



แนวปฏิบัติ

เรื่อง การเก็บข้อมูลและสิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย

ด้วยคณะแพทยศาสตร์ได้เล็งเห็นถึงความสำคัญของการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของผู้มารับบริการ เนื่องด้วยข้อมูลในเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจนั้น เป็นความลับและห้ามเผยแพร่โดยไม่ได้รับความยินยอมของผู้ป่วย ฉะนั้น การเก็บข้อมูลและสิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย จึงต้องกระทำโดยระมัดระวังเพื่อเป็นการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ประกอบกับมติที่ประชุมคณะกรรมการประจำคณะแพทยศาสตร์ ในคราวประชุมครั้งที่ ๑๒/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๓ ได้กำหนดแนวปฏิบัติเพื่อเป็นหลักเกณฑ์ในการพิจารณาการให้ความอนุเคราะห์เพื่อเข้าเก็บข้อมูลและสิ่งส่งตรวจ ดังนี้

ข้อ ๑	“คณะ”	หมายถึง คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
	“คณบดี”	หมายถึง คณบดีคณะแพทยศาสตร์
	“คณะกรรมการ”	หมายถึง คณะกรรมการบริหารงานวิจัย คณะแพทยศาสตร์
	“อาจารย์แพทย์”	หมายถึง อาจารย์แพทย์ สังกัดคณะแพทยศาสตร์

มหาวิทยาลัยนเรศวร

“เวชระเบียน” หมายถึง เอกสารทางการแพทย์ทุกประเภทที่ใช้บันทึกและเก็บรวบรวมเรื่องราวประวัติของผู้ป่วยทั้งประวัติส่วนตัว ประวัติ ครอบครัว ประวัติการแพ้ยา เอกสารการยินยอมให้ทำการรักษาพยาบาล ประวัติการเจ็บป่วยในอดีตและปัจจุบัน ข้อมูลบ่งชี้เฉพาะของบุคคล การรักษาพยาบาล ค่ารักษาพยาบาล ผลจากห้องปฏิบัติการ ผลการชันสูตรบาดแผลหรือพลิกศพ ผลการบันทึกค่าทั้งที่เป็นตัวเลข ตัวอักษร รูปภาพหรือเครื่องมืออื่นใดจากอุปกรณ์เครื่องมือในสถานบริการ สาธารณสุขหรือเครื่องมือทางการแพทย์ทุกประเภทหรือ เอกสารการบันทึกการกระทำใดๆ ที่เป็นการสั่งการ รักษา การปรึกษาเพื่อการรักษาพยาบาล การส่งต่อผู้ป่วยไปทำการรักษาที่อื่น หรือเอกสารอื่นๆ ที่ใช้ประกอบเพื่อการตัดสินใจทางการแพทย์เพื่อการประสานงานในการรักษาพยาบาลผู้ป่วย

“สิ่งส่งตรวจ” หมายถึง การเก็บตัวอย่างชีววัตถุ (Biological specimen) เพื่อการวิจัย เช่น เลือด อุจจาระ ปัสสาวะ น้ำไขสันหลัง และของเหลวจากส่วนต่างๆ ของร่างกาย เป็นต้น หรือวิธีการเก็บโดยไม่รุกรานร่างกาย (Non-invasive) เช่น ตัดผม ตัดเล็บ ในลักษณะที่ไม่ทำให้เสียโฉม ฟันที่ได้จากการถอนในการรักษาตามปกติ สารคัดหลั่งออกภายนอก เช่น เหงื่อ รกจากการคลอดทารก น้ำคร่ำที่ได้จากการแตกของถุงน้ำคร่ำก่อน หรือระหว่างคลอด เซลล์ผิวหนังเก็บโดยการขูด เซลล์เยื่อเก็บโดยการสวอบ กระพุ้งแก้ม (Buccal swab) การบ้วนปาก (Mouth washing) การเก็บเสมหะ (Sputum) หลังจากพ่นด้วยน้ำเกลือ

ข้อ ๒ การดำเนินการเก็บข้อมูลในเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจเพื่อการวิจัย ต้องผ่านการรับรองจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน

ข้อ ๓ ข้อมูลในเวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจ เป็นความลับห้ามเผยแพร่ โดยปราศจากความยินยอมของเจ้าของข้อมูล เว้นแต่เป็นการเปิดเผยข้อมูลดังกล่าวเพื่อเป็นประโยชน์ในการศึกษาวิจัย โดยไม่ระบุชื่อหรือส่วนที่ทำให้รู้ว่าเป็นข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับบุคคลใด และต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลใดบุคคลหนึ่ง

ข้อ ๔ กรณีที่เป็นการดำเนินโครงการวิจัยจากหน่วยงานภายนอกคณะ ซึ่งต้องขอเข้าถึงข้อมูลในเวชระเบียน และสิ่งส่งตรวจ ต้องมีอาจารย์แพทย์ผู้เกี่ยวข้องในสาขานั้นๆ เป็นผู้ร่วมวิจัยเท่านั้น และต้องผ่านการกลั่นกรองและพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการ ก่อนเสนอคณบดี

/ข้อ ๕ กรณี...

ข้อ ๕ กรณีบุคคลภายนอกคณะ ให้เข้าเก็บข้อมูลในเวชระเบียนของผู้ป่วยเฉพาะในพื้นที่
ที่จัดให้เท่านั้นและห้ามนำเวชระเบียนออกนอกพื้นที่ที่จัดไว้โดยเด็ดขาด อีกทั้งห้ามแพร่เผยข้อมูลใน
เวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจทุกกรณี

ข้อ ๖ กรณีการขอเข้าเก็บข้อมูลอื่นๆ นอกเหนือจากในเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจ
จากหน่วยงานภายนอกคณะ ต้องมีชื่อบุคลากรคณะเป็นที่ปรึกษาร่วม หรือเป็นผู้ร่วมวิจัย หรือ
เป็นผู้ประสานงานในโครงการวิจัย

ข้อ ๗ กรณีมีความเห็นที่แตกต่างจากแนวปฏิบัติ คณะกรรมการสามารถเสนอความเห็นต่อ
คณบดีเพื่อพิจารณา

ลงวันที่ ๑๗/ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

