



Document No. :	SP-03-BDMS-017	Created Date :	26 Oct 2023
Business Unit :	Bangkok Dusit Medical Services Plc.	Issued Date :	10 Dec 2023
Document Type :	Policy	Revision :	01
BDMS Risk Domain :	Operational	Expired Date:	25 Oct 2025
Subject :	การใช้ข้อมูลในคลังข้อมูลเพื่อการวิจัย ในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ที่ได้รับความยินยอมเก็บข้อมูลแบบเปิดกว้าง (Broad informed consent)		

1. กรอบนโยบาย

ด้วยบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) มุ่งมั่นที่จะเป็นผู้นำในด้านการวิจัย ซึ่งเป็นสิ่งที่จะช่วยส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการ สร้างองค์ความรู้ใหม่ซึ่งอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่อ อาสาสมัครและสังคม ในปัจจุบัน มีการนำข้อมูลสุขภาพ และข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ที่มาใช้บริการมาศึกษาวิจัยเพิ่มมากขึ้น จึงมีความจำเป็นต้องมีการขอความยินยอมในการเก็บและใช้ข้อมูลสำหรับทำการวิจัยในอนาคต โดยได้พัฒนาวิธีการขอความยินยอมแบบกว้าง ที่เรียกว่า Broad informed consent เพื่อให้ได้ข้อมูลมาเก็บและใช้อย่างถูกต้องและเพื่อคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครและผู้มารับบริการตามพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562 ตามหลักจริยธรรมและ กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2. วัตถุประสงค์

1. เพื่อเป็นแนวทางกำกับดูแลการขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง (Broad informed consent) ให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรม และมาตรฐานสากล
2. เพื่อเป็นแนวทางกำกับดูแลการบันทึกในคลังข้อมูล การขอเก็บและอนุญาตให้ใช้ และการใช้ข้อมูลจากคลังข้อมูลเพื่อการวิจัย (Research data repository) ตลอดจนการทำลายข้อมูลเมื่อสิ้นสุดความต้องการใช้ ให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรม และมาตรฐานสากล

3. ขอบเขต

แนวทางปฏิบัตินี้ใช้สำหรับหน่วยงานของบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลสุขภาพและข้อมูลทางการแพทย์ ทั้งจากผู้ป่วย ผู้รับบริการ ทั้งที่มีชีวิตอยู่และไม่มีชีวิตแล้ว ซึ่งรวมถึงข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลภาพทางการแพทย์ และข้อมูลที่ได้จากการตรวจทางพยาธิวิทยาด้วย

4. นิยาม

คำศัพท์	ความหมาย
ลักษณะงานวิจัยในโรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)	<ul style="list-style-type: none"> • งานวิจัยที่เน้นตามเป้าประสงค์ที่โรงพยาบาล หรือ หน่วยงานในเครือบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) กำหนดไว้ ซึ่งสอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาองค์กร • งานวิจัยที่เป็นความสนใจส่วนบุคคล หรือความชำนาญส่วนบุคคล ทั้งที่เป็นงานวิจัยการดูแลรักษาผู้ป่วย และบริการด้านสุขภาพและงานวิจัยเพื่อพัฒนาระบบการแพทย์ และสาธารณสุข

คำศัพท์	ความหมาย
	<ul style="list-style-type: none"> งานวิจัยที่ร่วมกับนักวิจัย หรือสถาบันหรือองค์กรภายนอก ทั้งนี้รวมถึงงานวิจัยที่ร่วมกับบริษัท หรือองค์กรงานวิจัยทางคลินิก (Contract Research Organization – CRO)
ข้อมูลเพื่อการวิจัย (Research Data)	ข้อมูลเพื่อการวิจัยตามแนวทางปฏิบัติฯนี้ หมายถึงข้อมูลสุขภาพและการแพทย์ ทั้งจากผู้ป่วย ผู้รับบริการ ทั้งที่มีชีวิตอยู่และไม่มีชีวิตแล้ว ซึ่งรวมถึงข้อมูลผลการตรวจทางห้องปฏิบัติการ ข้อมูลภาพทางการแพทย์ และข้อมูลที่ได้จากการตรวจทางพยาธิวิทยาด้วย
คลังข้อมูล (Data Repository)	คลังข้อมูลตามแนวทางปฏิบัติฯนี้ หมายถึงระบบการเก็บรวบรวม รักษา และนำไปใช้ซึ่งข้อมูลสุขภาพ และการแพทย์ ตามความยินยอมของเจ้าของข้อมูล โดยการจัดเก็บอย่างเป็นระเบียบ แยกหมวดหมู่ สามารถนำมาใช้ศึกษา วิเคราะห์ วิจัย เพื่อสร้างความรู้ใหม่ที่เป็นประโยชน์ หรือยืนยันความรู้เดิมว่า ยังคงถูกต้องอยู่ได้
ความยินยอมแบบจำเพาะ (Specific informed consent)	ความยินยอมแบบจำเพาะใช้ในกรณีที่ใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัย มีวัตถุประสงค์แน่นอนชัดเจน ณ เวลาเก็บข้อมูล
ความยินยอมแบบเปิดกว้าง (Broad informed consent)	ความยินยอมแบบเปิดกว้างครอบคลุมการใช้งานข้อมูลเพื่อการวิจัยที่ยังไม่ได้กำหนดวัตถุประสงค์แน่นอนชัดเจน ณ เวลาเก็บข้อมูล อย่างไรก็ตามการขอความยินยอมแบบกว้างนี้ไม่ได้ครอบคลุมทุกอย่างโดยไม่มีข้อจำกัด ในกระบวนการขอความยินยอมจึงต้องบอกถึงวัตถุประสงค์การเก็บ ความ เป็นไปได้ในการที่ข้อมูลจะถูกนำไปใช้ กฎเกณฑ์การเข้าถึงและการใช้ข้อมูล ระยะเวลาที่ข้อมูลจะถูก เก็บรักษาไว้ ตลอดจนวิธีการที่เจ้าของข้อมูลหรือผู้ให้ความยินยอมจะสามารถติดต่อผู้ดูแลรักษา ข้อมูล เพื่อรับข่าวสาร การเปลี่ยนแปลงต่างๆ หรือแจ้งเปลี่ยนสถานะความยินยอมได้
ผู้พิทักษ์ข้อมูล (Data guardian)	ผู้พิทักษ์ข้อมูลในแนวทางปฏิบัติฯนี้หมายถึงบุคคลที่ได้รับมอบหมาย ให้ดูแลการใช้ข้อมูลที่ได้รับการ จัดเก็บแล้วให้ถูกต้องตามหลักจริยธรรมและมาตรฐานสากล โดยเฉพาะการปกป้องความลับและ ความเป็นส่วนตัวของผู้ให้ข้อมูล ป้องกันการเข้าถึงข้อมูลโดยบุคคลที่ไม่ได้รับอนุญาต และจัดการ ตรวจสอบความสามารถของผู้ใช้ข้อมูลว่ามีความเข้าใจหลักจริยธรรมและมาตรฐานสากล
คณะกรรมการธรรมาภิบาลข้อมูล (BDMS Data Governance Council)	เป็นคณะทำงานที่แต่งตั้งโดยประธานเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) เพื่อกำหนดนโยบาย บริหารจัดการ คลังข้อมูลเพื่อการวิจัย และกลั่นกรองการนำข้อมูลไป ใช้ โดยการอนุมัติหรือระงับการอนุมัติการใช้ข้อมูลจากคลังข้อมูลเพื่อการวิจัย
เจ้าหน้าที่ให้บริการส่วนหน้า (Front office staff)	เป็นพนักงานโรงพยาบาลที่ผู้ป่วยหรือผู้ที่มารับบริการได้พบก่อนผู้อื่น เจ้าหน้าที่ให้บริการส่วนหน้า โดยทั่วไปมีหน้าที่ดังนี้คือ ต้อนรับ ตอบคำถาม ลงทะเบียน ทำนัด ประสานงานสื่อสารระหว่างแผนก และส่งต่อทั้งภายในและภายนอก โดยปกติแล้ว เจ้าหน้าที่ให้บริการส่วนหน้ามักจะอยู่ในแผนก ต่อไปนี้ (ก) ต้อนรับ (ข) ลงทะเบียน (ค) ผู้ป่วยนอก หรือฉุกเฉิน ในกรณีเฉพาะเช่นการออกหน่วย เคลื่อนที่ หรือการใช้ยานพาหนะไปรับผู้ป่วยฉุกเฉิน ให้พิจารณาเป็นกรณีๆไป

5. หน้าที่และความรับผิดชอบ

- ศูนย์วิจัยสุขภาพบีดีเอ็มเอสมีหน้าที่อบรมอย่างทั่วถึงให้เจ้าหน้าที่เข้าใจวิธีการขอความยินยอมแบบเปิดกว้าง broad informed consent โดยมีรายละเอียดในรูปแบบ VDO ของการดำเนินการ เช่น วิธีการขอเก็บข้อมูลไปข้างหน้า ในผู้ป่วยใหม่ทุกราย, วิธีการขอเก็บข้อมูลย้อนหลังด้วยและไปข้างหน้าด้วยในผู้ป่วยเก่าที่มารับการรักษา, วิธีการ ยกเลิกคำยินยอมเมื่อผู้ป่วยต้องการยกเลิก, วิธีการนามแบบ electronic signature ถอนการให้ความยินยอมได้ทุกเมื่อ
- สนองการใช้ broad informed consent ในรูปแบบ VDO สำหรับพนักงานหน้างาน และผู้ที่เกี่ยวข้อง เช่น การนำ เทคโนโลยีด้านการยืนยันตัวตนมาใช้ งาน การขอจากผู้ป่วยชนิดต่างๆ (ผู้ป่วยใหม่ ผู้ป่วยเก่าที่ไม่เคยให้ broad informed consent มาก่อน ผู้ป่วยเก่าที่เคยให้ broad informed consent มาครบ 10 ปีแล้ว) และคำนึงถึงหลัก จริยธรรมการวิจัย ไม่ขัดต่อกฎหมายของไทย โดยแจ้งผู้รับบริการว่าข้อมูลจะถูกเก็บไว้ 10 ปี จึงขอใหม่ต่อไป

- โดยเจ้าหน้าที่ต้องมั่นใจว่าคนไข้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วนตามหลักจริยธรรม และได้อ่าน Participant information sheet แล้ว และต้องมีการยืนยันว่าคนไข้เป็นเจ้าของข้อมูลจริง เช่น ต้องกรอกข้อมูล HN/National ID, first name, last name และมีการส่งรหัส OTP เข้าทางมือถือเพื่อยืนยันตัวตนก่อนการให้ Consent และ ในกรณีที่ผู้ป่วยจะขอยกเลิก consent จะต้องง่ายไม่น้อยกว่าตอนขอ Consent
- เจ้าหน้าที่ให้บริการส่วนหน้า มีหน้าที่ให้ความรู้และขอความยินยอม จากนั้นเก็บบันทึกข้อมูล (ยินยอม หรือ ไม่ยินยอม) จากแบบฟอร์ม Broad informed consent เข้าสู่ระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของโรงพยาบาล
- **คณะกรรมการธรรมาภิบาลข้อมูล (BDMS Data Governance Council)** มีหน้าที่กำหนดนโยบาย บริหารจัดการ คลังข้อมูลเพื่อการวิจัย และกลั่นกรองการนำข้อมูลไปใช้ โดยการอนุมัติหรือระงับการอนุมัติการใช้ข้อมูลจาก คลังข้อมูลเพื่อการวิจัย และติดตามดูให้แน่ใจว่าการใช้ข้อมูลเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง มีความเหมาะสมกับ นโยบายบริษัท และถูกต้องตามมาตรฐานสากล
- ผู้พิทักษ์ข้อมูล (Data guardian) มีหน้าที่รับผิดชอบการให้ใช้ และรวบรวมรายงานการใช้ข้อมูล ซึ่งรวมถึงการ กลั่นกรองการนำเสนอผลการใช้ข้อมูล ในอันที่จะป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นกับองค์กร ตามแนวทางที่ กำหนดโดยคณะกรรมการธรรมาภิบาลข้อมูลการวิจัย
- บริษัทกรีนไลน์ ซินเนอจีซึ่งเป็นผู้ให้บริการข้อมูล (Data provider) มีหน้าที่เก็บ ดูแลรักษาข้อมูลให้อยู่ในสภาพที่ พร้อมใช้งานโดยต้องดูแลรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้ให้ข้อมูล ไปพร้อมกัน ส่วนการส่งข้อมูลออก (Data release) จะทำได้เมื่อได้รับคำอนุมัติจากผู้พิทักษ์ข้อมูล
- ผู้วิจัย มีหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรฐาน Good Clinical Practices (GCP) และใช้ข้อมูลเพื่อการวิจัยตามโครงการที่ได้รับ อนุมัติและปฏิบัติตามสัญญาการใช้ข้อมูล (Data Release Agreement) ที่ลงนามไว้ โดยปฏิบัติตามมาตรฐาน จริยธรรมการวิจัยในคน (Research ethics, Human Subject Protection) หรือตามที่คณะกรรมการจริยธรรมการ วิจัยในคน (Institutional Review Board) กำหนด
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) มีหน้าที่พิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย และความถูกต้องเหมาะสมด้าน วิชาการที่เกี่ยวข้อง

6. แนวทางปฏิบัติ

โรงพยาบาลและหน่วยงานในเครือ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) มีความต้องการสนับสนุนงานวิจัยในการดูแล รักษาผู้ป่วยให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องและได้ระดับมาตรฐานสากล โดยคำนึงถึงความปลอดภัย และคงไว้ซึ่งการเคารพในสิทธิ ศักดิ์ศรี ความเป็นส่วนตัว และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ป่วย ผู้เข้าร่วมการวิจัย (อาสาสมัคร) ตาม มาตรฐานจริยธรรมในการดำเนินการวิจัย (Research ethics, Human Subject Protection)

หลักการการจัดทำคลังข้อมูล

ข้อมูลที่จะถูกจัดเก็บไว้ในคลังข้อมูลเพื่อการวิจัย ตามเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อขอเก็บรักษา ข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยของผู้มารับบริการในเครือบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) (F/M-03-BDMS-007). คือ ข้อมูลสุขภาพและข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ที่มาใช้บริการที่ได้ให้ความยินยอมแล้วเท่านั้น นอกจากนี้ ข้อมูล ที่สามารถระบุตัวตนได้จะไม่ถูกจัดเก็บไว้ในคลังข้อมูล ซึ่งหากอ้างอิงตาม Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) ของประเทศสหรัฐอเมริกาแล้ว จะมีดังต่อไปนี้

- ชื่อและนามสกุล

- ที่อยู่
- วันที่ที่เกี่ยวข้องกับตัวตนของบุคคล เช่น วันเกิด วันที่เข้ารับการรักษา วันที่ออกจากโรงพยาบาล วันที่เสียชีวิต และอายุในกรณีที่มียายุมากกว่า 89 ปี
- เบอร์โทรศัพท์
- เบอร์แฟกซ์
- อีเมลล์
- เลขบัตรประชาชน
- เลขประจำตัวการเข้ารับการรักษา
- เลขการได้รับผลประโยชน์ด้านการศึกษา
- เลขบัญชี
- เลขประกาศนียบัตรหรือลิขสิทธิ์
- เลขใบขับขี่และเลขทะเบียนยานพาหนะ
- เลขประจำเครื่องต่างๆที่คนไข้ใช้
- URL ของเว็บไซต์
- ไอพีแอดเดรส
- ลายนิ้วมือหรือเสียง
- รูปภาพที่เกี่ยวข้องทั้งหมด (ไม่จำกัดแค่นั้น)
- คุณลักษณะอื่นๆที่สามารถระบุตัวตนได้

นอกจากนี้ ข้อมูลที่ถูกจัดเก็บไว้ในคลังข้อมูลเพื่อการวิจัยจะมีอายุการจัดเก็บไว้ทั้งหมด 10 ปี

หลักการการขอความยินยอม

ในปัจจุบันโรงพยาบาลและสถาบันชั้นนำหลายแห่ง มีการนำข้อมูลสุขภาพและข้อมูลทางการแพทย์ของผู้ที่มาใช้บริการมาศึกษาเพื่อหาความรู้ใหม่ การขอความยินยอมในการเก็บข้อมูลเพื่อทำการวิจัยในอนาคต ไม่สามารถใช้วิธีการขอความยินยอมแบบเดิมได้ จึงมีการพัฒนาวิธีการขอความยินยอมแบบกว้าง ที่เรียกว่า Broad informed consent (CIOMS 2016) มาใช้ โดยมีหลักการว่า ผู้ที่จะให้ความยินยอม (หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย Legally Authorized Person – LAR) ที่จะอนุญาตให้นำข้อมูลไปบันทึกไว้ในคลังข้อมูลนอกจากจะได้รับทราบและยินยอมตามกระบวนการให้ความยินยอมปกติแล้วยังจะต้องได้รับทราบข้อมูลเฉพาะสำหรับการบันทึกข้อมูลในคลังข้อมูลด้วย ได้แก่

- การให้ความยินยอมเป็นไปโดยสมัครใจและสามารถถอนความยินยอมเมื่อใดก็ได้โดยไม่ต้องอธิบายเหตุผล
- กรอบวัตถุประสงค์การเก็บและความเป็นไปได้ในการใช้ประโยชน์จากข้อมูล
- วิธีการรักษาความลับของข้อมูล วิธีการเก็บข้อมูล ระยะเวลา และกฎระเบียบในการเข้าถึงข้อมูล
- ประโยชน์และความเสี่ยงในการให้ความยินยอม
- ทราบชื่อบุคคลและวิธีการติดต่อกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม

สิ่งที่แตกต่างระหว่างการขอความยินยอมแบบ Broad informed consent กับการขอความยินยอม Informed consent ในการทำวิจัยโดยทั่วไปคือ การบอกถึงวัตถุประสงค์การนำข้อมูลไปใช้ ในขณะที่ Informed consent นั้น มีรายละเอียดวัตถุประสงค์

จำเพาะตามโครงการ Broad informed consent สามารถบอกได้เพียงกรอบการนำข้อมูลไปใช้ในรูปแบบการคาดการณ์ จึงต้องมีความเคร่งครัดในเรื่องการรักษาความลับของข้อมูลเพื่อความเป็นส่วนตัวของผู้ให้ความยินยอม โดยเฉพาะการเข้ารหัส การถอดรหัส การให้ข้อมูลเป็นช่วงหรือปรับค่าโดยสุ่มเพื่อไม่ให้ผู้ใช้สามารถคาดเดา ตัวตน ของผู้ให้ข้อมูลได้ รวมถึงการยุติการอนุญาตให้ข้อมูลเมื่อพบเหตุอันสมควร วิธีการขอความยินยอมแบบ Broad informed consent นี้ นับเป็นพัฒนาการที่สำคัญของระบบข้อมูลของ บริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) ในการสร้างฐานข้อมูลที่สามารถนำมาใช้ประโยชน์ด้านการวิจัยเพื่อพัฒนาการให้บริการให้มีประสิทธิภาพสูงขึ้นต่อไป

ระบบการขอความยินยอมในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์จะต้องสามารถยืนยันได้ว่าผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครเป็นผู้ให้ความยินยอมจริง ผ่านทางระบบการยืนยันตัวตนที่มาพร้อมกับระบบ user interface และการตรวจสอบในภายหลัง นอกจากนี้ ระบบการขอความยินยอมจะต้องมีลักษณะที่สะดวกต่อผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครในการถอนความยินยอม แบบเดียวกันกับการให้ความยินยอม

ขั้นตอนการขอความยินยอม

- เจ้าหน้าที่ให้บริการส่วนหน้า ให้ข้อมูลและมอบเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอม เพื่อเข้าร่วมโครงการคลังข้อมูลเพื่อใช้ในการวิจัยแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ในรูปแบบของเอกสารกระดาษหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ผ่านระบบ user interface และต้องเปิดโอกาสหรือมีช่องทางให้ผู้เข้าร่วมโครงการได้มีโอกาสซักถาม ทำความเข้าใจในหัวข้อต่อไปนี้ ได้แก่
 - วัตถุประสงค์การเก็บข้อมูล ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น
 - ประโยชน์ที่อาจจะได้รับ
 - กระบวนการเก็บรักษาข้อมูลว่าจะได้รับการดูแลอย่างเหมาะสมโดยเฉพาะประเด็นการรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมโครงการ
 - กระบวนการธรรมาภิบาลข้อมูล อธิบายว่าผู้เข้าถึงข้อมูลเป็นใครบ้างและกติกการอนุญาตให้นำข้อมูลไปใช้
 - ทั้งนี้หากมีความเป็นไปได้ที่จะเกี่ยวข้องกับธุรกิจการค้าก็จะต้องแจ้งให้ผู้เข้าร่วมโครงการทราบด้วย
- เจ้าหน้าที่บริการส่วนหน้าผู้ขอความยินยอม
 - จะต้อง มีข้อมูลหรือหลักฐานที่ยืนยันได้มาก่อนลงนามหรือเลือกให้ความยินยอมหรือไม่ให้ความยินยอม ผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครได้ทบทวนและทำความเข้าใจในเอกสารการชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย/อาสาสมัครอย่างดีแล้ว
 - และให้ทำการบันทึกการให้ความยินยอม (หรือไม่ให้ความยินยอม) ในเอกสารกระดาษหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ user interface ด้วยการให้ผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครลงนามและลงวันที่ พร้อมกับผู้ขอความยินยอมลงนามและลงวันที่
 - ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครให้ความยินยอมในเอกสารกระดาษ ให้ผู้ขอความยินยอมดำเนินการดังนี้คือ (ก) บันทึกข้อมูลการให้ความยินยอม หรือ ไม่ให้ความยินยอมในระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ และ (ข) สแกนเก็บเอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมฯ ไว้ในระบบ ทั้งนี้ กระบวนการดังกล่าวให้ทำเหมือนกับระบบการขอความยินยอมและบันทึก ของระบบ B-Exchange) ที่มีอยู่แล้ว
- หลังให้ความยินยอมแล้ว ผู้ให้ความยินยอมสามารถ
 - ขอดูข้อมูลที่ตนเองยินยอมได้ตามที่จำเป็นและเหมาะสม
 - เปลี่ยนการให้ความยินยอมได้เมื่อต้องการโดยแจ้งต่อผู้พิทักษ์ข้อมูลเป็นลายลักษณ์อักษร

ขั้นตอนการใช้ข้อมูลโดยผู้วิจัย

- ให้ผู้วิจัยที่ได้รับการอบรมพื้นฐานเรื่องความปลอดภัยของการใช้ข้อมูลแสดงหลักฐานการผ่านการอบรม¹พร้อมกับจัดทำเอกสารโครงการวิจัย เสนอต่อผู้พิทักษ์ข้อมูลของคณะกรรมการธรรมาภิบาลข้อมูล (BDMS Data Governance Council) ของบริษัทกรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน) เพื่อพิจารณาเบื้องต้น
- เมื่อได้รับคำแนะนำ และดำเนินการแก้ไขจนได้รับความเห็นชอบจากพิทักษ์ข้อมูลของคณะทำงานธรรมาภิบาลข้อมูลวิจัยแล้ว ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) พิจารณา²
- เมื่อได้รับคำแนะนำ และดำเนินการแก้ไขจนได้รับคำอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ผู้วิจัยนำเอกสาร Certificate of Approval (COA) และแบบฟอร์มระบุข้อมูลที่ผู้วิจัยต้องการ แจ้งต่อบริษัทกรีนไลน์ ซีนเนอร์จี้ จำกัด ซึ่งอาจจะเป็นกรรมการผู้จัดการบริษัทกรีนไลน์ ซีนเนอร์จี้ จำกัด หรือบุคคลที่กรรมการผู้จัดการบริษัทกรีนไลน์ ซีนเนอร์จี้ จำกัดได้มอบหมายไว้ เพื่อขอให้อนุมัติการปล่อยข้อมูล
- เมื่อได้รับคำแนะนำ และดำเนินการแก้ไขจนได้รับอนุมัติจากบริษัทกรีนไลน์ ซีนเนอร์จี้ จำกัดแล้ว ผู้วิจัยนำเอกสาร อนุมัติการปล่อยข้อมูลแจ้งต่อให้ผู้อำนวยการศูนย์วิจัยสุขภาพกรุงเทพ ผู้พิทักษ์ข้อมูล (Data Guardian) เพื่อ
 - ตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับอนุมัติการปล่อยอีกครั้ง
 - ลงนามในสัญญาการใช้ข้อมูล (Data Release Agreement) และรับข้อมูล เพื่อดำเนินการวิจัย
- ผู้วิจัยแจ้งความก้าวหน้าของโครงการต่อผู้พิทักษ์ข้อมูล ซึ่งจะแจ้งต่อให้คณะทำงานธรรมาภิบาลข้อมูลการวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ไม่น้อยกว่าปีละหนึ่งครั้ง ตามกำหนดการต่ออายุ COA
- ผู้พิทักษ์ข้อมูลติดตามการใช้ข้อมูลจากรายงานความก้าวหน้า (progress report) หรือโดยการสุ่มตรวจ (random audit) หากพบการใช้งานที่ผิดจากที่ตกลงไว้ หรือมีความผิดหลักจริยธรรมการวิจัยในคน ให้ผู้พิทักษ์ข้อมูลแจ้งขอคำอธิบายจากผู้วิจัย หากผู้วิจัยไม่สามารถอธิบายได้เป็นที่พอใจให้ผู้พิทักษ์ข้อมูลแจ้งยุติการอนุญาตให้ข้อมูลไว้ก่อน และแจ้งให้คณะกรรมการธรรมาภิบาลข้อมูล (BDMS Data Governance Council) และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ทราบ เพื่อพิจารณาดำเนินการในขั้นตอนที่จำเป็นต่อไป (คณะทำงานฯมีอำนาจยกเลิกสัญญาการใช้ข้อมูล ในขณะที่คณะกรรมการ IRB มีอำนาจถอนคำอนุมัติโครงการวิจัย)
- เมื่อผู้วิจัยทำการวิจัยเสร็จสิ้น ผู้วิจัยจะต้องบริหารจัดการข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในโครงการซึ่งได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB)

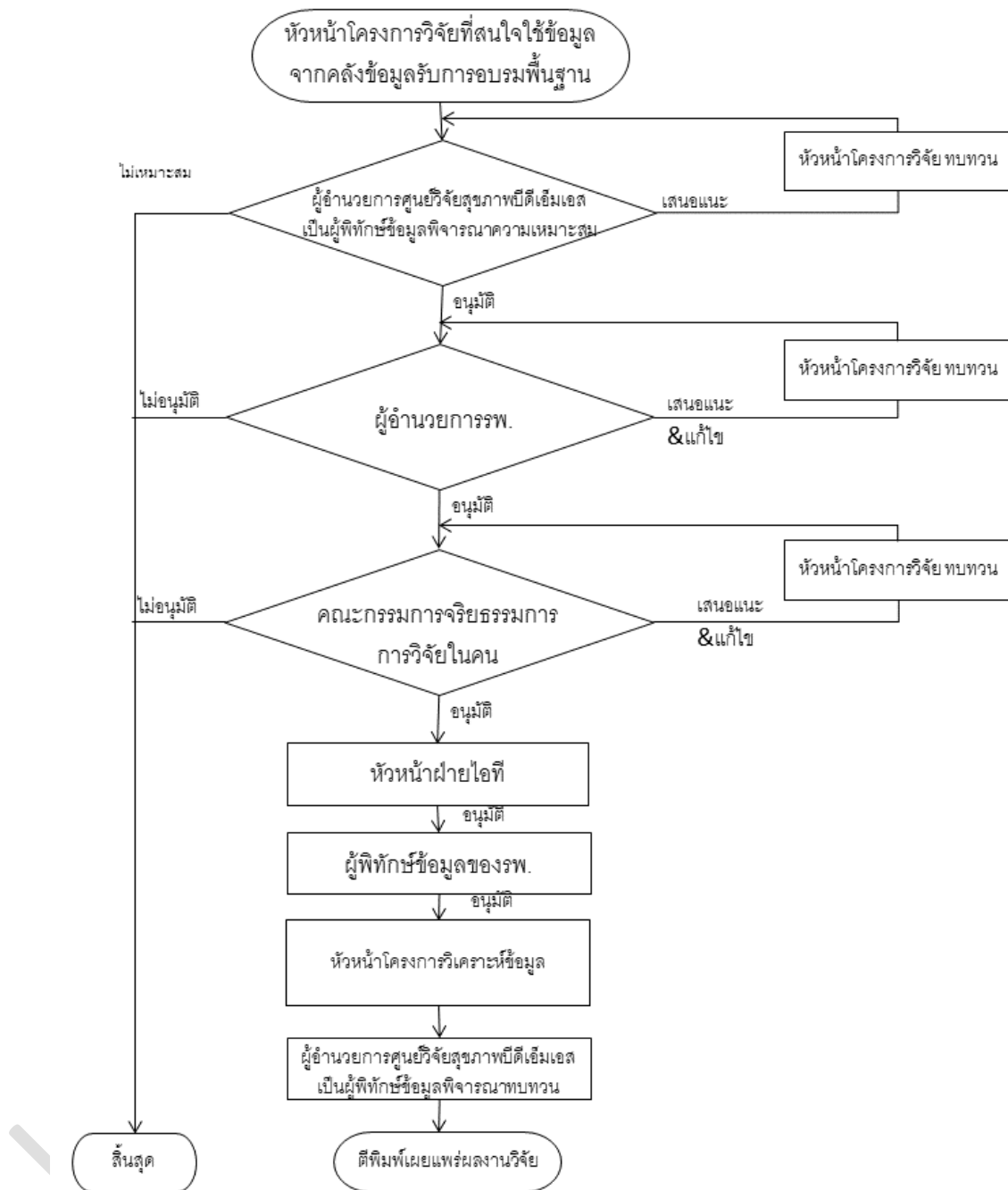
เมื่อจะนำข้อมูลไปใช้

- ผู้วิจัย ส่งโครงการเข้ารับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนก่อน เพื่อพิจารณาว่าจะสามารถ Waive Consent หรือต้องทำการ Re-consent อีกรอบ
ในอนาคตกรณี Retrospective Chart Review จะใช้ข้อมูลได้เฉพาะรายที่ยินยอมให้ broad informed consent ใช้ข้อมูลเท่านั้น ถ้าไม่ได้ให้ broad informed consent ไว้ภายใน 10 ปีจำเป็นต้องขอ consent จากเจ้าของข้อมูลทุกคน หากเป็น prospective study จะต้องขอ informed consent ทุกราย

¹ เช่น การเรียนด้วยตนเอง CITI program หัวข้อ Information Privacy Security (IPS) หรือ ผ่านหลักสูตรธรรมาภิบาลข้อมูล (Data Governance)

² คณะกรรมการ IRB กำหนดว่า ผู้ที่ส่งโครงการฯให้คณะกรรมการฯพิจารณา ต้องผ่านการอบรม GCP ไม่นเกิน 2 ปี หรือ HSP ไม่นเกิน 3 ปี โดยส่งใบประกาศนียบัตร ไปพร้อมกับการเสนอโครงการ

7. แผนภาพกระบวนการ



คณะกรรมการธรรมาภิบาลข้อมูล (BDMS Data Governance Council) สามารถตรวจสอบคุณภาพการทำงานทั้งหมด ด้วยการสุ่มเลือกโครงการเพื่อตรวจสอบว่าการทำงานและการใช้ข้อมูลเป็นไปตามที่ระบุไว้ในโครงการที่ได้รับอนุมัติ เป็นไปตามกฎหมาย สอดคล้องกับนโยบายบริษัท และเป็นไปตามมาตรฐานสากล

8. ช่องทางการสื่อสารและการอบรม

1. อบรมเรื่องวิธีการขอความยินยอมแบบเปิดกว้างผ่านระบบ VDO Training
2. มีการแจ้งประกาศใช้เอกสารและการสืบค้นในระบบ e-Document
3. จัดอบรมของศูนย์วิจัยสุขภาพปีดีเอ็มเอส อย่างน้อยปี ละ 1 ครั้ง

4. ผู้เสนอโครงการวิจัยต้องผ่านการอบรมการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice) มาไม่น้อยกว่า 2 ปี หรือได้รับการอบรมหลักจริยธรรมการวิจัยในคน (Human Subject Protection – HSP) มาไม่น้อยกว่า 3 ปี โดย แสดงหลักฐาน (ประกาศนียบัตร) พร้อมกับการยื่นเสนอโครงการวิจัย
5. ผู้เสนอโครงการวิจัยที่จะใช้ข้อมูลจากคลังข้อมูลเพื่อการวิจัย ต้องผ่านการอบรมพื้นฐานเรื่องความปลอดภัยของการใช้ข้อมูล ได้แก่ การเรียนด้วยตนเอง CITI program หัวข้อ Information Privacy Security (IPS) หรือ ผ่านหลักสูตรธรรมาภิบาลข้อมูล (Data Governance) โดยแสดงหลักฐาน (ประกาศนียบัตร) พร้อมกับการยื่นเสนอโครงการวิจัย
6. ผู้เสนอโครงการวิจัยที่ได้รับอนุญาตให้ทำวิจัยและได้รับอนุมัติให้ใช้ข้อมูลจากคลังข้อมูล จะได้รับการอบรมแบบเฉพาะในเรื่องข้อมูลที่จะนำไปใช้ (Investigator specific orientation and training) ก่อนรับข้อมูลไปใช้

9. การเฝ้าติดตามและการวัดกระบวนการ

- ผู้พิทักษ์ข้อมูลติดตามการใช้ข้อมูลตามสัญญานำข้อมูลออกและบันทึกลงในทะเบียนการนำข้อมูลออก
- ผู้พิทักษ์ข้อมูลตรวจสอบการเข้าถึงข้อมูลตามระบบที่วางไว้ทุก 12 เดือน หากพบการใช้ข้อมูลนอกเหนือจากที่ได้รับอนุมัติตามโครงการ หรือนอกเหนือจากที่ได้ทำสัญญาไว้ หรือ มีความผิดปกติในการประมวลผลข้อมูลในแบบที่อาจจะทำให้สามารถคาดหมายตัวตน (identity) ของผู้ให้ข้อมูลได้ ผู้พิทักษ์ข้อมูลจะแจ้งยุติการอนุญาตให้ใช้ข้อมูลไว้ก่อน และแจ้งให้ **คณะกรรมการธรรมาภิบาลข้อมูล (BDMS Data Governance Council)** และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน (IRB) ทราบ เพื่อพิจารณาดำเนินการในขั้นตอนที่จำเป็นต่อไป (คณะกรรมการมีอำนาจยกเลิกสัญญาการใช้ข้อมูล ในขณะที่คณะกรรมการ IRB มีอำนาจถอนคำอนุมัติโครงการวิจัย)
- ผู้พิทักษ์ข้อมูลสุ่มตรวจสอบระบบการยืนยันตัวตนของผู้เข้าร่วมโครงการ/อาสาสมัครทุก 12 เดือน

10. เอกสารคุณภาพที่เกี่ยวข้อง

1. F/M-01-RSD-012:สัญญาการนำข้อมูลออก (Data Release Agreement)
2. F/M-01-RSD-013:ทะเบียนการนำข้อมูลออก
3. F/M-03-BDMS-007TH เอกสารให้ข้อมูลและขอความยินยอมแบบเปิดกว้างเพื่อขอเก็บรักษาข้อมูลและตัวอย่างชีวภาพไว้สำหรับการวิจัยของผู้มารับบริการในเครือบริษัท กรุงเทพดุสิตเวชการ จำกัด (มหาชน)
4. F/M-03-BDMS-007EN BDMS Patient / customer information and broad consent For data and biological sample repository for research purposes Affiliated with Bangkok Dusit Medical Services Public Company Limited,

11. เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา คู่มือการปฏิบัติงานทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice)
2. International Ethical Guideline for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition, Geneva. Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS); 2016. ISBN 978-929036088-9
3. WMA Declaration of Taipei on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks (Adopted by the 53rd WMA General Assembly, Washington , DC, USA, October 2002 and revised by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016).
4. The Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996. Pub. L. 104-191. Stat. 1936. Web. 11 Aug. 2014.