนั้น โดยแบ่งปันข้อมูลแก่ผู้วิจัยได้เฉพาะกรณีทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามหรือเข้ารหัส และจำกัดการเข้าถึงวัสดุมิให้แก่บุคคลที่สาม. กฎแฉรหัสจะต้องรักษาไว้กับผู้ดูแลรักษาวัสดุชีวภาพนั้น

การเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพจะต้องดำเนินการโดยมีข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ (Material Transfer Agreement: MTA)

วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องควรเก็บรวบรวมและเก็บรักษาโดยความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น. โครงสร้างการอภิบาลในการเก็บรวบรวมควรมีผู้แทนจากหน่วยงานต้นกำเนิด. ถ้าชิ้นส่วนและข้อมูลเก็บรักษาไว้ภายนอกหน่วยงานต้นกำเนิด ควรมีข้อกำหนดให้คืนวัสดุทั้งหมดแก่หน่วยงานต้นกำเนิด และแบ่งปันผล (results) และประโยชน์ (benefits) ที่เป็นไปได้ให้ด้วย (ดูแนวทางที่ 3 - การกระจายประโยชน์และการเอื้อเฟื้อเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย แนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที่ 8 - ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)

บทวิจารณ์แนวทางที่ 11

ข้อพิจารณาทั่วไป. การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับวัสดุชีวภาพอาจครอบคลุมถึง: เนื้อเยื่อ อวัยวะ เลือด พลาสมา ผิวหนัง ซิรัม ดีเอ็นเอ อาร์เอ็นเอ โปรตีน เซลล์ เส้นผม เล็บที่ตัดออกมา ปัสสาวะ น้ำลาย และสารน้ำอื่นจากร่างกาย. วัสดุชีวภาพเหล่านี้อาจมาจากสถานที่ต่าง ๆ หลากหลาย แต่ส่วนใหญ่มักได้จากผู้ป่วย จากวิธีดำเนินการตรวจวินิจฉัยหรือรักษา การตรวจศพ การบริจาคอวัยวะหรือเนื้อเยื่อจากบุคคลที่ยังมีชีวิตหรือเสียชีวิตแล้ว หรือของเสียจากร่างกาย หรือเนื้อเยื่อที่ทิ้งแล้ว. วัสดุเหล่านี้อาจเก็บรวบรวมอย่างชัดเจนเพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัยเป็นการเฉพาะ หรือจากวิธีการทางการแพทย์ หรือการตรวจวินิจฉัยที่มีได้ตั้งใจจะใช้เพื่อการวิจัยแต่เริ่มต้น หรือเพื่อการวิจัยตามวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ หรือการตรวจวินิจฉัยโดยการคาดการณ์ว่า อาจจะหรือจะใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต แม้ว่าจะยังไม่มีโครงการวิจัยที่ชัดเจน ณ ขณะนั้น. เป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางถึงคุณค่าของคลังทางชีวภาพ (bio-repositories) เพื่อการศึกษาวิจัยโรคบางโรคในระยะยาว. เพื่อวัตถุประสงค์ดังกล่าว ได้มีการจัดตั้งธนาคารชีวภาพของประชากร (population biobanks) เพื่อให้สามารถทำการศึกษาโรคต่าง ๆ จำนวนมากผ่านสหสัมพันธ์ของพันธุกรรม สิ่งแวดล้อม อาชีพ และข้อมูลสุขภาพอื่น ๆ

ในแนวทางนี้ คำว่า ธนาคารชีวภาพใช้สำหรับการเก็บรวบรวมวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่สัมพันธ์กัน. คำว่า ธนาคารชีวภาพอาจหมายถึง ทั้งธนาคารชีวภาพในประชากรขนาดใหญ่และคลังทางชีวภาพขนาดเล็กที่เก็บขึ้น

เนื้อชีวภาพในห้องปฏิบัติการ

แต่ละบุคคลผู้เป็นเจ้าของวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่นำไปใช้ในการวิจัย คือ ผู้เข้าร่วมวิจัย และแนวทางจริยธรรมต่าง ๆ ที่ประยุกต์ใช้กับผู้เข้าร่วมวิจัยให้ใช้ในสถานการณ์นี้ด้วย. หลักการ “โดยอนุโลม” (mutatis mutandis) นี้ ควรใช้กับการพิจารณาวิจัยที่ใช้ตัวอย่างและข้อมูลจากบุคคลที่เสียชีวิตแล้วด้วย. ประชาชนส่วนใหญ่ไม่คัดค้านการนำวัสดุของพวกเขาและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้ในคลังไปใช้ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนรวม (common good). อย่างไรก็ตาม โดยหลักแล้ว บุคคลที่วัสดุของพวกเขาที่มีการเก็บรักษาไว้จะต้องมอบอำนาจอย่างชัดเจนเพื่อการใช้ในอนาคต โดยกลไกอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่อธิบายไว้ในแนวทางนี้. โดยที่ลักษณะที่ชัดเจนของการวิจัยโดยทั่วไปยังไม่เป็นที่รู้จักกัน จึงเป็นไปได้ที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ไว้เป็นการจำเพาะในขณะที่เก็บรวบรวมวัสดุเหล่านั้น จึงยอมรับได้ที่จะใช้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้าง. ดังนั้น การขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้าง จึงต้องมีหลักเกณฑ์ในการอภิบาลและการจัดการที่เหมาะสมของธนาคารชีวภาพ

การอภิบาล (Governance). สถาบันที่ทำหน้าที่เก็บรักษาวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องไว้หลังจากการเก็บรวบรวมเพื่อการศึกษาวิจัย หรือที่เหลือ “ทิ้งไว้” (left-overs) หลังจากใช้เพื่อการตรวจวินิจฉัยหรือรักษาผู้ป่วย ต้องมีโครงสร้างการอภิบาลที่ต้องครอบคลุมตามรายการต่อไปนี้เป็นอย่างน้อย ได้แก่

- (1) หน่วยงานนิติบุคคลใดที่เป็นผู้ดูแลวัสดุนั้น
- (2) วิธีการรับมอบอำนาจจากผู้บริจาค (donor)
- (3) วิธีการที่ผู้บริจาคสามารถถอนคืน (retract) การมอบหมาย
- (4) ในสภาพแวดล้อมใดที่จะต้องติดต่อผู้บริจาคใหม่
- (5) วิธีการในการพิจารณาว่า ผลการวิจัยที่ได้มีการร้องขอ (unsolicited findings) ควรเปิดเผยหรือไม่ และถ้าควรเปิดเผย ควรจัดการอย่างไร
- (6) วิธีการควบคุมคุณภาพของวัสดุนั้น
- (7) วิธีการรักษาความลับของการเชื่อมต่อระหว่างชิ้นส่วนชีวภาพกับตัวบ่งชี้บุคคลของผู้บริจาค
- (8) ใครบ้างที่อาจเข้าถึงวัสดุนั้นเพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต และภายใต้สภาพแวดล้อมใด
- (9) องค์กรใดที่อาจเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเพื่อใช้วัสดุนั้นในอนาคต
- (10) กลไกที่เหมาะสมในการให้ผู้บริจาคได้ทราบผลลัพธ์ของการวิจัยโดยต่อเนื่อง
- (11) จะจัดการเรื่องการเข้าร่วมผูกพันแบบมีส่วนร่วม (participatory engagement) ของกลุ่มผู้ป่วย

หรือชุมชนในวงกว้างได้อย่างไร

- (12) ผลการวิเคราะห์วัสดุชีวภาพจะเชื่อมโยงกับแหล่งสารสนเทศบุคคล (personal information) แหล่งใดบ้าง
- (13) ในลักษณะกว้าง ๆ ควรมุ่งทำวิจัยชนิดใดต่อไป
- (14) การวิจัยชนิดใดที่ควรทำหรือควรคัดออก เฉพาะกรณีหลังจากที่มีการติดต่อขอความยินยอมใหม่จากผู้บริจาคแล้ว
- (15) กรณีมีประโยชน์จากการวิจัยใด ๆ เกิดขึ้น คาดว่าจะขยายผลให้แก่ผู้ใด
- (16) กลไกที่เหมาะสมที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทราบผลผลิตจากการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และ
- (17) ทำอย่างไรจะไม่ให้เกิดผลเสียต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่ถูกเก็บรวบรวมวัสดุเหล่านั้นมา

ระบบอภิปาลทั้งหมดควรเป็นไปตามหลักความรับผิดชอบ (principle of accountability) และควรรักษาระบบการพิทักษ์รักษาวัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้นไว้อย่างดี. จะต้องไม่มีระเบียบใด ๆ ที่เกี่ยวกับการเก็บรักษา การใช้ และการจัดการขั้นสุดท้ายกับตัวอย่างชีวภาพที่ขัดแย้งหรือลบล้างเงื่อนไขทั้งปวงที่ระบุไว้ตั้งแต่ต้นในเอกสารการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ (แบบกว้าง) และที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ตกลงไว้

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับธนาคารชีวภาพ. โครงร่างการวิจัยทุกโครงการที่ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่เก็บรักษาไว้จะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งต้องสร้างความมั่นใจว่าข้อเสนอการใช้วัสดุดังกล่าว เข้าข่ายตามกรอบที่ระบุไว้และเห็นพ้องโดยผู้บริจาค (donor) ถ้าผู้บริจาคได้ให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แบบกว้างให้นำไปใช้ในการวิจัย. ถ้าข้อเสนอดังกล่าวอยู่นอกกรอบการวิจัยที่กำหนดไว้ จำเป็นต้องมีการขอความยินยอมใหม่. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขอความยินยอมจากแต่ละบุคคลสำหรับการวิจัยกับวัสดุในอดีต ถ้าเข้าเงื่อนไข 3 ข้อตามที่ระบุไว้ในเนื้อหาหลักของแนวทางข้อนี้ (ดูแนวทางที่ 10 - การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้)

ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จำเพาะ. กรณีที่รู้ตั้งแต่เมื่อทำการเก็บรวบรวมวัสดุว่า จะนำไปใช้ในการวิจัยในอนาคต จะต้องมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จำเพาะตามที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง. บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง ณ เวลาที่มีการเก็บรักษาวัสดุจากร่างกาย จะต้องได้รับโอกาสที่จะให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้หรือปฏิเสธ ถ้าผู้วิจัยทราบหรือควรทราบว่า ผู้นั้นกลับมาสามารถให้ความยินยอมได้เอง (ดูแนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง ด้วย)

ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้าง. ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้างครอบคลุมการใช้เพื่อการวิจัยตามช่วงที่ความยินยอมได้ให้ไว้. ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้างมิใช่การยินยอมครอบคลุมการอนุญาตให้ใช้วัสดุจากร่างกายได้โดยไม่มีขีดจำกัด. ตรงกันข้าม ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้างจะกำหนดขอบเขตที่แน่นอนในการใช้วัสดุจากร่างกายในอนาคต. แบบฟอร์มการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้าง ควรระบุถึง (1) วัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพ (2) เงื่อนไขและระยะเวลาของการเก็บรักษา (3) กฎการเข้าถึงธนาคารชีวภาพ (4) วิธีทางที่ผู้บริจาคสามารถติดต่อผู้ดูแลธนาคารชีวภาพ และการได้รับแจ้งเกี่ยวกับการใช้ในอนาคตได้อย่างต่อเนื่อง (5) การคัดล่งหน้าในการใช้วัสดุว่า จะจำกัดให้เฉพาะการวิจัยตามที่กำหนดไว้แล้วเท่านั้น หรือจะขยายขอบเขตให้ใช้ได้สำหรับการวิจัยที่ยังมิได้กำหนดทั้งหมดหรือบางส่วน (6) เป้าหมายที่ตั้งใจไว้ในการใช้ดังกล่าวว่า จะให้ใช้เฉพาะการวิจัยพื้นฐานหรือการวิจัยประยุกต์ หรือให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการพาณิชย์ได้ด้วย และ (7) ความเป็นไปได้ของการค้นพบสิ่งที่ไม่ได้ร้องขอ (unsolicited findings) และวิธีการที่จะจัดการกับสิ่งเหล่านั้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า การเก็บรวบรวมที่เสนอ แบบวิธีการเก็บรักษา และวิธีดำเนินการขอความยินยอมเข้าตามข้อกำหนดเหล่านี้.

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจอย่างแท้จริง (Informed opt-out procedure) สำหรับการวิจัยจากเนื้อเยื่อที่เหลือใช้ (residual tissue). โดยที่วัสดุชีวภาพของมนุษย์ที่เหลือทิ้งภายหลังการตรวจวินิจฉัยหรือการรักษา (เรียกว่า “เนื้อเยื่อที่เหลือใช้”) มักน่าสนใจที่จะนำไปใช้เพื่อการศึกษาวิจัยในอนาคต ซึ่งมีหลักเกณฑ์เวชปฏิบัติที่ดีที่จะเปิดให้ผู้บริจาคมีทางเลือกหลายวิธี ได้แก่ (1) ยอมให้ใช้วัสดุของตนเพื่อการรักษาหรือประโยชน์ของตนเท่านั้น ที่เหลือให้ทิ้ง (2) ยอมให้วัสดุที่เก็บรักษาไว้นั้น ใช้เฉพาะในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาตไว้เป็นการเฉพาะเท่านั้น (ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจำเพาะ) หรือ (3) ยอมให้วัสดุที่เก็บรักษาไว้นั้น ใช้กับการวิจัยที่ยังมิได้กำหนดไว้ได้ โดยมีตัวบ่งชี้บุคคลหรือไม่ก็ได้. อย่างไรก็ตาม การดำเนินการตามแนวปฏิบัตินี้ในทุกสถานการณ์ ในระบบบริการสุขภาพ อาจมีข้อกำหนดที่มากเกินไปและปฏิบัติได้ยาก ดังนั้น วิธีการให้มีการขอยุติการมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจึงอาจเป็นที่ยอมรับ. ทั้งนี้หมายความว่า วัสดุจะมีการเก็บรักษาและใช้เพื่อการวิจัย เว้นแต่บุคคลที่เป็นต้นตอของวัสดุเหล่านั้นปฏิเสธไว้อย่างชัดเจน

วิธีการยุติการมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องเข้าตามเงื่อนไขต่อไปนี้ครบถ้วน ได้แก่ (1) ผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้ว่า วัสดุนั้นมีอยู่ (2) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างพอเพียง (3) ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับข้อมูล และเข้าใจอย่างแท้จริงว่า สามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ (4) จะต้องเปิดให้สามารถคัดค้านได้อย่างแท้จริง

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงสำหรับการวิจัยในวัสดุที่เหลือใช้อาจไม่เหมาะสมในบางสภาพแวดล้อม ได้แก่ (ก) กรณีการวิจัยมีความเสี่ยงต่อบุคคลมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุด หรือ (ข) กรณีมีการ

ใช้เทคโนโลยีที่มีปัญห้าย่อนแอ้งหรือผลกระทบสูง เช่น การสร้างเซลล์ไลน์อมตะ หรือ (ค) กรณีการวิจัยที่กระทำกับเนื้อเยื่อบางชนิด เช่น เซลล์เพค (Gametes) หรือ (ง) กรณีการวิจัยในบริบทที่ทำให้ความเปราะบางเพิ่มสูง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพิจารณาว่า จะต้องให้มีการแสดงความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้โดยชัดแจ้งหรือไม่

การถอนความยินยอม. ผู้บริจาคหรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรสามารถถอนความยินยอมว่า จะเก็บและใช้วัสดุชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพต่อไปหรือไม่. การขอถอนความยินยอมควรทำเป็นกิจลักษณะโดยการลงนามในเอกสารโดยผู้บริจาคหรือผู้แทนโดยชอบธรรม และตัวอย่างเหล่านั้นควรถูกทำลายหรือส่งคืนแก่ผู้บริจาค. หลังการถอนความยินยอมไม่อนุญาตให้ใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้องนั้น

การอนุญาตเพื่อการวิจัยในวัสดุที่เก็บไว้ถาวร (Authorization for research with archived materials). กรณีวัสดุชีวภาพและข้อมูลได้เก็บรวบรวมและรักษาไว้ในอดีต โดยไม่มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้อย่างกว้างไว้ โดยวัสดุและข้อมูลเหล่านั้นมีความสำคัญหรือเป็นข้อมูลที่ไม่สามารถหามาได้อีก คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินใจว่า การใช้วัสดุเหล่านั้นมีเหตุผลสมควร. เหตุผลที่ใช้บ่อยที่สุดในการใช้ระเบียบหรือวัสดุที่เก็บรวบรวมไว้ในอดีตได้โดยไม่ต้องขอความยินยอม คือ การค้นหาบุคคลที่เป็นต้นตอของวัสดุหรือระเบียบนั้นๆ ไม่สามารถปฏิบัติได้หรือมีค่าใช้จ่ายสูงมากจนไม่อาจกระทำได้. ตัวอย่างเช่น กรณีการทบทวน เวชระเบียนในโรงพยาบาล หรือทำการทดสอบวิธีการทดสอบใหม่ในเลือดที่เก็บรวบรวมไว้ในช่วงเวลาที่ไม่มี การขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตไว้. นอกจากนั้น การวิจัยนั้นจะต้องมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และการวิจัยนั้นจะต้องไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือกลุ่มบุคคลที่เป็นต้นตอของผู้เข้าร่วมวิจัยเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด

การรักษาความลับ (Confidentiality). ประเด็นสำคัญในการเก็บรักษาวัสดุชีวภาพของมนุษย์ คือ การประกันการรักษาความลับของผู้บริจาค. สารสนเทศที่เกิดจากการวิเคราะห์วัสดุนั้น หากเปิดเผยต่อบุคคลที่สาม อาจก่อให้เกิดอันตราย การรังเกียจ หรือความทุกข์ยาก. บุคคลที่รับผิดชอบธนาคารชีวภาพต้องเตรียมการป้องกันรักษาความลับของสารสนเทศเหล่านั้นโดย ตัวอย่างเช่น การมอบข้อมูลที่เข้ารหัสหรือเป็นนิรนามแก่ผู้วิจัย และจำกัดการเข้าถึงวัสดุนั้นโดยบุคคลที่สาม. ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ ผู้รับผิดชอบธนาคารชีวภาพต้องแจ้งผู้ที่อาจเป็นผู้บริจาคถึงวิธีการป้องกันที่จะกระทำในการป้องกันรักษาความลับตลอดจนข้อจำกัดต่าง ๆ. วัสดุชีวภาพที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพจะต้องเป็นนิรนามหรือเข้ารหัส. เมื่อผู้วิจัยใช้วัสดุที่เข้ารหัสที่ได้รับจากธนาคารชีวภาพในการวิจัยในภายหลัง. กุญแจไขรหัสจะต้องเก็บรักษาไว้ใช้กับผู้ดูแลธนาคารชีวภาพ. ผู้วิจัยสามารถใช้เฉพาะวัสดุนิรนามหรือที่เข้ารหัสเท่านั้น. ควรรับรู้ว่า ความเป็นไปได้ของความเป็นนิรนามโดยสมบูรณ์นั้น กลับกลายเป็นภาพลวงตามากขึ้นเรื่อย ๆ เพราะความเป็นไปได้ใน

การวิเคราะห์ข้ามชุดข้อมูลขนาดใหญ่มีการพัฒนาขึ้นเรื่อย ๆ. ยิ่งทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามยากขึ้นมากเท่าใด ยิ่งเป็นการสำคัญที่จะต้องรักษาความสามารถในการแยกข้อมูลส่วนบุคคลออกจากชุดข้อมูลมากขึ้นเท่านั้น. นี่เป็นส่วนสำคัญยิ่งในระบบการอภิบาลที่ระบุข้างต้น

การคืนผลและเปิดเผยผลการศึกษาที่(ไม่)มีการร้องขอ [Return of results and disclosure of (un)solicited findings]. โดยทั่วไป ธนาคารข้อมูลจะเก็บรักษาข้อมูลที่เข้ารหัสเพื่อให้สามารถเชื่อมวัสดุเหล่านี้กับข้อมูลสุขภาพ. ในที่นี้หมายความว่า ผลการศึกษาไม่ว่าจะมีการร้องขอหรือไม่จะสามารถส่งคืนให้แก่ผู้บริจาค. กระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องระบุเงื่อนไขไว้อย่างชัดเจนว่า จะคืนสารสนเทศจากการวิเคราะห์วัสดุเหล่านั้นได้อย่างไร ถ้าผู้บริจาคประสงค์. สารสนเทศที่คืนให้ผู้บริจาคควรระบุไว้อย่างชัดเจนว่า การให้การวินิจฉัยเฉพาะรายมิใช่วัตถุประสงค์ของธนาคารชีวภาพหรือเพื่อการวิจัยในอนาคต. ทั้งนี้เพื่อป้องกันมิให้ผู้บริจาคเกิดความมั่นใจอย่างผิด ๆ จากการที่ไม่มีผลการศึกษามีได้ร้องขอ

มีฉันทมติข้อหนึ่งเกิดขึ้นว่า อย่างน้อยที่สุดผลการศึกษาบางอย่างจากการวิจัยทางพันธุกรรมจะต้องส่งคืนให้แก่ผู้บริจาค ถ้าพวกเขาประสงค์. ความยินยอมเป็นกลุ่ม (Tiered consent) หมายความว่า เป็นไปได้ที่จะขอสารสนเทศเป็นชุด (packages) หรือชุดย่อย (subsets) โดยให้ผู้บริจาคมิทางเลือกว่า อนุญาตมากน้อยแค่ไหน ทั้งนี้เพื่อให้ผู้บริจาคสามารถเลือกได้มากขึ้นว่า จะให้ใช้วัสดุชีวภาพของตนมากน้อยแค่ไหน. โดยทั่วไป มีหลักพิจารณาสามข้อในการคืนผลที่ต้องปฏิบัติตาม ได้แก่ (1) ผลนั้นจะต้องมีความถูกต้องทางการวิเคราะห์ (analytical validity) (2) มีความสำคัญทางคลินิก (clinical significance) และ (3) มีมูลพอ (actionability) ที่สมควรจะส่งคืนผล. นี่หมายความว่า สารสนเทศและข้อมูลที่จะช่วยชีวิตที่จะมีผลทางการรักษาในที่ (immediate clinical utility) เกี่ยวกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญจะต้องยอมให้เปิดเผย ขณะที่สารสนเทศที่ไม่มีความแน่นอนในความถูกต้องทางวิชาการและความสำคัญทางคลินิก (uncertain scientific validity and clinical significance) ไม่ถือว่าเป็นคุณสมบัติที่จะสื่อสารถึงผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลด้วยว่า จำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาหารือรายบุคคลในการคืนผลการศึกษาทางพันธุกรรมเฉพาะเรื่องหรือไม่. บางกรณีอาจกำหนดให้ต้องมีแผนการจัดการที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม (ethically responsible management plan) ในการคืนผลการศึกษาที่(ไม่)มีการร้องขอหรือไม่

เด็กและวัยรุ่น. เด็กและวัยรุ่นที่บรรลุนิติภาวะในระหว่างร่วมในโครงการศึกษาวิจัย ควรได้รับโอกาสในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก่ในการที่จะเก็บรักษาและใช้วัสดุและข้อมูลของพวกเขาต่อไปหรือไม่ และควรสามารถถอนความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตด้วย. ระบบการขอยุติการมีส่วนร่วมที่บุคคลเหล่านั้นตระหนักถึงสิทธิในการถอนตัวก็เป็นระบบที่ยอมรับได้ด้วย

ข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ (Material Transfer Agreement). การเคลื่อนย้ายวัสดุชีวภาพมนุษย์

จะต้องกระทำภายใต้ข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุ. ข้อตกลงนี้จะต้องสร้างความมั่นใจว่า วัสดุชีวภาพมีการบันทึกหลักฐานไว้ว่า สามารถนำกลับคืนมาได้ (retrieved). ช่วงและระยะเวลาการใช้และสิ่งที่จะเกิดขึ้นเมื่อสิ้นสุดระยะเวลาการใช้จะต้องระบุไว้ด้วย. ความรับผิดชอบทั้งหมดเกี่ยวกับเนื้อหาต่าง ๆ ในข้อตกลงจะต้องเขียนไว้อย่างชัดเจน. สำหรับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหลายประเทศที่มีหน่วยงานเหล่านี้เป็นผู้เก็บรวบรวมตัวอย่างจากบุคคลในทุกประเทศที่เข้าร่วม และเก็บรักษาไว้ในธนาคารชีวภาพแห่งเดียวก็จะต้องมีข้อตกลงการเคลื่อนย้ายวัสดุด้วย

การปิดธนาคารชีวภาพ. ในกรณีที่มีการปิดธนาคารชีวภาพควรมีแผนการเคลื่อนย้ายหรือทำลายวัสดุชีวภาพและข้อมูลอย่างเหมาะสม โดยการจัดทำแผนควรมีความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น

การเก็บรักษาและการใช้วัสดุในธนาคารชีวภาพจากสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. ธนาคารชีวภาพกำลังกลายเป็นปรากฏการณ์ระดับโลก. อย่างไรก็ตาม สถานะที่มีทรัพยากรน้อยบางแห่งอาจขาดประสบการณ์ในการเก็บรักษาและการใช้วัสดุชีวภาพ. นอกจากนั้น ที่เขียนไว้ในแนวทางข้อนี้ ได้แก่ หลักเกณฑ์เรื่องการเข้าร่วมผู้กักเก็บของชุมชน การสร้างขีดความสามารถ และการกระจายภาระและผลประโยชน์ของการวิจัยอย่างเท่าเทียมตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้ออื่นก็ต้องนำมาใช้ในการวิจัยจากธนาคารชีวภาพในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยด้วย (ดูแนวทางที่ 3 - การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มเข้าร่วมการวิจัย แนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผู้กักเก็บของชุมชน และแนวทางที่ 8 - ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)