

Broad Consent

Consent Options

**

No consent: don't inform, don't obtain consent

Disclosure: inform, but don't obtain consent

Presumed/hypothetical: assume donors/donor consent

Opt out: donor can object to research use

Blanket: no limits on future research

Broad: wide range of future research with specified limits

Checklist: donors choose which types of studies allowed

Tiered: donors choose type of consent (e.g. broad, checklist)

Study specific: consent for each study when it is proposed

Broad Consent

Broad Consent For Research With Biological Samples: Workshop Conclusions

Christine Grady, RN PhD¹, Lisa Eckstein, SJD², Ben Berkman, JD MPH³, Dan Brock, PhD⁴, Robert Cook-Deegan, MD⁵, Stephanie M. Fullerton, D Phil⁶, Hank Greely, JD⁷, Mats G. Hansson, PhD⁸, Sara Hull, PhD³, Scott Kim, MD PhD¹, Bernie Lo, MD⁹, Rebecca Pentz, PhD¹⁰, Laura Rodriguez, PhD¹¹, Carol Weil, JD¹², Benjamin S. Wilfond, MD¹³, and David Wendler, PhD¹

Proposal for Broad Consent

**

Workshop participants agreed that broad consent for research use of biospecimensⁱⁱ is ethically permissible and, in many cases, optimal, especially when it includes the following three components: 1) initial broad consent, 2) a process of oversight and approval of future research activities, and 3) wherever feasible an ongoing process of providing information to or communicating with donors. These features promote the ethical acceptability and scientific value of future research with biospecimens and demonstrate respect for donors' contributions. T

is not appropriate
consistent with g
circumstances w
example of the f
requires obtainin
consent might b
uses, such as sar

Issues:

1. Initial Consent
2. Oversight and approval for future use
3. Communication with donors

Broad Consent

Broad Consent For Research With Biological Samples: Workshop Conclusions

Christine Grady, RN PhD¹, Lisa Eckstein, SJD², Ben Berkman, JD MPH³, Dan Brock, PhD⁴, Robert Cook-Deegan, MD⁵, Stephanie M. Fullerton, D Phil⁶, Hank Greely, JD⁷, Mats G. Hansson, PhD⁸, Sara Hull, PhD³, Scott Kim, MD PhD¹, Bernie Lo, MD⁹, Rebecca Pentz, PhD¹⁰, Laura Rodriguez, PhD¹¹, Carol Weil, JD¹², Benjamin S. Wilfond, MD¹³, and David Wendler, PhD¹

Proposal for Broad Consent

Workshop participants agreed that broad consent for research use of biospecimensⁱⁱ is ethically and, in many cases, optimal, especially when it includes the following three elements: 1) an initial broad consent form; 2) a process of oversight and approval of future research; and 3) a process of oversight and approval of future research. Initial consent serves to alert persons considering donating their biospecimens about the broad spectrum of research that could be undertaken and promote their individual reflection on the risks and benefits of donation. To facilitate prospective donors' decisions, the initial broad consent form should advise about possible future uses of the samples and the processes of oversight that will be used to review specific studies. Workshop participants had diverse opinions on what information should be included in this initial consent. An example of a process that requires obtaining the widest number of samples possible. An example where more specific consent might be appropriate would be for donors with specific concerns regarding future uses, such as samples collected from an indigenous population.

Broad Consent

Broad Consent For Research With Biological Samples: Workshop Conclusions

Christine Grady, RN PhD¹, Lisa Eckstein, SJD², Ben Berkman, JD MPH³, Dan Brock, PhD⁴, Robert Cook-Deegan, MD⁵, Stephanie M. Fullerton, D Phil⁶, Hank Greely, JD⁷, Mats G. Hansson, PhD⁸, Sara Hull, PhD³, Scott Kim, MD PhD¹, Bernie Lo, MD⁹, Rebecca Pentz, PhD¹⁰, Laura Rodriguez, PhD¹¹, Carol Weil, JD¹², Benjamin S. Wilfond, MD¹³, and David Wendler, PhD¹

Proposal for Broad Consent

Workshop participants agreed that broad consent for research use of biospecimensⁱⁱ is ethically acceptable in many cases, optimal, especially when it includes the following criteria for further review:

Further review of proposals for research with stored samples would be prompted if the initial reviewer has concern regarding: (a) the scientific value or rationale of the proposed research, (b) whether the risks are more than minimal, (c) whether the research is inconsistent with specified limitations in the initial consent, or (d) whether the research might conflict with the values of the donors (Tomlinson T 2013). Research that might conflict with the values of donors beyond those specified in the initial consent limitations may be difficult to identify.

Broad consent might be appropriate would be for donors with specific concerns regarding future uses, such as samples collected from an indigenous population.

Broad Consent

Broad Consent For Research With Biological Samples: Workshop Conclusions

Christine Grady, RN PhD¹, Lisa Eckstein, SJD², Ben Berkman, JD MPH³, Dan Brock, PhD⁴, Robert Cook-Deegan, MD⁵, Stephanie M. Fullerton, D Phil⁶, Hank Greely, JD⁷, Mats G. Hansson, PhD⁸, Sara Hull, PhD³, Scott Kim, MD PhD¹, Bernie Lo, MD⁹, Rebecca Pentz, PhD¹⁰, Laura Rodriguez, PhD¹¹, Carol Weil, JD¹², Benjamin S. Wilfond, MD¹³, and David Wendler, PhD¹

Proposal for Broad Consent

Workshop participants agreed that broad consent for research use of biospecimensⁱⁱ is ethically acceptable when it includes the following three components:

Ongoing Communication with Donors

While there are certain settings in which ongoing communication between the specimen donor and researchers or biorepository is not possible, workshop participants stressed the importance of a commitment when feasible to periodically informing donors about research activities and emphasizing the donors' right to withdraw from further distribution of their biospecimen. The structure and processes for such communication are likely to differ according to technological capacity, donor characteristics, and so forth.

Broad consent might be appropriate for donors with specific concerns regarding future uses, such as samples collected from an indigenous population.

Recommended Informed Consent Language for Data Sharing

Here are two model statements investigators may use in informed consents to describe protection of confidentiality that also allows data sharing. **

Sample 1. Study staff will protect your personal information closely so no one will be able to connect your responses and any other information that identifies you. Federal or state laws may require us to show information to university or government officials (or sponsors), who are responsible for monitoring the safety of this study. Directly identifying information (e.g. names, addresses) will be safeguarded and maintained under controlled conditions. You will not be identified in any publication from this study.

Sample 2. The information in this study will be used only for research purposes and in ways that will not reveal who you are. Federal or state laws may require us to show information to university or government officials (or sponsors) who are responsible for monitoring the safety of this study. You will not be identified in any publication from this study.

Recommended Informed Consent Language for Data Sharing

UK Data Service



Consent

Informed consent
publication to share

Failure to properly

OVERVIEW

In order to maintain
researchers is
confidentiality

Language to

Consent forms
team should be

Terms such as
anonymised (or
researchers, confidentiality will be protected

Language to avoid

What is a data archive?

A data archive is a secure place where data is stored, such as a local history archive. It is used to store materials to ensure that they are available for researchers and students who work in the field.

Why put data in an archive?

For many participants of a research project, a depth interview is a way for them to share the material they provide, while ensuring their confidentiality.

A second reason to put data in an archive is that it is their project. Because so many researchers find data useful now and for many years to come.

How do I know my data will be used ethically?

Putting data into an archive is not the same as making them available on the web. Archivists value the materials deposited with them and take their duty very seriously to make sure the materials are used only in appropriate ways. Their primary concern is to protect research participants. To that end, there are three strategies for protecting data. The first is to gain informed consent from participants to share data; the second is to anonymise the data; and the third is to control access to the data, via licensing. In almost every archive, some data will be available to the public, some will be covered by a standard licence, some need special permission, and some data are made unavailable for a lengthy period.

What does anonymising mean?

This means removing anything that could identify a participant or anyone talked about in the data. Good examples are names of people and places. In archives, personal contact details are never made available. Examples would include things such as addresses, telephone numbers or email addresses. Here is an example of anonymising some real names:

Original text	Anonymised text
Schools e.g. St John's Primary School	Local secondary school or chosen made up name
Businesses e.g. McDonald's	Fast food outlet/restaurant or chosen made up name

led by the research

Informed Consent for Data Sharing

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide
Jacob Metcalf¹ and Kate Crawford²

**

INFORMED CONSENT LANGUAGE FOR CONFIDENTIALITY AND DATA SHARING

What information about me will be used in the study?

If you join the study, information about you will be used for the study. This information may include your name, address, or birth date. It may also include information from your medical record. As part of the study, new information about you will be collected, such as heart rate, blood pressure and results of study tests, for example tests on your blood and other samples.

Informed Consent for Data Sharing

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide
Jacob Metcalf¹ and Kate Crawford²

Who may see and use information about you and your health?

* *

Information that directly identifies you is held at the study site. Study doctors and other people at the site who are assisting with the study or your care will be able to see this information. In certain cases other persons may need to see this information, for example, the ethics review committee (sometimes called an institutional review board) that reviews the study to ensure that it meets scientific and ethical standards. In addition, people from regulatory agencies overseeing the study, and persons engaged by the study site to help with the study, such as the site's attorneys and data storage companies, may also need to see your information. The study site will use care to protect your privacy when sharing information and data, as described in the next paragraph. Some people or groups who receive your health information might not be required by law to follow the same privacy rules that the study doctors and study site must follow.

As part of the study, information and data will need to be transferred from the study site to SPONSOR and other researchers working with SPONSOR. Before this transfer takes place, researchers at the study site (the "Site Study Team") will give your information a unique study number. This number will then be used in place of your name and other information that directly identifies you. We will call this information "Your Coded Information." The Site Study Team will keep the link between your directly identifiable information and Your Coded Information. The Study Site Team gives only coded information to SPONSOR unless there is a regulatory reason that SPONSOR needs to see information that directly identifies you.

Informed Consent for Data Sharing

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide
Jacob Metcalf¹ and Kate Crawford²

**

How will my Coded Information be used and protected?

SPONSOR will protect Your Coded Information as described here and will follow laws that protect the use of health information. SPONSOR and those working with SPONSOR will use Your Coded Information for health research purposes only. SPONSOR and those working with SPONSOR may use Your Coded Information in the following ways:

- Keep it electronically and analyze it to understand the study and the study results.
- Share it with regulatory agencies that approve new medicines and others as required by law. For example, it is possible that as part of efforts to make research data more widely available to researchers, regulatory agencies in some countries may require that Your Coded Information be made publicly available on the internet or in other ways.
- Combine it with data from this study or other studies to learn more about [DISEASE/CONDITION] or other conditions, to develop new commercial products, medicines or devices, and to advance science and public health.
- Use it to improve the quality of this study or other studies.
- Publish summaries of the study results in medical journals, on the internet or at meetings so that other researchers may learn about this study. Your name or other data that directly and easily identifies you will not appear in any of these publications without your specific permission.

Informed Consent for Data Sharing

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide
Jacob Metcalf¹ and Kate Crawford²

**

What other general information about this clinical study is shared?

A general description of this clinical study will be available on the SPONSOR Clinical Study Register: <insert web address>. Information about the study may also appear in clinical trial/study registries in countries in which the clinical study is conducted or in other countries where regulatory agencies require information about the study to be made available on a website known as a clinical trial registry. These websites may contain Your Coded Data, but they will not include information that can directly identify you.

[IF THE STUDY IS SUBJECT TO CLINICALTRIALS.GOV REGISTRATION REQUIREMENTS, INCLUDE THIS LANGUAGE:]“A description of this clinical trial will be available on <http://ClinicalTrials.gov/> , as required by U.S. Law. This Web site will not include information that can identify you. At most, the Web site will include a summary of the results. You can search this Web site at any time.”]

Informed Consent for Data Sharing

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide
Jacob Metcalf¹ and Kate Crawford²

OPTIONAL: The below table may be included in addition to the above text to provide a summary of how information will be used and protected.

Type of information	How will it be used	How will it be protected
Information that directly identifies you e.g. name, address and date of birth.	Information that directly identifies you will be used: <ul style="list-style-type: none">• For study purposes.• To ensure the study is being conducted correctly.	Access will be granted only to the following persons who need access to complete the research: <ul style="list-style-type: none">• Doctors and other people who are assisting with the study or your care.• People who ensure the study is done correctly such as the ethics committee and regulatory agencies.

Informed Consent for Use of Data

Where are human subjects in Big Data research? The emerging ethics divide
Jacob Metcalf¹ and Kate Crawford²

Type of information	How will it be used	How will it be protected
<p>Coded information</p> <p>(Your name and other information that directly identifies you are removed and replaced with a code).</p>	<p>Coded information:</p> <ul style="list-style-type: none">• Will be transferred from the study site to people who are working with SPONSOR.• Will be used to understand the study and study results.• May be used by SPONSOR and other researchers for health research purposes including to learn more about other diseases/conditions and to improve the conduct of clinical trials in general.• May be used by SPONSOR and other parties to develop new commercial products, medicines, or devices, and to advance science and public health.• May be sent to other countries where the data protection laws are not as strong as those in your country of residence.	<p>SPONSOR will protect coded information by:</p> <ul style="list-style-type: none">• Following laws that protect the use of information stored electronically.• Taking additional steps when sharing data with third-party researchers, for example, removing data fields that are not needed by the third party and/or assigning a new code number. <p>Big Data & Society January–June 2016: 1–14</p>

PIS – Broad Consent

การรักษาความลับ

**

ข้อมูลส่วนตัวของท่านจะถูกเก็บรักษาไว้ ข้อมูลของผู้ร่วมการวิจัยเป็นรายบุคคลอาจมีคณะบุคคลบางกลุ่มเข้ามาตรวจสอบได้ เช่น ผู้ให้ทุนวิจัย สถาบัน หรือองค์กรของรัฐที่มีหน้าที่ตรวจสอบ คณะกรรมการจริยธรรมฯ เป็นต้น โดยระบบการเก็บข้อมูลและฉลากที่หลุดเลือดจะใช้รหัสซึ่งจะเป็นความลับ คณะผู้วิจัยจะเก็บรักษาเลือดไว้ในสถานที่เก็บจนถึงเวลานำไปใช้ศึกษาโดยผู้วิจัยและผู้ช่วยวิจัย

หากท่านอนุญาตข้อมูลทางพันธุกรรมผลการตรวจวิเคราะห์เลือด และข้อมูลทางคลินิกของท่าน จะถูกเก็บไว้ในฐานข้อมูลของผู้ให้ทุน เพื่อเปิดโอกาสให้นักวิจัยอื่นที่ได้รับอนุญาตจากผู้ให้ทุนสามารถนำข้อมูลนี้ไปใช้ประโยชน์เพื่อการศึกษาในโครงการวิจัยอื่นต่อไปในอนาคต โดยผู้วิจัยจะไม่ให้ข้อมูลส่วนตัว เช่น ชื่อ ที่อยู่ รหัสอื่น ที่สามารถเชื่อมโยงถึงบุคคลได้ แม้ว่าผู้ให้ทุนจะรักษาฐานข้อมูลนี้อย่างดีและตรวจสอบผู้จะมาขอใช้ข้อมูลเพื่อปกป้องข้อมูลส่วนตัวของท่านอย่างดีที่สุด อย่างไรก็ตามอาจมีความเป็นไปได้ที่ข้อมูลพันธุกรรมทั้งหมดของท่านจะถูกสืบค้นได้จากฐานข้อมูลนี้โดยใช้เทคโนโลยี โดยไม่ได้รับอนุญาต ซึ่งอาจมีผู้นำข้อมูลทางพันธุกรรมไปใช้ในการแบ่งแยกกลุ่ม ซึ่งอาจมีผลกระทบต่อครอบครัว และความเสี่ยงอื่นที่ยังไม่ทราบ

ท่านมีสิทธิ์ถอนตัวออกจากโครงการวิจัยเมื่อใดก็ได้ โดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า และการไม่เข้าร่วมการวิจัยหรือถอนตัวออกจากโครงการวิจัยนี้จะไม่มีผลกระทบต่อการบริการและการรักษาที่สมควรจะได้รับแต่ประการใด

PIS / ICF – Broad Consent

12. การรักษาความลับข้อมูลบุคคล

**

ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่วิจัยจะเก็บรักษาบันทึกข้อมูลวิจัยของท่านไว้เป็นความลับสูงสุด เราจะทำทุกวิถีทางที่จะป้องกันความเป็นส่วนตัวของท่าน ท่านจะได้รับเลขรหัสประจำตัวเพื่อบันทึกแทนชื่อของท่าน ซึ่งรู้เฉพาะเจ้าหน้าที่วิจัยเท่านั้น ฉลากปิดหลอดบรรจุตัวอย่างส่งตรวจของท่านและใบรายงานผลการตรวจ จะมีเพียงวันที่เลขที่ประจำตัวของท่านและเลขที่ครั้งที่นัดหมายเท่านั้น

บุคคลหรือองค์กรดังต่อไปนี้ สามารถดู และ/หรือ ทำสำเนาข้อมูลจากบันทึกข้อมูลการศึกษาวิจัยของท่าน และเอกสารการศึกษาวิจัย เพื่อการประกันคุณภาพ และการวิเคราะห์ข้อมูล

- XXX

ข้อมูลสุขภาพรวมทั้งข้อมูลอื่นๆของท่านที่รวบรวมได้ระหว่างการวิจัยนี้ ถือว่ามีความสำคัญและเป็นความลับ ผู้แทนหน่วยงานข้างต้นจะปฏิบัติตามเงื่อนไขการรักษาความลับของข้อมูล โดยจะไม่นำไปเปิดเผยต่อบุคคลอื่นโดยเด็ดขาด การตีพิมพ์เผยแพร่หรือนำเสนอข้อมูลจากโครงการศึกษาวิจัยนี้ ในการประชุมวิชาการทางวิทยาศาสตร์ จะไม่ระบุชื่อหรือข้อมูลส่วนตัวอื่นๆที่สามารถเชื่อมโยงถึงตัวท่านได้

PIS / ICF – Broad Consent

**

อนึ่ง เพื่อบรรลุวัตถุประสงค์การวิจัยครั้งนี้ ผู้วิจัยจำเป็นต้องใช้ข้อมูลทั้งหมดของท่านจากโครงการศึกษา

XXX

ที่ท่านเคยเป็นอาสาสมัคร

XXX

มีนโยบายที่จะรวบรวมข้อมูลของอาสาสมัคร

ทุกรายที่ร่วมการวิจัยนี้ไว้ที่ “ฐานข้อมูลทะเบียนอาสาสมัคร” ข้อมูลดังกล่าวได้แก่ ชื่อ นามสกุล เลขที่บัตร

ประชาชน วัน เดือน ปีเกิด ข้อมูลเพื่อการติดต่อ ชื่อ โครงการวิจัย วันที่ที่ท่านเข้าโครงการและเหตุผลที่ท่านถอนตัว

เหตุการณ์ข้างเคียงรุนแรง รวมทั้งเหตุการณ์ข้างเคียงที่ไม่คาดคิดมาก่อนในระหว่างที่ร่วมการวิจัย และรายละเอียด

ของผลิตภัณฑ์วิจัยที่ท่านได้รับ การจัดทำฐานข้อมูลนี้ มีจุดมุ่งหมายเพื่อไว้ตอบคำถามเกี่ยวกับอาสาสมัครที่เข้าร่วม

การวิจัย ที่ XXX

ให้การสนับสนุน และเพื่อให้มั่นใจว่า

อาสาสมัครที่ร่วมการวิจัยนี้จะได้รับทราบความเสี่ยงหรือข้อมูลใหม่ๆ ฐานข้อมูลนี้จะเก็บรักษาอยู่ที่ประเทศไทย

เป็นเวลาอย่างน้อย 75 ปี

PIS / ICF – Broad Consent

**

ข้าพเจ้า ยินยอม ไม่ยินยอม

อยู่ร่วมโครงการวิจัยนี้ต่อไปโดยสมัครใจ และทราบว่าข้าพเจ้ามีสิทธิที่จะบอกเลิกการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้เมื่อใดก็ได้ โดยไม่ทำให้เกิดผลเสียหายใดๆต่อข้าพเจ้าในอนาคต

ลายเซ็นอาสาสมัคร _____ วันที่ _____

ชื่อตัวบรรจง ()

พยาน _____ วันที่ _____

ชื่อตัวบรรจง ()

ข้าพเจ้า ยินยอม ไม่ยินยอม

ให้นำตัวอย่างส่งตรวจของข้าพเจ้าจากการอยู่ร่วมศึกษาวิจัยนี้ต่อไป ใช้สำหรับการตรวจเพิ่มเติมทางด้านพันธุกรรมได้

ลายเซ็นอาสาสมัคร _____ วันที่ _____

ชื่อตัวบรรจง ()

พยาน _____ วันที่ _____

ชื่อตัวบรรจง ()

Data Sharing in PIS

การเก็บรักษาความลับและสิทธิในการเปิดเผยและใช้ข้อมูลทางการแพทย์

ในระหว่างการวิจัยนี้ แพทย์ผู้วิจัยหรือบุคคลที่ได้รับมอบหมายของคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล จะบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับบุตรของท่าน และภาวะสุขภาพของบุตรของท่านและการเข้าร่วมการวิจัย ลงในแบบฟอร์มซึ่ง XXX ได้จัดทำไว้ให้ ซึ่งเรียกแบบฟอร์มนี้ว่า แบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร

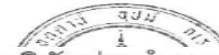
XXX จะใช้ข้อมูลส่วนตัวของบุตรของท่านให้สอดคล้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบตามมาตรฐานของการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี¹ และมาตรฐานของการปกป้องข้อมูลส่วนตัว² พวกเขาจะใช้ข้อมูลส่วนตัวของบุตรของท่านอย่างเฉพาะเจาะจงในขอบเขตที่จำเป็นและมีความสัมพันธ์กับวัตถุประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น รวมไปถึงข้อมูลอื่น ๆ เกี่ยวกับต้นกำเนิดของบุตรของท่าน ชีวิตประจำวันและเพศสัมพันธ์ รวมถึงเพศ วันเกิด อายุ น้ำหนักและส่วนสูง เชื้อชาติและประวัติทางการแพทย์ตามที่ระบุไว้ข้างต้น โดยเฉพาะในส่วนที่สัมพันธ์กับความสำเร็จของการวิจัยและเพื่อจุดประสงค์ด้านการติดตามความปลอดภัยจากการใช้ยา

ข้อมูลต่าง ๆ เกี่ยวกับบุตรของท่านที่ได้รับการรวบรวมจะถูกเก็บโดยคณะเวชศาสตร์เขตร้อน มหาวิทยาลัยมหิดล และ XXX

XXX เพื่อให้มั่นใจว่าข้อมูลส่วนตัวของบุตรของท่านถูกเก็บเป็นความลับ จะไม่มีการป้อนชื่อและข้อมูลใด ๆ ที่อาจใช้ระบุถึงตัวของบุตรของท่านได้ลงในแบบบันทึกข้อมูลอาสาสมัคร และจะไม่ถูกระบุอยู่ในบันทึกหรือตัวอย่างใด ๆ ที่แพทย์ผู้วิจัยได้ส่งให้กับ XXX ทั้งนี้ จะมีการใช้รหัสในการระบุตัวบุตรของท่านแทน ซึ่งรหัสดังกล่าวหากมีความจำเป็นแพทย์สามารถใช้เพื่อระบุตัวบุตรของท่านได้

Data Sharing in PIS

XXX จะทำการวิเคราะห์และใช้ข้อมูลที่ได้รับเพื่อเป้าหมายทางการวิจัยเท่านั้น เพื่อช่วยให้ทราบว่าวัคซีนที่ทดสอบมีความปลอดภัยและมีประสิทธิภาพหรือไม่ ด้วยเหตุผลข้างต้น อาจมีความจำเป็นที่จะต้องแบ่งปันข้อมูลเหล่านี้กับผู้ร่วมงานที่ XXX คณะกรรมการจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน กลุ่มบุคคลและบริษัทที่ทำงานกับ XXX และองค์กรกำกับดูแล ที่อาจจะมีที่ตั้งในประเทศที่ไม่ได้อยู่ใน XXX ซึ่งอาจมีความรัดกุมในการเก็บรักษาข้อมูลส่วนตัวในระดับที่ไม่เทียบเท่ากับมาตรฐานของประเทศ XXX การที่ท่านลงลายมือชื่อในเอกสารฉบับนี้แสดงว่าท่านอนุญาตให้กลุ่มบุคคลข้างต้นเข้าถึงข้อมูลส่วนตัวของบุตรของท่านได้ บริษัทสามารถจัดหาเอกสารรายชื่อของคณะผู้ที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการประมวลผลข้อมูลของอาสาสมัครที่เข้าร่วมการวิจัย คณะผู้ดำเนินการในการประมวลผลทั้งภายในและภายนอกองค์กร รวมถึงห้องปฏิบัติการในการวิเคราะห์ผลซึ่งข้อมูลอาจมีการส่งผ่านให้ท่านได้ การประมวลผลข้อมูลส่วนตัวที่ระบุไว้ข้างต้นมีความสำคัญสำหรับการดำเนินการวิจัย บุตรของท่านจะไม่สามารถเข้าร่วมในการวิจัยได้หากท่านปฏิเสธการให้ข้อมูล



ETHICS COMMITTEE
FACULTY OF TROPICAL MEDICINE

ผู้แทนจากหน่วยงานของรัฐ คณะกรรมการจริยธรรม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน XXX หรือตัวแทน (ได้แก่ ผู้ตรวจสอบการวิจัย และผู้ติดตามการวิจัย) อาจจำเป็นต้องเข้าถึงประวัติทางการแพทย์และบันทึกการวิจัยของบุตรของท่านเพื่อจุดประสงค์ในการตรวจสอบข้อมูลที่ได้รับรวบรวมไว้ เมื่อท่านลงลายมือชื่อในเอกสารฉบับนี้แสดงว่าท่านอนุญาตในการเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวนี้ได้

TY
13
14

กลุ่มบุคคลต่อไปนี้ อาจทำการตรวจสอบบันทึกการวิจัยและประวัติทางการแพทย์ของบุตรของท่านโดยไม่ละเมิดการเก็บรักษาความลับ:

ตัวอย่างเลือดที่เก็บจากการวิจัยนี้จะถูกติดฉลากระบุด้วยรหัสโครงการวิจัย และจะไม่มีระบุชื่อบุตรของท่าน ตัวอย่างจะถูกเก็บในตู้แช่แข็งจนกว่าจะได้ทำการทดสอบการตอบสนองของร่างกายของบุตรของท่านต่อวัคซีนของการวิจัย ตัวอย่างเลือดจะมีการเก็บรักษาไว้เป็นเวลา 10 ปี ทั้งนี้ อาจมีการตรวจทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมเพื่อศึกษาลักษณะการตอบสนองต่อ... จะไม่มีการนำเลือดบุตรของท่านไปใช้ทดสอบทางพันธุกรรมใด ๆ ทั้งสิ้น หลังจากนั้นตัวอย่างเลือดจะถูกทำลายที่ XXX ประเทศ

Data Sharing in PIS

ข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับภายใต้ขอบเขตของกฎหมายและจะถูกใช้เพื่อเป้าหมายทางการวิจัยดังที่
ได้กล่าวไว้ข้างบนเท่านั้น หากผลของการวิจัยนี้ได้รับการตีพิมพ์หรือนำเสนอในการประชุม ในเอกสารตีพิมพ์หรือในการนำเสนอจะ
ไม่มีการระบุชื่อของท่านและจะไม่มีผู้ใดสามารถบ่งบอกได้ว่าท่านร่วมอยู่ในการวิจัย

รายละเอียดเกี่ยวกับการวิจัยนี้เผยแพร่ต่อสาธารณะในเว็บไซต์ clinicaltrials.gov ตามนโยบายของบริษัท XXX และองค์กร
กำกับดูแลด้านสุขภาพท้องถิ่น เว็บไซต์นี้จะไม่รวมข้อมูลที่สามารถระบุถึงตัวท่านได้ เว็บไซต์นี้จะมีข้อมูลสรุปผลการวิจัย ท่าน
สามารถค้นหาเว็บไซต์นี้ได้ตลอดเวลา

เลือดที่เจาะจากบุตรของท่านจะถูกส่งไปที่เมือง XXX โดยจะผ่านกระบวนการสำหรับใช้เพื่อทดสอบการ

XXX

ขั้นตอนหนึ่งของกระบวนการดังกล่าวคือ ส่วนประกอบของเลือดที่ประกอบด้วยสารพันธุกรรม (ดีเอ็นเอ)

จะถูกเอาออกไป ส่วนที่มีแอนติบอดี (ซีรัม) จะยังคงอยู่และถูกเก็บรักษาไว้ ตัวอย่างซีรัมที่ได้จากการวิจัยจะได้รับการติดฉลากด้วย
รหัสของบุตรของท่าน ตัวอย่างซีรัมจะถูกเก็บไว้ในตู้แช่แข็งจนกว่าจะมีการวิเคราะห์ตรวจสอบเกี่ยวกับการตอบสนองทางภูมิคุ้มกัน
ของบุตรของท่านต่อ XXX อาจมีการเก็บตัวอย่างเลือดไว้นานถึง 10 ปี อาจมีการทดสอบทางห้องปฏิบัติการเพิ่มเติมในอนาคต

เพื่อให้ได้มาซึ่งความเข้าใจที่มากขึ้นเกี่ยวกับ XXX การใช้ซีรัมของบุตรของท่าน

ในอนาคตอาจนำไปสู่การค้นพบใหม่ๆ ที่มีความสำคัญต่อความเข้าใจเกี่ยวกับ XXX ผลการวิจัยของตัวอย่างเลือดของบุตร

ของท่านจะถูกใช้เพื่อเป้าหมายทางการวิจัยเท่านั้น และท่านจะไม่ได้รับแจ้งเกี่ยวกับผลการทดสอบ

**



Discussion

- Broad consent process for archiving and using of:
 - Leftover specimen
 - Collected data
- MTA or DTA for collected data? By IRB or Univ?
- Other comments on informed consent process