

การแบ่งปันข้อมูลในการลงทะเบียน งานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก (data sharing in clinical trial registration)

วสี ตลวงสรณ:
กิตติศักดิ์ กุลวิชัย
บัณฑิต ถิ่นคำรณ
ปิยทัศน์ ทัศนาวินวัฒน์

บทนำ

นโยบายการแบ่งปันข้อมูลงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกได้มีการประกาศไว้ตั้งแต่ พ.ศ. 2560 ในวารสารวิชาการทางการแพทย์ นักวิจัยไทยจึงควรทราบ และทำความเข้าใจกับนโยบายนี้ โดยบทความนี้กล่าวถึงนโยบายการแบ่งปันข้อมูลตามมาตรฐานสากล การให้บริการในหัวข้อนี้ในระบบทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของประเทศไทย (thai clinical trials registry, TCTR) ในปัจจุบัน และเสนอการวิเคราะห์รวมทั้งแนวทางป้องกันหรือแก้ไขในประเด็นที่อาจเป็นข้อกังวลของนักวิจัยเกี่ยวกับการแบ่งปันข้อมูลงานวิจัย เพื่อให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล และเกิดประโยชน์สูงสุดต่อทุกฝ่าย

การแบ่งปันข้อมูลในการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกตามมาตรฐานสากล

หลังจากที่ international committee of medical journal editors (ICMJE) ได้ประกาศนโยบายการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก เมื่อปี พ.ศ. 2547⁽¹⁾ วารสารทางการแพทย์ต่าง ๆ ทั่วโลกได้นำนโยบายนี้มาบังคับใช้ ซึ่งต่อมาใน พ.ศ. 2550 สหรัฐอเมริกาได้ออกกฎหมาย

บังคับให้งานวิจัยที่ทำในสหรัฐอเมริกาจะต้องรายงานผลข้อมูลสรุป (summary results data) ภายใน 12 เดือนหลังจากเก็บข้อมูลเสร็จสิ้น⁽²⁾ และ ICMJE ก็ได้ประกาศว่า การรายงานผลข้อมูลสรุปที่มีความยาวไม่เกิน 500 คำ ไว้ในฐานข้อมูลทะเบียนงานวิจัยนั้น ไม่ถือว่าเป็นการตีพิมพ์มาก่อน (prior publication) ซึ่งเอื้อให้วารสารในเครือ ICMJE พิจารณาตีพิมพ์งานนั้น ๆ ไปตามระบบปกติได้⁽³⁾

ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2560 ICMJE ได้ประกาศนโยบายเกี่ยวกับการแบ่งปันข้อมูลงานวิจัย⁽⁴⁾ กล่าวคือ งานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกนั้น นอกจากจะต้องลงทะเบียนงานวิจัยก่อนเริ่มกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครรายแรกของโครงการวิจัย ตามนโยบายการลงทะเบียนงานวิจัยแล้วนั้น ในข้อมูลทะเบียนจะต้องมีข้อความประกาศถึงเจตนาการแบ่งปันข้อมูลต่อผู้อื่นด้วย ทั้งนี้ ICMJE มีได้บังคับให้นักวิจัยต้องแบ่งปันข้อมูล เพียงแต่นักวิจัยต้องแสดงเจตนา⁽⁵⁾ พร้อมไปกับการลงทะเบียนงานวิจัย

นโยบายการแบ่งปันข้อมูลงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก เป็นดังนี้

1. วัตถุประสงค์

เพื่อความโปร่งใสของงานวิจัย และเพื่อประโยชน์ต่อสาธารณะ เนื่องจากการแบ่งปันข้อมูลเป็นรายบุคคลโดยที่ได้ปกปิดตัวตนของอาสาสมัครเรียบร้อยแล้ว (deidentified individual participants-level data sharing หรืออาจย่อว่า deidentified IPD sharing) จะเปิดโอกาสให้นักวิจัยท่านอื่นสามารถนำข้อมูลที่แบ่งปันออกไปนี้ มาช่วยตรวจสอบเข้าถึงความถูกต้องของผลการวิเคราะห์ข้อมูล อีกทั้งยังทำให้ข้อมูลที่ได้จากอาสาสมัครซึ่งได้ตั้งใจอุทิศตนเองให้เป็นประโยชน์ต่อวงการวิจัยนั้น สามารถถูกนำไปใช้วิเคราะห์ต่อยอดด้วยคำถามวิจัยใหม่ หรือรวมกับข้อมูลที่มีนิยามตรงกันเพื่อเพิ่มขนาดตัวอย่าง เกิดข้อสรุปใหม่ เกิดเป็นแนวทางการรักษาโรคใหม่ ฯลฯ ทำให้ชุดข้อมูลเหล่านี้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อมนุษยชาติต่อไป

2. การแบ่งปันข้อมูล

นักวิจัยควรมีแผนการแบ่งปันข้อมูลที่เหมาะสมกับงานวิจัยนั้น ๆ ซึ่งจะต้องตอบคำถามตามมาตรฐานสากล ได้แก่ จะแบ่งปันข้อมูลหรือไม่ แบ่งปันข้อมูลอะไร เมื่อไหร่ ให้ใครได้บ้าง เพื่อนำไปใช้ในการวิเคราะห์ประเภทใด และกลไกของการแบ่งปันข้อมูลเป็นอย่างไร

หลังจากที่ ICMJE ได้ประกาศนโยบายการแบ่งปันข้อมูลงานวิจัยออกมาแล้ว วงการวารสารทางการแพทย์ก็ได้ขานรับนโยบายนี้อย่างกว้างขวาง โดยการกำหนดนโยบายให้ผู้เขียนงานวิจัยที่จะส่งลงตีพิมพ์ในวารสารเหล่านั้น ต้องแจ้งแผนการแบ่งปันข้อมูลงานวิจัยให้วารสารทราบ⁽⁶⁻⁷⁾

องค์การอนามัยโลกซึ่งเป็นผู้กำหนดมาตรฐานของแหล่งทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกมาตั้งแต่ระยะแรกนั้น ก็ได้ออกประกาศมาตรฐานฉบับล่าสุด (ฉบับที่ 3) ใน พ.ศ. 2561

โดยเพิ่มเติมชุดข้อมูลการลงทะเบียนงานวิจัยให้สอดคล้องกับนโยบายการแบ่งปันข้อมูลของ ICMJE เพื่อให้เป็นมาตรฐานเดียวกันระหว่างแหล่งทะเบียนปฐมภูมิทุกแห่งขององค์การอนามัยโลก⁽⁸⁾

การให้บริการในระบบทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของประเทศไทยในปัจจุบัน

ระบบทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกของประเทศไทย (TCTR)⁽⁹⁾ ก่อตั้งมาตั้งแต่ พ.ศ. 2552 และได้รับอนุมัติให้เป็นแหล่งทะเบียนปฐมภูมิขององค์การอนามัยโลกตั้งแต่วันที่ 7 สิงหาคม พ.ศ. 2556 ได้เปิดให้บริการลงทะเบียนงานวิจัยทางคลินิกที่สอดคล้องกับมาตรฐานขององค์การอนามัยโลกมาโดยตลอด ซึ่ง TCTR ได้ปรับปรุงระบบทะเบียนให้เป็นรูปแบบใหม่มาตั้งแต่วันที่ 20 มกราคม พ.ศ. 2564 โดยได้เพิ่มเติมหัวข้อการแบ่งปันข้อมูลดังกล่าวแล้วข้างต้นลงไปในระบบทะเบียนตามมาตรฐานที่องค์การอนามัยโลกกำหนดไว้

การลงทะเบียนในระบบทะเบียน TCTR ในหัวข้อการแบ่งปันข้อมูลนี้ กำหนดให้นักวิจัยผู้ลงทะเบียนตอบคำถามเพียงสองข้อ นั่นคือ ข้อแรก ท่านมีแผนที่จะแบ่งปันข้อมูลหรือไม่ โดยนักวิจัยจะต้องเลือกคำตอบว่า ใช่ (yes) หรือไม่ใช่ (no) หากนักวิจัยตอบว่า ใช่ (yes) ระบบทะเบียนจะถามคำถามข้อถัดไปว่า แผนของท่านคืออะไร (plan to share) ซึ่งนักวิจัยควรตอบว่าจะแบ่งปันข้อมูลอะไร เมื่อไหร่ ให้ใครได้บ้าง เพื่อนำไปใช้ในการวิเคราะห์ที่ประเภทใด และกลไกของการแบ่งปันข้อมูลเป็นอย่างไร ตามข้อกำหนดของ ICMJE แต่หากนักวิจัยตอบข้อแรกว่า ไม่ใช่ (no) ระบบทะเบียนจะถามถึงเหตุผลที่นักวิจัยจะไม่แบ่งปันข้อมูล (reason) ซึ่งควรเป็นเหตุผลที่แสดงถึงความเข้าใจนโยบายการแบ่งปันข้อมูลและเหมาะสมกับบริบทของงานวิจัยนั้น ๆ

การวิเคราะห์ข้อกังวลของนักวิจัยและแนวทางป้องกันหรือแก้ไข

นักวิจัยอาจมีข้อกังวลเกี่ยวกับการแบ่งปันข้อมูลตามนโยบายข้างต้นในประเด็นต่าง ๆ ซึ่งสามารถป้องกันหรือแก้ไขได้ ดังนี้

1. การคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัครตามกฎหมาย

นักวิจัยสามารถป้องกันการรั่วไหลของข้อมูลที่มีความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครได้โดยนำข้อมูลที่ “ได้ปกปิดตัวตนของอาสาสมัครแล้ว” นั้น มาแบ่งปันในแหล่งแบ่งปันข้อมูลที่เชื่อถือได้ ซึ่งต้องมีระบบการยืนยันตัวตนของนักวิจัยผู้สมัครเข้าไปใช้ข้อมูล มีลำดับขั้นของการเข้าถึงข้อมูล มีการรักษาความปลอดภัยของข้อมูล ตลอดจนการเข้ารหัสข้อมูลที่อ่อนไหว หรือการทำ date shifting เช่น กรณีวันเดือนปีเกิด เป็นต้น

ตัวอย่างของแหล่งแบ่งปันข้อมูลมาตรฐาน เช่น Dryad⁽¹⁰⁾ Figshare⁽¹¹⁾ เป็นต้น

2. การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

ในปัจจุบันนี้ ส่วนใหญ่ของการขอความยินยอมจากอาสาสมัครเป็นการขอความยินยอมเฉพาะโครงการวิจัยนั้น ๆ และนักวิจัยอาจไม่ได้ให้ข้อมูลที่เพียงพอแก่อาสาสมัครในเรื่องของการนำข้อมูลรายบุคคลที่มีการปกปิดตัวตนของอาสาสมัครแล้วไปใช้ในโครงการวิจัยอื่นต่อไป ดังนั้นผู้กำหนดนโยบายระดับหน่วยงานและนักวิจัยจึงควรพิจารณาเพิ่มเติมข้อความที่เหมาะสมในส่วนของกรให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครร่วมกับการปรับใช้ระบบ broad consent เพื่อให้ นักวิจัยสามารถนำข้อมูลไปแบ่งปันให้เกิดประโยชน์ต่อไปได้

3. การที่นักวิจัยอื่นนำข้อมูลไปใช้ในทางมิชอบ ทั้งในแง่ของการบิดเบือนข้อมูลหรือการไม่ให้เครดิตที่เหมาะสมแก่นักวิจัยเจ้าของข้อมูลนั้น

ข้อกังวลนี้สามารถป้องกันได้ด้วยการจัดการให้มีการแบ่งปันข้อมูลอย่างเหมาะสม โดยผู้ที่เกี่ยวข้องได้แก่ แหล่งทุน ผู้กำหนดนโยบายในระดับหน่วยงาน รวมถึงนักวิจัยเอง จะต้องทราบนโยบายการแบ่งปันข้อมูลและปฏิบัติได้อย่างถูกต้องเหมาะสม จึงจะทำให้ นักวิจัยไว้วางใจและแบ่งปันข้อมูลงานวิจัยเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดได้

ประเด็นที่สำคัญไม่ยิ่งหย่อนไปกว่ากันคือ ข้อมูลที่ลงทะเบียนในแหล่งทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิกนั้นเป็นข้อมูลที่สามารถสืบค้นได้จากสาธารณะ และเมื่อนักวิจัยเปลี่ยนแปลงข้อมูลในภายหลังก็ยังสามารถสืบค้นย้อนกลับไปได้ (track changes หรือ audit trail) ดังนั้นนักวิจัยจึงควรให้ข้อมูลที่ถูกต้องและทันต่อเหตุการณ์ไว้เสมอ เพราะจะเป็นข้อมูลที่สามารสืบค้นได้โดยบุคคลอื่น ซึ่งได้แก่ แหล่งทุน บรรณาธิการวารสาร ผู้ประเมินผลงาน นักวิจัยอื่น อาสาสมัครในโครงการวิจัย เป็นต้น ทั้งนี้เพื่อเป็นการแสดงความโปร่งใสของโครงการวิจัยและเพื่อทำให้ข้อมูลเหล่านี้เป็นประโยชน์ต่อมนุษยชาติมากที่สุด

สรุป

การแบ่งปันข้อมูลในการลงทะเบียนงานวิจัยแบบทดลองทางคลินิก เป็นเรื่องสำคัญที่อาจมีมุมมองทั้งด้านที่เป็นประโยชน์และด้านที่อาจเป็นข้อกังวล อย่างไรก็ตาม การที่นักวิจัยเข้าใจนโยบายนี้และปฏิบัติได้ถูกต้องเหมาะสม จะเป็นประโยชน์ต่อทั้งนักวิจัยเองและทั้งวงการวิจัยในระดับชาติและนานาชาติต่อไป

เอกสารอ้างอิง

1. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, et al; International Committee of Medical Journal Editors. Clinical trial registration: a statement from the International

- Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med* 2004;351:1250-1.
2. Govinfo.gov. Food and Drug Administration Amendments Act of 2007. Public Law 110-85. [Internet]. 2007 [updated 2007 September 27; cited 2021 July 25]. [156 pages]. Available from: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-110publ85/pdf/PLAW-110publ85.pdf#page=82>
 3. Recommendations: Publishing and Editorial Issues Related to Publication in Medical Journals: Clinical trials. [Internet]. International Committee of Medical Journal Editors; c2021 [updated 2019 December; cited 2021 July 25]. Available from: <http://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>
 4. Taichman DB, Sahni P, Pinborg A, Peiperl L, Laine C, James A, et al. Data sharing statements for clinical trials - A requirement of the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med* 2017;376:2277-9.
 5. Editorial policies: Data sharing. [Internet]. Massachusetts Medical Society; c2021 [cited 2021 July 25]. Available from: <https://www.nejm.org/about-nejm/editorial-policies>
 6. Data sharing. [Internet]. The BMJ Publishing Group Ltd; c2021 [cited 2021 July 25]. Available from: <https://authors.bmj.com/policies/data-sharing>
 7. Reporting standards and availability of data, materials, code and protocols. [Internet]. Springer Nature Limited; c2021 [cited 2021 July 25]. Available from: <https://www.nature.com/nature-portfolio/editorial-policies/reporting-standards>
 8. International standards for clinical trial registries. [Internet]. World Health Organization; c2021 [updated 2018 January 10; cited 2021 July 25]. [49 pages]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/international-standards-for-clinical-trial-registers>
 9. Thai Clinical Trials Registry. [Internet]. Medical Research Foundation, Thailand; c2021 [cited 2021 July 25]. Available from: <http://www.clinicaltrials.in.th>
 10. Dryad.org. Submission and Publication Process. [Internet]. Dryad; c2021 [cited 2021 July 25]. Available from: https://datadryad.org/stash/submission_process
 11. Figshare.com. [Internet]. Digital Science & Research Solutions Ltd. [cited 2021 July 25]. Available from: <https://figshare.com>