

แนวทางที่ 12:

การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

กรณีที่ข้อมูลมีการเก็บรักษาไว้ สถาบันที่เก็บรักษาต้องมีระบบอภิปาลในการขอรับมอบอำนาจเพื่อการใช้ข้อมูลเหล่านี้เพื่อการวิจัยในอนาคต. ผู้วิจัยจะต้องไม่ก่อผลไม่พึงประสงค์ต่อสิทธิและสวัสดิการแก่บุคคลที่ได้เก็บรวบรวมข้อมูลมา

กรณีที่ข้อมูลมีการเก็บรวบรวมและเก็บรักษาไว้เพื่อวัตถุประสงค์ของการวิจัย จะต้องขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ในแบบที่ระบุการใช้จำเพาะ หรือแบบไม่ระบุการใช้จำเพาะในอนาคตจากบุคคลที่เป็นต้นตอของการให้ข้อมูลเหล่านั้น. ความยอมรับทางจริยธรรมของความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่แบบกว้างขึ้นกับระบบอภิปาลที่เหมาะสม. ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ชนิดนี้จะต้องได้รับมาตามวิถีทางเดียวกับที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ตัวเอง

กรณีข้อมูลที่ถูกเก็บรวบรวมมาในบริบทของการดูแลรักษาตามปกติ จะต้องใช้วิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่. ในที่นี้หมายความว่า ข้อมูลอาจมีการเก็บรักษาหรือใช้เพื่อการวิจัยได้เว้นแต่บุคคลนั้น แสดงการคัดค้านอย่างชัดเจน. อย่างไรก็ตาม การคัดค้านของบุคคลดังกล่าวไม่สามารถใช้ได้ ในกรณีที่เป็นการบังคับให้ต้องส่งข้อมูลให้ทะเบียนกลางฐานประชากร. วิธีดำเนินการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ดังกล่าวจะกระทำได้อาจต้องเข้าเงื่อนไขต่อไปนี้ (1) ผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้ว่า ข้อมูลดังกล่าวมีอยู่ (2) ต้องมีการให้สารสนเทศอย่างพอเพียง (3) ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับข้อมูลและเข้าใจอย่างเต็มที่ว่า สามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ (4) จะต้องเปิดให้สามารถคัดค้านได้อย่างแท้จริง

กรณีที่ผู้วิจัยต้องการใช้ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้จากที่เก็บรวบรวมในการวิจัยในอดีต หรือที่เก็บรวบรวมไว้เพื่อวัตถุประสงค์ทางคลินิก หรือวัตถุประสงค์อื่น โดยไม่ได้มีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ จะนำไปใช้เพื่อการวิจัยในอนาคต คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจพิจารณาข้อยกเว้นหลักเกณฑ์เรื่องการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่ ถ้า (1) การวิจัยนั้นไม่สามารถดำเนินการได้ หรือปฏิบัติไม่ได้หากไม่ข้อยกเว้น และ (2) การวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างสำคัญ และ (3) การวิจัยนั้นไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือกลุ่มที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสังกัด

ผู้ดูแลข้อมูลจะต้องเตรียมการปกป้องรักษาความลับของสารสนเทศที่เชื่อมโยงข้อมูล โดยยอมแบ่งปันให้เฉพาะข้อมูลนิรนามหรือข้อมูลที่เข้ารหัสแก่ผู้วิจัย และจำกัดการเข้าถึงวัสดุแก่บุคคลที่สาม. กฎหมายจะต้องเก็บไว้กับผู้ดูแลข้อมูล

ข้อมูลจากสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยควรเก็บรวบรวมและเก็บรักษาไว้โดยความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่นเท่านั้น. โครงสร้างการอภิบาลของธนาคารข้อมูลดังกล่าวจะต้องมีผู้แทนของหน่วยงานต้นตอ. ถ้าการเก็บรวบรวมมีการเก็บรักษาไว้นอกหน่วยงานต้นตอควรมีข้อกำหนดให้ต้องคืนข้อมูลทั้งหมดและแบ่งปันผลการศึกษาและผลประโยชน์ที่เป็นไปได้แก่หน่วยงานต้นตอ (ดูแนวทางที่ 3 - การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมวิจัย แนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน และแนวทางที่ 8 - ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)

บทวิจารณ์แนวทางที่ 12

ข้อพิจารณาทั่วไป. เป็นที่รับรู้อย่างกว้างขวางถึงคุณค่าของข้อมูลที่เก็บรวบรวมเพื่อการศึกษาระยะยาวในโรคจำเพาะ. ธนาคารข้อมูลอาจเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพทุกชนิด รวมทั้งเวชระเบียน (medical records) และระเบียนสุขภาพผู้ป่วย (patient health records). แนวทางข้อนี้ตั้งใจที่จะครอบคลุมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพนอกเหนือจากเรื่องการดูแลผู้ป่วยรายบุคคล

เช่นเดียวกับธนาคารชีวภาพ ประชาชนส่วนใหญ่ไม่คัดค้านการที่ข้อมูลของตนที่เก็บรักษาไว้ในการเก็บรวบรวมและใช้ในการวิจัยเพื่อประโยชน์ส่วนรวม. ตามหลักการ บุคคลที่ข้อมูลของตนเก็บรักษาไว้ (ผู้บริจาค) จะต้องอนุญาตอย่างชัดเจนให้ใช้ประโยชน์ในอนาคตโดยกลไกอย่างใดอย่างหนึ่งตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้อนี้. โดยที่ลักษณะของการวิจัยมักไม่รู้ได้อย่างชัดเจน จึงเป็นไปได้ที่จะขอรับความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้เฉพาะได้ในขณะเก็บรวบรวมข้อมูลนั้น ดังนั้น ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แบบกว้างเพื่อการใช้ข้อมูลในอนาคตจึงเป็นที่ยอมรับได้ที่จะใช้แทนความยินยอมแบบจำเพาะ. ความยินยอมแบบกว้างมีหลักเกณฑ์ให้ต้องมีกรอบการอภิบาลและการจัดการธนาคารข้อมูลอย่างเหมาะสม

การอภิบาล. สถาบันที่เก็บรวบรวมและเก็บรักษาข้อมูลไว้เป็นการถาวร จะต้องมีการสร้างกรอบการอภิบาลที่ต้องมีระเบียบในเรื่องต่าง ๆ อย่างน้อยที่สุด ดังต่อไปนี้

- (1) หน่วยงานนิติบุคคลใดที่เป็นผู้ดูแลวัสดุนั้น
- (2) วิธีการรับมอบอำนาจจากผู้ให้ข้อมูล

- (3) วิธีการที่ผู้ให้ข้อมูลสามารถถอนคืนการมอบให้
- (4) ในสภาพแวดล้อมใดที่จะต้องติดต่อผู้ให้ข้อมูลใหม่
- (5) วิธีการในการพิจารณาว่า ผลการวิจัยที่มีได้มีการร้องขอควรถูกเปิดเผยหรือไม่ และถ้าควรเปิดเผยควรจัดการอย่างไร
- (6) วิธีการควบคุมคุณภาพการเก็บรวบรวมข้อมูล
- (7) วิธีการรักษาความลับของการเชื่อมต่อระหว่างข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้กับตัวบ่งชี้บุคคลของผู้ให้ข้อมูล
- (8) ใครบ้างที่อาจเข้าถึงข้อมูลเพื่อการวิจัยในอนาคต และภายใต้สภาพแวดล้อมใด
- (9) องค์กรใดที่อาจเป็นผู้ทบทวนโครงร่างการวิจัยเพื่อใช้ข้อมูลในอนาคต
- (10) กลไกที่เหมาะสมในการให้ผู้ให้ข้อมูลได้ทราบผลลัพธ์ของการวิจัยโดยต่อเนื่อง
- (11) จะจัดการเรื่องการเข้าร่วมผูกพันแบบมีส่วนร่วมของกลุ่มผู้ป่วยหรือชุมชนในวงกว้างได้อย่างไร
- (12) ผลการวิเคราะห์ข้อมูลจะเชื่อมโยงกับแหล่งสารสนเทศบุคคลแหล่งใดบ้าง
- (13) ในลักษณะกว้าง ๆ ควรมุ่งทำวิจัยชนิดใดต่อไป
- (14) การวิจัยชนิดใดที่ควรทำหรือควรคัดออก เฉพาะกรณีหลังจากที่มีการติดต่อขอความยินยอมใหม่จากผู้ให้ข้อมูลแล้ว
- (15) กรณีมีประโยชน์จากการวิจัยใด ๆ เกิดขึ้น คาดว่าจะขยายผลให้แก่ผู้ใด
- (16) กลไกที่เหมาะสมที่จะให้ผู้เข้าร่วมวิจัยได้ทราบผลผลิตจากการวิจัยอย่างต่อเนื่อง และ
- (17) ทำอย่างไรจะไม่ให้เกิดผลร้ายต่อสิทธิและสวัสดิการของบุคคลที่ถูกเก็บรวบรวมข้อมูลเหล่านั้นมา

ระบบอภิปาลทั้งหมดควรเป็นไปตามหลักความรับผิดชอบ (accountability) และควรพิทักษ์ระบบที่ดีในการดูแลรักษาข้อมูลที่เกิดขึ้นไว้. ไม่ควรมีระเบียบข้อใดที่เกี่ยวกับการเก็บรักษา การใช้ และการจัดการขั้นสุดท้ายของข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ ชัดแจ้งหรือละเมิดเงื่อนไขที่ระบุไว้ตั้งแต่ต้นในเอกสารความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (แบบกว้าง) และตกลงยอมรับแล้วโดยผู้เข้าร่วมวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยกับการเก็บรักษาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. โครงร่างการวิจัยทุกโครงการที่ใช้ข้อมูลที่เกิดขึ้นจะต้องยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ซึ่งต้องสร้างความมั่นใจว่า ข้อเสนอการใช้ข้อมูลนั้นอยู่ในขอบเขตที่ตกลงไว้เป็นการเฉพาะโดยผู้ให้ข้อมูล ถ้าผู้ให้ข้อมูลให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงแบบกว้างสำหรับการวิจัยในอนาคต. ถ้าข้อเสนอการใช้ข้อมูลอยู่นอกกรอบการวิจัยที่ได้

ตกลงยินยอมไว้ จำเป็นต้องขอความยินยอมใหม่. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลักเกณฑ์การขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จากแต่ละบุคคลในการวิจัยที่ใช้ข้อมูลในอดีต ถ้าเป็นไปตามเงื่อนไข 3 ข้อที่กล่าวแล้วข้างต้นในข้อความที่พิมพ์ตัวหนา (ดูแนวทางที่ 10 - การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้). สำหรับทะเบียนกลางฐานประชากร กิจกรรมการวิจัยภายในของสถาบันของสำนักทะเบียนกลางอาจยกเว้นไม่ต้องทบทวนโดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องกำหนดไว้

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จำเพาะ. กรณีที่ทราบว่าในอนาคตจะมีการใช้ข้อมูลในงานวิจัยที่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลไว้ขณะที่กำลังเก็บรวบรวมข้อมูล จะต้องมีการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้จำเพาะตามที่อธิบายไว้ในแนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง. บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง ณ เวลาที่เก็บรักษาข้อมูลของพวกเขาไว้ จะต้องได้รับโอกาสที่จะให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้หรือปฏิเสธ ถ้าผู้วิจัยหรือควรรู้แล้วว่า ผู้นั้นสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้แล้ว (ดูแนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้ได้เอง)

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้าง. การให้ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้างครอบคลุมช่วงเวลาของการใช้เพื่อการวิจัยในอนาคตตามที่ได้ให้ความยินยอมไว้ (ดูแนวทางที่ 11 - การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง). ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้แบบกว้าง ควรระบุ (1) วัตถุประสงค์ของธนาคารข้อมูล (2) เงื่อนไขและระยะเวลาของการเก็บรักษา (3) กฎการเข้าถึงธนาคารข้อมูล ได้แก่ วิธีทางที่ผู้บริจาคจะสามารถติดต่อผู้ดูแลรักษาธนาคารข้อมูล และได้ทราบเกี่ยวกับการใช้ในอนาคตโดยต่อเนื่อง (4) การใช้ข้อมูลที่คาดคะเนได้ว่า จะจำกัดเฉพาะการศึกษาที่กำหนดขอบเขตไว้แล้ว หรือจะขยายให้แก่การศึกษาวิจัยที่ยังไม่ได้กำหนดทั้งหมดหรือบางส่วน (5) เป้าหมายที่ตั้งใจไว้ของการใช้ดังกล่าวว่า จะใช้เฉพาะเพื่อการวิจัยพื้นฐานหรือการวิจัยประยุกต์ หรือเพื่อวัตถุประสงค์ทางการพาณิชย์ได้ด้วย และ (6) ความเป็นไปได้ในเรื่องผลการวิจัยที่ไม่มีการร้องขอและจะจัดการกับผลเหล่านั้นอย่างไร. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า การเก็บรวบรวมที่เสนอ โครงการการเก็บรักษา และกระบวนการเรื่องความยินยอมเข้าข้อกำหนดเหล่านี้

วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจต้องแท้สำหรับการวิจัยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. ในกรณีที่ไม่มีกรให้ความยินยอมจากความเข้าใจต้องแท้แบบกว้าง สามารถใช้วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจต้องแท้ได้. นี่หมายความว่า ข้อมูลมีการเก็บรักษาและใช้เพื่อการวิจัยได้ เว้นแต่บุคคลที่เป็นต้นตอของข้อมูลจะคัดค้านโดยชัดแจ้ง. วิธีการขอยุติการมีส่วนร่วมจากความเข้าใจต้องแท้จะต้องเข้าเงื่อนไขต่อไปนี้ (1) ผู้ป่วยจำเป็นต้องรู้ว่าข้อมูลนั้นมีอยู่ (2) จะต้องมีการให้สารสนเทศที่จำเป็นอย่างพอเพียง (3) ผู้ป่วยจำเป็นต้องได้รับข้อมูลและเข้าใจต้องแท้ว่าสามารถถอนข้อมูลของตนได้ และ (4) ความเป็นไปได้อย่างแท้จริงในการให้

โอกาสคัดค้าน. อย่างไรก็ตาม ในสภาพแวดล้อมจำเพาะผู้วิจัยจะต้องขอรับความยินยอมจากความเข้าใจอย่างแท้จริง โดยชัดเจน ในแบบจำเพาะหรือแบบกว้าง ได้แก่ (1) กรณีการวิจัยมีความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่อบุคคล หรือ (2) กรณีมีการใช้เทคนิคที่มีปัญหาย้อนแย้งหรือมีผลกระทบสูงหรือ หรือ (3) กรณีที่การวิจัยดำเนินการในบริบทที่ทำให้ความเปราะบางเพิ่มสูง. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า การให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องกระทำหรือไม่

การใช้ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้แบบทุติยภูมิ (Secondary use of stored data) บางครั้งข้อมูลถูกเก็บรวบรวมไว้ในธนาคารข้อมูลระหว่างการวิจัยและกิจกรรมอื่น ๆ (เช่น ในเวชปฏิบัติ ประกันสุขภาพ) ซึ่งข้อมูลเหล่านั้นสามารถนำมาใช้เพื่อการวิจัยในอนาคตได้. โดยทั่วไป คำถามการวิจัยที่ชัดเจนจะยังไม่รู้ ณ เวลาที่เก็บรวบรวมข้อมูล. ในกรณีเหล่านี้ ยอมรับได้ที่จะใช้ข้อมูลเพื่อการวิเคราะห์ทุติยภูมิ ในกรณีที่ใช้ข้อมูลอยู่ในขอบเขตของการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (แบบกว้าง) ตั้งแต่ต้น

การถอนความยินยอม. ผู้ให้ข้อมูลหรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรมีความเป็นไปได้ที่จะถอนความยินยอมให้ใช้ข้อมูลในธนาคารข้อมูล ณ เวลาใดก็ได้ โดยไม่มีค่าใช้จ่ายหรือความสูญเสียใด ๆ. การถอนความยินยอมควรทำอย่างเป็นลักษณะโดยการลงนามในเอกสารโดยผู้ให้ข้อมูลหรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้ให้ข้อมูล และข้อมูลนั้นควรถูกทำลายหรือส่งคืนให้ผู้ให้ข้อมูล. ไม่อนุญาตให้ใช้ข้อมูลในอนาคตภายหลังการถอนความยินยอม

การอนุญาตสำหรับการวิจัยที่ใช้ข้อมูลที่เก็บแบบถาวร (Authorization for research with archived data). กรณีข้อมูลที่มีอยู่มีการเก็บรวบรวม เก็บรักษา โดยไม่มีการกระบวนขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงหรือแบบกว้าง และข้อมูลเหล่านั้นให้สารสนเทศที่สำคัญหรือไม่สามารถหาได้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องตัดสินใจว่า การใช้ข้อมูลนั้นมีเหตุผลสมควรหรือไม่. เหตุผลสมควรที่เข้มงวดที่สุดในการใช้ข้อมูลที่เก็บรวบรวมไว้ในอดีตโดยไม่ต้องขอความยินยอม คือ จะปฏิบัติไม่ได้หรือต้องเสียค่าใช้จ่ายแพงลิบลิ่วในการค้นหาตัวบุคคลเจ้าของข้อมูลที่จะทำการตรวจสอบ. กรณีดังกล่าวอาจเกิดขึ้น เช่น ในการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับการทบทวนทะเบียนโรงพยาบาลในช่วงเวลาที่ต้องการขอความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคตมักไม่ได้กระทำกัน. นอกจากนี้ การวิจัยจะต้องมีคุณค่าทางสังคมที่สำคัญ และการวิจัยจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยหรือกลุ่มที่ผู้เข้าร่วมวิจัยสังกัด

การติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยครั้งใหม่ (Re-contacting participants) โครงการวิจัยระยะยาวมักมีแผนการค้นหาและการติดต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดการติดตาม. แผนการดังกล่าวอาจเกิดขึ้นด้วยในกรณีที่ผู้วิจัยประสงค์ที่จะขอรับความยินยอมเพื่อการใช้วัสดุหรือข้อมูลชีวภาพที่ยังคงมีข้อมูลบ่งชี้ตัวบุคคลอยู่ด้วย ที่เก็บรักษาไว้เพื่อนำไปใช้ใหม่. ผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ให้บริการจะต้องได้รับทราบความเป็นไปได้ในลักษณะนี้ ในขณะที่

ที่เริ่มขอรับความยินยอมและให้ทางเลือกที่จะไม่อนุญาตให้ติดต่อใหม่ (choice to opt-out of being re-contacted). ผู้วิจัยจะต้องสร้างแบบแผน (modalities) ที่ยอมรับได้เพื่อการติดต่อกับผู้เข้าร่วมวิจัยหรือผู้ใช้บริการเหล่านั้น ที่เต็มใจให้ติดต่อได้เพื่อวัตถุประสงค์ที่กล่าวแล้วข้างต้น

ในกรณีที่ผู้วิจัยมีแผนติดต่อบุคคลตามฐานทะเบียนสุขภาพกลาง ผู้วิจัยจะต้องตระหนักว่า บุคคลเหล่านั้นอาจไม่ทราบว่า ข้อมูลของพวกเขาได้ส่งไปยังทะเบียนกลางและไม่คุ้นเคยกับกระบวนการที่ผู้วิจัยเข้าถึงข้อมูลเหล่านั้น. ถ้าผู้วิจัยประสงค์จะติดต่อบุคคลที่ถูกนำข้อมูลเข้าทะเบียนสุขภาพกลาง เพื่อขอสารสนเทศเพิ่มเติมจากพวกเขาเพื่อการวิจัยใหม่ การศึกษาวิจัยดังกล่าวต้องขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากตัวบุคคล (ดูแนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง)

การทำเหมืองข้อมูล (Data mining). บางหน่วยงานเก็บรวบรวมข้อมูลที่อาจ “นำเข้าเหมือง” (mined) เพื่อการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แม้พวกเขาจะไม่ได้ตั้งใจเก็บรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (ตัวอย่าง เช่น การสืบค้นข้อมูลในโปรแกรมค้นหา (search engines) ทางเลือกของผู้บริโภคในเว็บไซต์ ต่าง ๆ). หน่วยงานเหล่านั้นจะต้องพยายามสร้างโครงสร้างและกลไกการอภิบาลเพื่อขอรับมอบอำนาจในการใช้ข้อมูลเหล่านี้ในอนาคต ตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้อนี้

การรักษาความลับ (Confidentiality). ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพอาจประกอบด้วยสารสนเทศในขอบเขตกว้างขวางมาก. ดังนั้น ประเด็นสำคัญของการเก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพ คือ การรักษาความลับ. การเก็บรวบรวมและการเก็บรักษาสารสนเทศหากเปิดเผยต่อบุคคลที่สามอาจก่อให้เกิดอันตราย การรังเกียจ หรือความทุกข์ทรมาน. ผู้รับผิดชอบธนาคารข้อมูลต้องเตรียมการเพื่อปกป้องความลับของสารสนเทศดังกล่าวโดยตัวอย่างเช่น การส่งเฉพาะข้อมูลนิรนามหรือเข้ารหัสแก่ผู้วิจัยเท่านั้น และจำกัดการเข้าถึงข้อมูลของบุคคลที่สาม. ระหว่างกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง ผู้รับผิดชอบธนาคารข้อมูลต้องแจ้งผู้ที่เป็นผู้บริจาคให้ทราบถึงระบบการป้องกันที่จะกระทำเพื่อปกป้องความลับและจำกัดการเข้าถึง. ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ในธนาคารข้อมูลจะต้องทำให้เป็นนิรนามหรือเข้ารหัส. กรณีที่ผู้วิจัยใช้วัสดุที่เข้ารหัสที่ได้รับจากธนาคารข้อมูลในการศึกษาวิจัยในภายหลัง กุญแจรหัสจะต้องอยู่กับผู้ดูแลธนาคารข้อมูล. ดังนั้น ผู้วิจัยจะสามารถใช้เฉพาะข้อมูลนิรนามหรือที่เข้ารหัสเท่านั้น. ควรรับรู้ว่า โอกาสที่จะทำให้เป็นนิรนามโดยสมบูรณ์นั้น เป็นภาพลวงตาขึ้นเรื่อย ๆ เพราะเป็นไปได้ที่มีการพัฒนาวิธีการวิเคราะห์ข้ามชุดข้อมูลขนาดใหญ่ขึ้นเรื่อย ๆ. ยิ่งการที่จะทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามยากขึ้นมากเท่าใด ยิ่งสำคัญที่จะต้องรักษาความสามารถในการถอนข้อมูลส่วนบุคคลออกจากชุดข้อมูล (dataset). นี่เป็นส่วนสำคัญของระบบอภิบาลที่กล่าวไว้ข้างต้น

กรณีที่มีการใช้ข้อมูลที่เชื่อมโยง (linked data) เป็นธรรมเนียมที่ผู้วิจัยจะต้องกำจัดสารสนเทศที่เป็นตัวบ่งชี้ตัวบุคคลเมื่อทำการรวบรวมข้อมูล (consolidating data) เพื่อการวิเคราะห์ทางสถิติ ทั้งนี้รวมถึง

กรณีผู้วิจัยได้ทำการเชื่อม (หรือเข้ารหัส) ชุดข้อมูลต่าง ๆ ของบุคคลที่ได้ให้ความยินยอมโดยผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละบุคคลแล้ว ในกรณีที่แผนการวิจัยกำหนดให้ต้องมีตัวบ่งชี้บุคคลที่ยังคงอยู่บนระเบียบที่ทำการศึกษ ผู้วิจัยจะต้องอธิบายเหตุผลความจำเป็นนั้นและวิธีการรักษาความลับต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เป็นที่ยอมรับได้ที่จะเก็บรักษาข้อมูลที่มีตัวบ่งชี้บุคคลเพื่อเสริมคุณค่าของการวิจัยในอนาคต โดยการประยุกต์ใช้ จะต้องรักษาสมดุลให้ระหว่าง ความพยายามที่จะลบตัวบ่งชี้บุคคลในข้อมูล (de-identify data) เพื่อรักษาความลับกับผลประโยชน์แห่งคุณค่าทางวิชาการของข้อมูลลักษณะนั้น

ข้อจำกัดของการรักษาความลับ (Limits of confidentiality). ผู้ให้ข้อมูลจะต้องได้รับแจ้งให้ทราบถึงขอบเขตและความสามารถของผู้วิจัยในการสร้างความมั่นใจในการรักษาความลับโดยเคร่งครัด และโอกาสของผล ไม่พึงประสงค์ที่จะตามมาหากความลับถูกเปิดเผย. การรักษาความลับถูกจำกัดได้จาก 3 เหตุผล ได้แก่ (1) แม้จะมีระบบอภิบาลอย่างดี ก็อาจมีพื้นฐานความเสี่ยงบางประการที่ข้อมูลอาจรั่วไหลหรือถูกขโมย ทำให้ข้อมูลตกไปอยู่ในมือของบุคคลที่สามที่ไม่ได้รับมอบอำนาจ. (2) ข้อมูลจากหลายแหล่ง (เช่น ระเบียบสุขภาพ ระเบียบการจ้างงาน) อาจมีการเชื่อมโยงเนื่องจากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ทำให้ผู้วิจัยหรือบุคคลอื่นสามารถเชื่อมโยงถึงตัวบุคคลได้ แม้จะกระทำกับข้อมูลนิรนามหรือข้อมูลที่เข้ารหัส. การสามารถระบุตัวบุคคลอาจเป็นไปได้ในบริบทที่การวิจัยดำเนินการในสถานที่แคบ ๆ (เช่น ในโรงพยาบาลขนาดเล็ก) หรือจำเพาะเจาะจงมาก ๆ (เช่น ในผู้ป่วยที่เป็นโรคที่พบได้น้อยมาก). การรวมข้อมูล (pooling data) จากแหล่งที่เทียบเคียงกันได้จำนวนหนึ่งอาจลดแต่ก็ไม่สามารถกำจัดความเป็นไปได้ที่จะระบุตัวบุคคล. นอกจากนี้ สารสนเทศทางพันธุกรรมที่ดำเนินการผ่านเทคโนโลยีแบบเบ็ดเสร็จ (comprehensive technologies) เช่น การจัดลำดับเบสของจีโนมรวมทั้งหมด (whole-genome sequencing) ทำให้สามารถระบุตัวบุคคลได้มากขึ้นเรื่อย ๆ. (3) การเปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับต้องทำตามกฎหมาย. ตัวอย่างเช่น บางประเทศ (some jurisdictions) กำหนดให้ต้องรายงานโรคติดต่อบางโรค หรือกรณีการละเมิดหรือละทิ้งเด็กต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง. ในลักษณะคล้ายคลึงกัน ผู้มีอำนาจหน้าที่ (ทางสุขภาพ) และหน่วยงานรับรองคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยบางหน่วยอาจมีสิทธิ์ตามกฎหมายที่จะตรวจสอบระเบียบการศึกษาวิจัย และเจ้าหน้าที่หน่วยตรวจสอบการวิจัยของผู้สนับสนุนการวิจัยอาจต้องสามารถเข้าถึงข้อมูลที่เป็นความลับ. ข้อจำกัดเหล่านี้หรือที่คล้ายคลึงกันนี้ในความสามารถที่จะรักษาความลับจะต้องคาดล่วงหน้าและเปิดเผยต่อผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย (ดูแนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจเองแท้ได้เอง). การที่จะทำให้ข้อมูลเป็นนิรนามยิ่งยากมากขึ้นเท่าไร ยิ่งเป็นเรื่องสำคัญที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องรักษาความสามารถในการถอนข้อมูลส่วนบุคคลออกจากชุดข้อมูล. ดังนั้น นี่จึงเป็นส่วนสำคัญของระบบอภิบาลที่กล่าวถึงข้างต้น

ทะเบียนกลางจากฐานประชากรภาคบังคับ (Mandatory population-based registries). โครงการวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากทะเบียนกลางจากฐานประชากรภาคบังคับจะต้องยื่นขอรับการทบทวนจากคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัย ยกเว้นกรณีเป็นการวิเคราะห์ภายในเพื่อกิจกรรมการวิจัยของสำนักทะเบียนกลางเอง

การคืนผลการศึกษาและผลการวิจัยที่(ไม่) มีการร้องขอ (Return of results and (un) solicited findings). ในบริบทของการเก็บรวบรวมข้อมูลที่มีการรวมฐานข้อมูลขนาดใหญ่โดยเฉพาะ (การวิจัยบิกดาต้า) จะต้องมีการระบุเงื่อนไขไว้อย่างชัดเจนในการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ว่า ได้มีการคาดคะเนล่วงหน้าเรื่องการคืนสารสนเทศที่ได้จากการวิเคราะห์ข้อมูลหรือไม่ ถ้าผู้ให้ข้อมูลประสงค์. สารสนเทศที่ให้แก่อผู้ให้ข้อมูลควรระบุไว้อย่างชัดเจนว่า การวินิจฉัยโรครายบุคคลมิใช่จุดประสงค์ของธนาคารข้อมูลหรือโครงการวิจัยในอนาคต ทั้งนี้เพื่อป้องกันมิให้ผู้ให้ข้อมูลเกิดความมั่นใจอย่างผิด ๆ จากการไม่มีผลการศึกษาที่ไม่ได้ร้องขอ

มีฉันทมติเกิดขึ้นว่า อย่างน้อยที่สุดผลการศึกษาบางอย่างในการวิจัยทางพันธุกรรมจะต้องส่งคืนให้แก่ผู้ให้ข้อมูล ถ้าเขาประสงค์. การให้ความยินยอมเป็นกลุ่ม (Tiered consent) หมายความว่า ความเป็นไปได้ในการขอสารสนเทศเป็นชุด (packages) หรือชุดย่อย (subsets) ให้ทางเลือกแก่อผู้ให้ข้อมูล และเปิดให้พวกเขาเลือกเพื่อให้เขามีสิทธิในการควบคุมการใช้ข้อมูลของพวกเขาได้มากขึ้น. โดยทั่วไป มีหลักสามข้อในการคืนผลการศึกษาที่ต้องถือปฏิบัติ ได้แก่ (1) ผลการศึกษาจะต้องมีความถูกต้องทางการวิเคราะห์ (analytical validity) (2) มีความสำคัญทางคลินิก (clinical significance) และ (3) นำไปสู่การตัดสินใจหรือดำเนินการต่อไป (actionability) ที่สมควรจะคืนผล. นี่หมายความว่า สารสนเทศหรือข้อมูลที่จะช่วยชีวิตที่จะมีผลทางการรักษาทันที (immediate clinical utility) เกี่ยวกับปัญหาสุขภาพที่สำคัญจะต้องยอมให้เปิดเผย ขณะที่สารสนเทศที่ไม่มีความแน่นอนในความถูกต้องทางวิชาการและความสำคัญทางคลินิกไม่ถือว่าเป็นคุณสมบัติที่จะสื่อสารถึงผู้เข้าร่วมวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรประเมินผลด้วยว่า จำเป็นต้องมีการให้คำปรึกษาหรือรายบุคคลในการคืนผลการศึกษาทางพันธุกรรมเฉพาะเรื่องหรือไม่. บางกรณีอาจกำหนดให้ต้องมีแผนการจัดการที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรม (ethically responsible management plan) ในการคืนผลการศึกษาที่(ไม่)มีการร้องขอหรือไม่

การแบ่งปันข้อมูล (Data-sharing). ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องแบ่งปันข้อมูลเพื่อการวิจัยในอนาคตในกรณีที่เป็นไปได้. เงื่อนไขการแบ่งปันข้อมูลได้เขียนไว้ในแนวทางที่ 24 - ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ

เด็กและวัยรุ่น. เด็กและวัยรุ่นที่บรรลุนิติภาวะจะต้องได้รับโอกาสในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้แบบกว้างในการอยู่ร่วมต่อไปในการเก็บรักษาและการใช้ข้อมูล และควรสามารถถอนความยินยอมเพื่อการวิจัยในอนาคต. ระบบการขอยุติการมีส่วนร่วมโดยความเข้าใจถ่องแท้ในสภาวะที่บุคคลรู้ถึงสิทธิในการถอนตัว

ยอมรับให้นำมาใช้ได้

การปิดธนาคารชีวภาพ. ในกรณีที่มีการปิดธนาคารชีวภาพควรมีแผนการเคลื่อนย้ายหรือทำลายข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ โดยการจัดทำแผนควรมีความร่วมมือกับหน่วยงานสาธารณสุขในท้องถิ่น

การเก็บรักษาและการใช้ข้อมูลในธนาคารชีวภาพจากสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย. ธนาคารชีวภาพกำลังกลายเป็นปรากฏการณ์ระดับโลก. อย่างไรก็ตาม สถานที่มีทรัพยากรน้อยบางแห่งอาจขาดประสบการณ์ในการเก็บรักษาและการใช้วัสดุชีวภาพ. นอกจากนี้เขียนไว้ในแนวทางข้อนี้ หลักเกณฑ์เรื่องการเข้าร่วมผู้พันของชุมชน การสร้างขีดความสามารถ และการกระจายภาระและผลประโยชน์ของการวิจัยอย่างเท่าเทียมตามที่อธิบายไว้ในแนวทางข้ออื่นก็ต้องนำมาใช้ในการวิจัยจากธนาคารชีวภาพในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อยด้วย (ดูแนวทางที่ 3 - การกระจายประโยชน์และการอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมวิจัยแนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผู้พันของชุมชน และแนวทางที่ 8 - ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย)