



# แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยในคน รวมทั้งกฎหมายและแนวทางอื่นๆ

ศุกร์ที่ 5 ตุลาคม 2561

10:45-12:30



# Topics

- Human subjects research requiring IRB approval
- IRB process & determinations
- Essential in research proposals
- Scientific issues
- Research methodology
- Ethical issues: coercion, undue influence, conflict of interest
- Law and regulations governing research ethics



# Human subjects research requiring IRB approval

## Activities that Require IRB Review

- When considering whether an activity meets the definition of human subjects research must consider two federal definitions:

## Research and Human subject.

<https://www.research.uci.edu/compliance/human-research-protections/researchers/activities-irb-review.html>

## Human Subject Regulations Decision Charts

<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/decision-charts/index.html>

# Human subjects research requiring IRB approval

## Research

- **Research** is as a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to *develop or contribute to* generalizable knowledge.
- A "systematic investigation" is an activity that involves a prospective plan that incorporates data collection, either quantitative or qualitative, and data analysis to answer a question.

“กิจกรรมที่วางแผนอย่างเป็นระบบระเบียบตามหลักวิชาการในการเก็บรวบรวมข้อมูลทั้งเชิงปริมาณหรือเชิงคุณภาพ และวิเคราะห์ข้อมูลเพื่อตอบคำถามอันจะเป็นประโยชน์โดยทั่วไป”

# Human subjects research requiring IRB approval

Examples of systematic investigations include:

- surveys and questionnaires
- interviews and focus groups
- analyses of existing data or biological specimens
- epidemiological studies
- evaluations of social or educational programs
- cognitive and perceptual experiments
- medical chart review studies

กระบวนการเก็บรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบอาจทำได้โดย

- การสำรวจ ใช้แบบสอบถาม
- สัมภาษณ์ สัมมนากลุ่ม
- การใช้ข้อมูลที่มีอยู่แล้ว หรือใช้วัตถุส่งตรวจเลือด น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อในอาสาสมัครปกติและผู้ป่วย
- การศึกษาด้านระบาดวิทยา
- การทดลอง การศึกษาทางเภสัชผลิตภัณฑ์
- เครื่องมือแพทย์
- การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และการป้องกันโรค รวมทั้ง การศึกษาวิจัยจากเวชระเบียน

# Human subjects research requiring IRB approval

## • Human Subjects

- *a living individual about whom an investigator conducting research obtains:*
  - Data through intervention or interaction with individual
  - Identifiable private information

การทำวิจัยในคนหมายถึงการที่ผู้วิจัยดำเนินการวิจัยที่ ทำการทดลอง หรือ มีปฏิสัมพันธ์กับคน เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นส่วนบุคคล ของ อาสาสมัคร หรือ คนๆนั้น

# Human subjects research requiring IRB approval

- **Intervention** includes both *physical procedures* by which data are gathered (e.g., venipuncture) and *manipulations* of the subject or the subject's environment that are performed for research purposes.
- **Interaction** includes *communication* or interpersonal *contact* between investigator and subject.



# Human subjects research requiring IRB approval

## Private information

- information about behavior.
- no observation or recording.
- expect will not be made public (for example, a medical record).
- Private information must be individually identifiable.





# Human subjects research requiring IRB approval

## Examples of activities that typically are not generalizable include:

- biographies
- oral histories that are designed solely to create a record of specific historical events
- service or course evaluations, unless they can be generalized to other individuals
- services, courses, or concepts where it is not the intention to share the results
- classroom exercises solely to fulfill course requirements or to train students in the use of particular methods or devices
- quality assurance activities designed to continuously improve the quality or performance of a department or program.

# IRB process & determinations

## SEVEN Requirements for Determining whether a research trial is ethical

1. **Social or scientific value**
2. **Scientific validity**
3. Fair subject selection
4. Favorable risk-benefit ratio
5. Independent review
6. Informed consent
7. Respect for potential and enrolled subjects



# Social or Scientific value

*"To be ethical, clinical research must be valuable"*

## Ethical Justifications

### “Value”

1. lead to improvements in health or well-being
2. can generate important knowledge



# Social value

- The value of research depends upon the integrity of study results.
- One of the ethical justifications for research involving human subjects is the social value of advancing scientific understanding and promoting human welfare by improving health care.

# Scientific rationale

## วิธีการศึกษามีเหตุและผลทางวิทยาศาสตร์

- มีวัตถุประสงค์ชัดเจน
- มีวิธีการศึกษาที่เที่ยงตรง มีความเป็นไปได้
- ไม่มีอคติในการคัดเลือกกลุ่มศึกษา
- มีการติดตามผลที่นานพอ และครบถ้วน
- มีอำนาจการทดสอบ (power) เพียงพอที่จะพิสูจน์สมมุติฐาน
- มีแผนการวิเคราะห์ผลการศึกษา
- ไม่มีอคติในการวิเคราะห์ผล (เช่น *ไม่รู้ว่าย่าอะไรดีกว่ากัน*)

# Scientific validity

12. Medical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles, be based on a thorough knowledge of the scientific literature, other relevant sources of information, and adequate laboratory and, as appropriate, animal experimentation.

**The welfare of animals used for research must be respected.**

14. The design and performance of each research study involving human subjects must be clearly described in a research protocol

*(Declaration of Helsinki, 2008)*



# Scientific validity

IRB should have documentation from a prior scientific review, or should themselves determine that the research methods are scientifically sound, and should examine the ethical implications of the chosen research design or strategy.

# Scientific validity

- If a research study is so methodologically flawed that little or no reliable information will result, it is unethical to put subjects at risk or even to inconvenience them through participation in such a study.
- Research that is not scientifically valid exposes research participants or their communities to risks of harm without any possibility of benefit.





# Scientific validity

- IRBs should establish their authority to criticize the scientific merits of protocols and to exercise that authority to require that investigators correct design flaws identified by the IRB before receiving IRB approval



# Scientific validity

- Although IRB members do not need to be experts in scientific methodology or statistics, they should understand the basic features of experimental design, and they should not hesitate to consult experts when aspects of research design seem to pose a significant problem.

# Essential in research proposals

- ชื่อโครงการ
- สาขาที่ทำการวิจัย
- ผู้วิจัย
- ระยะเวลาที่ทำการวิจัย
- สถานที่ทำการวิจัย
- ความสำคัญของปัญหาที่จะทำการวิจัย
- **วัตถุประสงค์ของการวิจัย**
- ประโยชน์ที่จะได้จากการวิจัย
- การรวบรวมรายงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่จะกระทำครั้งนี้
- แบบแผนของการวิจัย
- ลักษณะตัวอย่างหรือประชากรที่ทำการศึกษา
- **วิธีดำเนินการวิจัย**
- การเก็บรวบรวมข้อมูล
- การวิเคราะห์ผลการวิจัย
- **ปัญหาด้านจริยธรรม**
- ระยะเวลาที่จะทำการวิจัยและการบริหารจัดการ
- แหล่งทุนและงบประมาณในการวิจัย
- เอกสารอ้างอิง
- ภาคผนวก



# Research Methodology

- A science of studying how research is done scientifically
- A set of procedures of the purpose of answering a research question(s) that describes :
  - How study participants will be selected
  - How you will analyze the data
  - How and when you will gather data from participants



# Research Methodology

- A way to systematically solve the research problem by logically adopting various steps
- Helps to understand not only the **products** of scientific inquiry but the **process** itself
- **Aims** to describe and analyze methods

## การคัดเลือกกลุ่มศึกษา *Fair subject selection*

- ไม่คัดเลือกอาสาสมัครโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแสวงประโยชน์จากกลุ่มอ่อนแอเปราะบาง หรือเลือกให้ประโยชน์แก่คนบางกลุ่ม
- มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงในการคัดเลือกกลุ่มอาสาสมัคร
- หลีกเลี่ยงการศึกษาในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง
- ให้การปกป้องกลุ่มอ่อนแอและเปราะบางที่เข้าร่วมในการศึกษา



## การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง *Risk-benefit ratio*

- ลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น
- เพิ่มประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น
- ประโยชน์ ต้องมากกว่า ความเสี่ยง

Beneficence or Do No Harm

## การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง *Risk-benefit ratio*

- ◆ ความเสี่ยง พิจารณาโอกาสที่จะเกิด และ ขนาดของความเสี่ยง
- ◆ ประโยชน์ พิจารณาผลต่อตัวอาสาสมัคร หรือ ต่อชุมชน
- ◆ ประโยชน์และความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัคร ต้องพิจารณาก่อน  
ประโยชน์และความเสี่ยงของชุมชน/สังคม



## การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง *Risk-benefit ratio*

### ความเสี่ยง

- ความเสี่ยงทางกาย *Physical risks*
  - อันตรายต่อร่างกาย
  - ความไม่สบาย
- ความเสี่ยงด้านจิตใจ *Psychological risks*
  - ผลกระทบทางอารมณ์
  - การเปิดเผยความลับ
- ความเสี่ยงทางสังคม *Social risks*
  - การถูกแบ่งแยกทางสังคม การตักงาน
- ความเสี่ยงทางการเงิน *Economic risks*
  - ค่าใช้จ่าย เมื่อเข้าร่วมในโครงการวิจัย

## การประเมินประโยชน์-ความเสี่ยง *Risk-benefit ratio*

### ประโยชน์

- ประโยชน์ทางกาย
  - การหายจากโรค อากาทรุเลา
- ประโยชน์ทางจิตใจ
  - รู้สึกทรมานน้อยลง
  - รู้สึกดีที่ได้ช่วยผู้อื่น
- ประโยชน์ด้านการเงิน
  - ค่าตอบแทน ในการเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ประโยชน์ต่อสังคม
  - การเพิ่มองค์ความรู้ / ประโยชน์ต่อการแพทย์ในอนาคต
  - การเปลี่ยนแปลงมาตรฐานการรักษา เพื่อให้อัตราตาย หรือเจ็บป่วยลดลง

# Ethical issues: coercion, undue influence, conflict of interest

## Coercion

ข่มขู่ คุกคาม

- “Coercion occurs when an overt threat of harm is intentionally presented by one person in order to obtain compliance.”

- นายทหาร-พลทหาร
- ครู-นักเรียน
- ผู้คุม-นักโทษ

*National Commission, 1979*



# Ethical issues: coercion, undue influence, conflict of interest

## Coercion

ข่มขู่ คุกคาม

- “...[A] patient suffering from a life-threatening disease may feel as though she has little choice regarding treatment. Physicians should be aware of how vulnerable patients may be to the coercive influence of unrealistic hope, especially those suffering from chronic, life-threatening disorders.”

# Ethical issues: coercion, undue influence, conflict of interest

## Undue Influence

### โน้มน้าว ใช้อิทธิพล

- an offer of an excessive, unwarranted, inappropriate or improper reward or other overture in order to obtain compliance.
- การใช้อิทธิพลของญาติมีผลต่อการตัดสินใจของบุคคล
- ความเกรงใจ
- ผู้ป่วยเกรงว่าจะไม่ได้รับการสุขภาพตามสิทธิ
- นักเรียน เกรงว่าจะไม่ได้เกรดดีหากปฏิเสธ

## *How to get rid coercion and undue influence?*

- การให้บุคคลอื่นที่มีความรู้ในโครงการวิจัยเป็นผู้ขอความยินยอม
- การขอความยินยอมจากบุคคลต้องปราศจากการบีบบังคับ ลดการใช้อิทธิพลอันไม่สมควร หรือกดดันผู้ใต้บังคับบัญชา หากพบว่ามี การบีบบังคับหรือชักจูงอย่างไม่เหมาะสมถือว่าความยินยอมที่ได้มานั้นไม่ได้เกิดจากความสมัครใจของบุคคลอย่างแท้จริง
- ไม่ควรเสนอค่าตอบแทนให้ผู้ปกครองหรือผู้แทนโดยชอบธรรมในการยินยอมให้บุคคลที่อยู่ภายใต้การดูแลเข้าร่วมโครงการวิจัย
- หากอาสาสมัครมาตามนัดหลายครั้ง ต้องจ่ายค่าชดเชย (compensation) ในแต่ละครั้งที่มาหรือเป็นงวดตามเหมาะสม ไม่ควรเหมาจ่ายในงวดสุดท้าย ทั้งนี้การจ่ายค่าชดเชยต้องกำหนดไว้ล่วงหน้า (prorated) และแสดงไว้ในเอกสารข้อมูลสำหรับผู้ป่วย/อาสาสมัคร

# Conflict of interest

## ผลประโยชน์ทับซ้อน

- “หมายถึง สถานการณ์ที่ประโยชน์รองส่งอิทธิพล เหนือประโยชน์หลักจนเกิดความเสี่ยงในการตัดสินใจเชิงวิชาการหรือวิชาชีพ”
  - ประโยชน์หลัก (primary interest) หมายถึงการปกป้องสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดี ของ อาสาสมัครและความซื่อตรงในการทำวิจัย
  - ประโยชน์รอง (secondary interest) หมายถึง ผลประโยชน์ส่วนตัวทั้งที่จับต้องได้ (เช่น เงินตอบแทน) และ จับต้องไม่ได้ (เช่น เกียรติยศ ชื่อเสียง) แต่ตัวที่ส่งผลชัดเจนและจัดการได้ คือ ผลประโยชน์ด้านการเงิน (financial interest)

# Ethical issues: coercion, undue influence, conflict of interest

## Conflict of interest

### ผลประโยชน์ทับซ้อน

- ที่มีอิทธิพลมากคือผลประโยชน์ที่ผู้วิจัย (รวมถึงคู่สมรส) มีผลประโยชน์ด้านการเงินในบริษัท ผู้สนับสนุนการวิจัย เช่น มีหุ้นในบริษัท แต่การบอกว่ายู่ในระดับสำคัญเพียงใดต้องเป็นไปตาม ข้อกำหนดของสถาบัน หรือหน่วยงานกำกับดูแล การกำหนดความเกี่ยวข้องทางการเงินที่สำคัญ เรียกว่า “Significant Financial Conflict of Interest”



# Ethical issues: coercion, undue influence, conflict of interest

## Conflict of interest

### ผลประโยชน์ทับซ้อน

- ที่มีอิทธิพลรองลงมา คือค่าตอบแทนที่ผู้วิจัยได้จากบริษัทผู้สนับสนุนการวิจัย ประเด็นที่ถกเถียงบ่อยเกิดในการวิจัยที่ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงโดยเฉพาะ Phase IV clinical trial ที่
  - แพทย์ผู้สั่งยา เป็นคนเดียวกับผู้วิจัย และได้ค่าตอบแทนสูง
  - ยาที่ใช้ไม่สามารถเบิกได้ตามสิทธิ
  - ไม่มีค่า เสียเวลาให้อาสาสมัครทั้งที่ผู้วิจัยขอให้อยู่สัมภาษณ์หรือกรอกแบบสอบถามเป็นเวลานาน
- ประโยชน์รองอาจส่งผลให้ผู้วิจัย คัดบุคคลเข้าเป็นอาสาสมัครในโครงการทั้งที่ไม่อยู่ในเกณฑ์คัดเข้า

## *How to get rid conflict of interest ?*

- ผลประโยชน์ทับซ้อน เป็นเพียงสถานการณ์ อาจไม่ส่งผลกระทบจริง จึงไม่สามารถห้ามไม่ให้มี แต่ ถ้าพบว่ามี ต้องมีวิธีการจัดการที่ป้องกันผลกระทบ
- มีประกาศที่เกี่ยวข้องกับการจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน แต่การได้รับค่าตอบแทน ตามรายการและ จำนวนเงินตามประกาศสถาบัน ไม่นับเป็น financial conflict of interest

## *How to get rid conflict of interest ?*

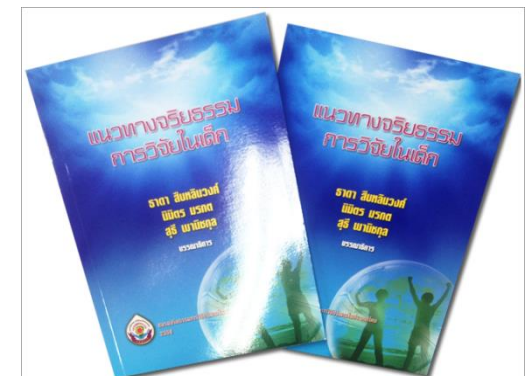
- ที่ประเทศสหรัฐอเมริกา มหาวิทยาลัยห้ามไม่ให้นักวิจัยที่มีหุ้นในบริษัทผู้สนับสนุนเป็นหัวหน้าโครงการวิจัยของบริษัทนั้น ต้องให้คนอื่นเป็นหัวหน้าโครงการวิจัย ในกรณีที่ได้รับผลตอบแทนจากบริษัทเกินปีละ 5,000 เหรียญ จะต้องแจ้งมหาวิทยาลัยและจัดการผ่านหน่วยงานจัดการผลประโยชน์ทับซ้อนที่แลกเปลี่ยนข้อมูลกับสำนักงานจริยธรรมการวิจัย
- พ.ร.บ.ข้าราชการพลเรือน มาตรา 82 ข้าราชการพลเรือนสามัญต้องปฏิบัติหน้าที่ราชการด้วยความซื่อสัตย์สุจริต และเที่ยงธรรมห้ามมิให้อาศัยหรือยอมให้ผู้อื่นอาศัยอำนาจหน้าที่ราชการของตนไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อมหาประโยชน์ให้แก่ตนเองหรือผู้อื่นการปฏิบัติหรือละเว้นการปฏิบัติหน้าที่ราชการโดยมิชอบเพื่อให้ตนเองหรือผู้อื่นได้ประโยชน์อันมิควรได้เป็นการทุจริตต่อหน้าที่ราชการและเป็นความผิดวินัยอย่างร้ายแรง

## *How to get rid conflict of interest ?*

- ประกาศคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตแห่งชาติเรื่องหลักเกณฑ์การรับทรัพย์สินหรือประโยชน์อื่น ได้โดยธรรมจรรยาของเจ้าหน้าที่ของรัฐ พ.ศ. ๒๕๔๓ รับของขวัญหรือของกำนัลมูลค่าไม่เกิน 3,000 บาท
- แสดงแนวเวชปฏิบัติมาตรฐานที่ใช้เป็นแนวทางให้การรักษาโดยใช้ยาที่ต้องการศึกษา
- แสดงในข้อมูลสำหรับผู้ป่วยให้ชัดเจนในเรื่อง
  - การที่ผู้วิจัยได้รับค่าตอบแทนจากบริษัทที่สนับสนุน
  - สิทธิในการเบิกยา
  - ค่ายาที่อาสาสมัครต้องจ่ายเอง
  - ค่าชดเชยเสียเวลา

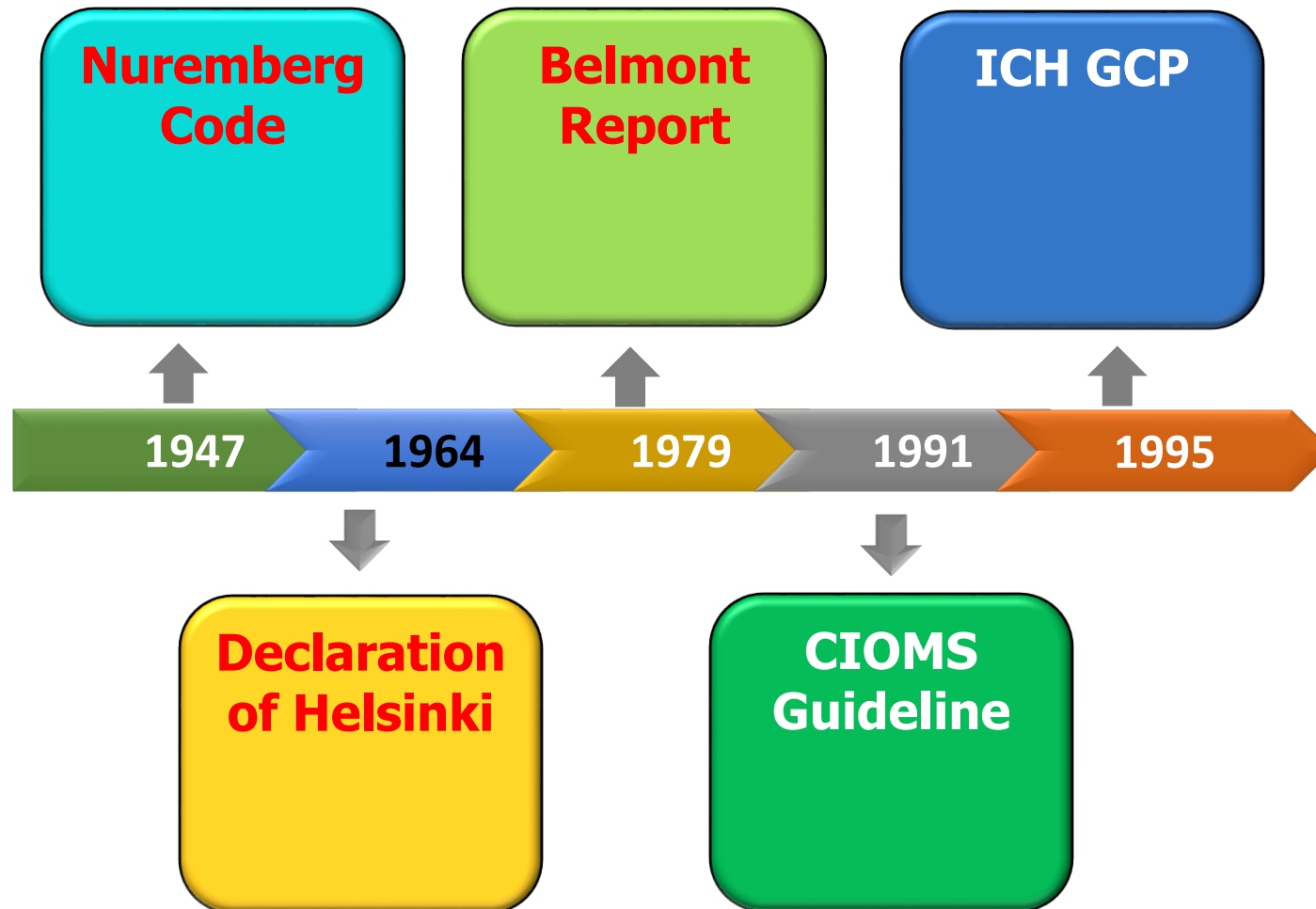
# Law and regulations governing research ethics

- ▶ Nuremberg code – WWII 1947
- ▶ Declaration of Helsinki – WMA 1964
- ▶ The Belmont Report - US 1979
- ▶ Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS) 1982, 1993, 2002
- ▶ ICH GCP – US, EU, Japan 1996



Ethics  
IRB  
Human Subjects  
Monitoring  
Compliance  
Justice  
Beneficence  
Respect  
Education  
Research

# หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล



# กฏนูเรมเบิร์ก The Nuremberg Code (1947)

## มาตรฐาน 10 ข้อสำหรับแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ในการทำการทดลองด้านชีวการแพทย์

1. ความ**สมัครใจ** (voluntary consent) ของอาสาสมัครเป็นสิ่งจำเป็นที่สุด
2. การทดสอบควรก่อให้เกิด**ผลดีแก่สังคม** โดยไม่สามารถเกิดขึ้นจากวิธีการ หรือวิธีการศึกษาอื่น และไม่เป็นการดำเนินการอันไม่จำเป็น
3. การทดลองในมนุษย์ควร**ผ่านการศึกษาทดลองในสัตว์มาก่อน**
4. การทดลองควร**หลีกเลี่ยงอันตราย**ที่ไม่จำเป็น ทั้งทางร่างกายและจิตใจ
5. **ไม่ควรมีการทดลอง** ถ้ามีแนวโน้มจะทำให้อาสาสมัครเสียชีวิตหรือบาดเจ็บถึงขั้นทุพพลภาพ เว้นแต่แพทย์ผู้วิจัยเป็นผู้รับการทดลองด้วย
6. ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นไม่ควรเกินกว่า**ความสำคัญด้านมนุษยธรรม**ของปัญหาที่การทดสอบจะช่วยแก้ไขได้
7. ควรมีการเตรียมพร้อมอย่างเหมาะสมและเพียงพอที่จะ**ป้องกันอันตราย ความพิการ หรือการเสียชีวิต** ที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครรวมทั้งในระยะยาว
8. การทดลองควรกระทำโดย**ผู้มีความรู้ความสามารถ** มีการกำหนดคุณสมบัติสูงสุดของทักษะและการเอาใจใส่ในทุกขั้นของการทดลองของผู้ดำเนินการหรือผู้เกี่ยวข้องกับการทดลอง
9. ระหว่างการทดลองอาสาสมัครควรมี**อิสระในการตัดสินใจถอนตัว**จากการทดลองหากอยู่ในสภาวะที่ร่างกายหรือจิตใจไม่สามารถรับการทดลองต่อไปได้
10. ผู้วิจัยต้องเตรียมที่จะ**ยุติการทดลอง** ถ้าเห็นว่าการดำเนินการทดลองต่อไป อาจมีผลทำให้อาสาสมัครได้รับอันตราย ทุพพลภาพ หรือเสียชีวิต

## จุดเน้นของกฏนูเรมเบิร์ก The Nuremberg Code (1947)

- จะเน้นเรื่อง ความสมัครใจ และ ความปลอดภัย ของผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากงานวิจัยในยุคนี้ได้อยู่ในสถานการณ์สงคราม บุคคลถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัย ไม่สามารถขัดขืนได้ และเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยทำให้ พิการ หรือเสียชีวิต Coercion
- เพื่อความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัย ควรทำการวิจัย กับสัตว์ทดลองก่อนดำเนินการวิจัยในคน ซึ่งเป็นรากฐานของกระบวนการวิจัยทางชีวการแพทย์ โดยเฉพาะการวิจัยยาและเวชภัณฑ์ชนิดใหม่ ตามเกณฑ์ - ICH-GCP (International Conference on Harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use - guideline for Good Clinical Practice)





## ปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก Declaration of Helsinki 1964-2013

### หลักการพื้นฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางการแพทย์

สร้างขึ้น และประกาศโดย สมาคมแพทย์โลก (World Medical Association –WMA)

เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางชีวการแพทย์ (Biomedical research) เป็นหลัก

มีการปรับปรุงปฏิญญานี้หลายครั้ง ล่าสุดเมื่อ ตุลาคม 2013 (๒๕๕๖) มีทั้งสิ้น **37** ข้อ

ใน การขอความยินยอม แพทย์ควรระมัดระวังเป็นพิเศษ ถ้าผู้เข้าร่วมมีความสัมพันธ์ในเชิงพึ่งพากับแพทย์ การขอความยินยอม ควรทำโดยแพทย์ผู้อื่น ที่มีความรู้เป็นอย่างดีแต่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ระวังในเรื่อง ความเกรงใจ Undue Influence

## จุดเน้นของปฏิญญาเฮลซิงกิ

### Declaration of Helsinki 1964-2013

- ขอบเขตของการวิจัยทางชีวการแพทย์ ที่ครอบคลุมถึง identifiable human material and data
- หน้าทีของแพทย์ และนักวิจัย อาจเป็นบุคคลเดียวกัน คือ แพทย์ทำหน้าที่ทั้ง รักษาผู้ป่วย และ ทำวิจัย ไปพร้อมกัน จะต้องตระหนักถึง ความรับผิดชอบของตนเองทั้ง ๒ อย่าง
- ในฐานะนักวิจัย แพทย์คนเดียวกันจะต้องให้ข้อมูล แล้วให้ผู้ป่วยที่จะเข้าร่วมการวิจัย เป็นผู้ตัดสินใจเอง และ จะต้องชี้แจงให้ชัดเจนว่าส่วนใดคือการรักษา ตามมาตรฐานและส่วนใดคือ การวิจัย



## จุดเน้นของปฏิญญาเฮลซิงกิ

### Declaration of Helsinki 1964-2013

- **ความสัมพันธ์ระหว่างแพทย์และผู้ป่วย** อาจมีผลกระทบต่อการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของผู้ป่วย ควรวางแผนกระบวนการเชิญชวน และขอความยินยอมโดยให้ผู้อื่น (trained personnel) ทำหน้าที่แทน
- อาจแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัยโดยไม่ต้องลงนามในเอกสาร (the non-written consent)
- มี คณะกรรมการจริยธรรม ทำหน้าที่กำกับดูแลโครงการวิจัย
- การ ขึ้นทะเบียนงานวิจัย ก่อนรับผู้เข้าร่วมวิจัยรายแรก และการตีพิมพ์เผยแพร่ผลงานวิจัย



# The Belmont Report 1979

## วัตถุประสงค์

- เป็นหลักการที่ช่วยผู้วิจัย อาสาสมัคร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และคนทั่วไปเข้าใจหลักจริยธรรมที่นำมาใช้ในการทำวิจัยในมนุษย์
- แสดงให้เห็นความแตกต่างระหว่างเวชปฏิบัติ (practice) และงานวิจัย (research)
- สร้างขึ้นโดยผู้ทรงคุณวุฒิทาง **การแพทย์** สังคมและพฤติกรรมศาสตร์ นักกฎหมาย และ bioethicist
- เพื่อเป็นเกณฑ์กลางที่สามารถนำไปประยุกต์ใช้ได้ทั้งงานวิจัยทาง **ชีวการแพทย์** และงานวิจัยทาง สังคมและพฤติกรรมศาสตร์ (Social & Behavioral research)



# The Belmont Report 1979

**Three** basic principles related to research subjects were identified

1. **Respect for Persons** หลักความเคารพในบุคคล
2. **Beneficence** หลักผลประโยชน์
3. **Justice** หลักยุติธรรม

# Respect for Persons: AUTONOMY

## เคารพในตัวตน

การเข้าร่วมการวิจัยด้วย ความสมัครใจ ภายหลังได้รับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัย

➤ **คนทุกคน สามารถ ตัดสินใจด้วยตนเอง**

- อายุ วุฒิภาวะ
- อาจมีความบกพร่องในขณะเจ็บป่วย หรือบางสภาวะที่จำกัดการตัดสินใจ

➤ **เคารพในบางสภาวะที่อาสาสมัครต้องได้รับ การปกป้องคุ้มครองเป็นพิเศษ**

- กลุ่ม อ่อนแอเปราะบาง เช่นเด็ก ผู้บกพร่องทางจิตหรือสติปัญญา ควรมีส่วนในการตัดสินใจ (Vulnerable)
- ควรมีบุคคลอื่น ที่ ช่วยปกป้องคุ้มครอง บุคคลอ่อนแอเปราะบางจากการถูกบังคับหรือเอาเปรียบ

(Additional safeguard)



# Respect for Persons: AUTONOMY

เคารพในส่วนบุคคล

วิธีที่จะแสดงว่า

**Respect for person การเคารพในส่วนบุคคล**

➤ **Informed consent** การขอความยินยอม

- Information การให้ข้อมูล
- Comprehension ความเข้าใจ
- Voluntariness ความสมัครใจ

# Respect for Persons: AUTONOMY

## เคารพในส่วนบุคคล

### กระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมในการเข้าร่วมวิจัย

- ความเหมาะสมตาม กาลเทศะ มี เวลาเพียงพอ ที่จะคิด ปรัชญาหรือกับญาติ สอบถามผู้วิจัย ได้เต็มที่ ไม่เร่งรัด รีบร้อน ใน สถานที่ ที่เป็นส่วนตัวเพียงพอ (Confidentiality)
- วิธีการแจ้งข้อมูล ความเหมาะสมของผู้แจ้งข้อมูล Voluntariness
  - ไม่ข่มขู่ กดดันให้เครียด เกรงกลัว กังวล (coercion)
  - ไม่ชักจูง หลอกล่อด้วยการโฆษณาชวนเชื่อ ให้สัญญา ให้เงิน หรือสิ่งตอบแทน (undue inducement)
  - ไม่ใช่สถานภาพที่ได้เปรียบ(ของผู้แจ้งข้อมูล)เป็นเครื่องโน้มน้าวให้ยอมเข้าร่วมวิจัย (undue influence)
- ให้ข้อมูลอย่าง ครบถ้วน โดยใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย Information, Comprehension



# Respect for Persons: AUTONOMY

## เคารพในตัวตน

### การปิดบังข้อมูลบางส่วนของกระบวนการวิจัย

### Deception

- มีความจำเป็นที่ต้องปิดบัง หากเปิดเผยแล้วจะไม่สามารถเก็บข้อมูลที่เป็นจริงได้ เช่น observational study
- การปิดบังข้อมูลบางส่วนนี้ ต้องไม่เป็นไปเพื่อล่อลวง หรือชักจูงให้เข้าร่วมวิจัย
- การปิดบังข้อมูลจะไม่ทำให้เกิดอันตราย/เสียหาย ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
- เมื่อสิ้นสุดการวิจัยแล้ว จะแจ้งข้อมูลทั้งหมด รวมทั้งผลการวิจัยให้ทราบ (debrief)
- ในกระบวนการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัยจะต้องแจ้งให้ผู้ที่เข้าร่วมวิจัย ทราบถึงเงื่อนไขที่กล่าวมาข้างต้นด้วย

# Beneficence หลักผลประโยชน์

การทำความดี, ความกรุณา, ความเกื้อกูล

- ไม่ก่อให้เกิดอันตราย (Do no harm)
- ให้เกิดประโยชน์สูงสุด (ต่ออาสาสมัคร) (Maximize Benefit)
- ลดอันตรายหรือความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (Minimize Risk)
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับควร จะมากกว่า ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น

**Appropriate & Reasonable**

## Beneficence หลักผลประโยชน์

### การประเมินความเสี่ยง

- ความเสี่ยง – คาดคะเนทั้งโอกาสที่จะเกิด และ ความรุนแรง
- ประโยชน์ – คาดคะเนได้เฉพาะปริมาณ
- ความเสี่ยงที่อาจจะเกิดกับบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย จะต้องคำนึงถึงมากกว่าประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ ไม่ว่าประโยชน์ส่วนบุคคล หรือประโยชน์โดยรวม
- แม้ว่าจะไม่สามารถกำจัดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นได้ แต่ควรคำนึงว่า ความเสี่ยงนั้นคุ้มค่ากับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับหรือไม่ ตัวอย่าง เช่น การวิจัยรักษามะเร็ง
- จะต้องแจ้งทั้งประโยชน์และความเสี่ยงให้ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยให้ทราบโดยไม่ปิดบัง

ปัญหา ???

คือ ไม่แจ้ง หรือ แจ้งบางส่วน

# Beneficence หลักผลประโยชน์

## ประเภทของความเสียหาย

- ความเสี่ยงต่อร่างกาย (physical harm) – ประเมินได้ง่าย
- ความเสี่ยงต่อจิตใจ (psychological harm) – ประเมินได้ยาก
- ความเสี่ยงที่มักถูกลืม
  - ความเสี่ยงต่อกฎหมาย – ตกเป็นจำเลย (legal harm)
  - ความเสี่ยงต่อสถานภาพทางสังคม – เสียหน้า (social harm)
  - ความเสี่ยงต่อทรัพย์สิน และผลประโยชน์ที่ควรจะได้รับ (economic harm)

## Beneficence หลักผลประโยชน์

### ปัญหา ??? จะลดความเสี่ยงได้อย่างไร

- วางแผนการวิจัยอย่างรอบคอบ และรัดกุม
- การวางแผนการวิจัยที่ไม่ดี **ทำให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยโดยไม่เกิดประโยชน์**
- **คำนวณขนาดตัวอย่างให้พอเหมาะ**
- **เฝ้าระวัง** และติดตามประเมินผลเป็นระยะ เพื่อยุติการวิจัยได้ก่อนจะเกิดอันตรายรวมทั้งตั้งเกณฑ์การยุติการวิจัย ทั้งเป็นรายบุคคล (Withdrawal criteria) และการยุติทั้งโครงการ (Termination criteria) โดยเฉพาะการวิจัยที่มีความเสี่ยงสูง
- **ให้ความช่วยเหลือหากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์**
- **รักษาความลับของผู้เข้าร่วมวิจัย (Confidentiality)**



# Beneficence หลักผลประโยชน์

## การให้ประโยชน์ตอบแทนผู้เข้าร่วมวิจัย

- แจ้างผลการวิจัยให้ทราบ
- คึนประโยชน์สู่ชุมชนที่เข้าร่วมวิจัย (Capacity Building)
- ให้โอกาสเข้าถึงผลิตผลที่ได้จากการวิจัย (Post trial drug assess)

ค่าตอบแทน ????

# หลักยุติธรรม Justice

- ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค
- มุ่งกระจายประโยชน์และความเสี่ยง อย่างทั่วถึง
- ไม่แสวงหาประโยชน์จากกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบาง (Vulnerable) ซึ่งไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง



- ระดับบุคคล –ไม่เลือกที่รักมักที่ชัง คัดเลือกตามเกณฑ์ คัดแยกเข้ากลุ่มแบบสุ่ม (random allocation)
- ระดับสังคม –ไม่คัดเลือกเฉพาะกลุ่มผู้ด้อยโอกาส เพราะไม่มีอำนาจต่อรอง(เช่น ผู้ต้องขัง ผู้ที่อยู่ในสถานสงเคราะห์) ในทางตรงกันข้ามก็ไม่ตัดคนกลุ่มนี้ออก(เพียงเพราะต้องเพิ่มความระมัดระวังมากขึ้น) หากการวิจัยนั้นจะให้ประโยชน์ต่อคนกลุ่มนี้

# หลักยุติธรรม Justice

- หากจะทำการวิจัยโดยใช้ vulnerable subject ให้ทบทวนดูว่าจะทำการวิจัยกับคนกลุ่มอื่นแทนได้หรือไม่ และเพิ่มกระบวนการปกป้องดูแล vulnerable subject เมื่อจำเป็นต้องทำวิจัยกับคนกลุ่มนี้จริงๆ
- กลุ่มที่ได้รับการปฏิบัติที่ดีกว่าระหว่างการวิจัย ควรได้รับประโยชน์เท่าเทียมกับอีกกลุ่มเมื่อสิ้นสุดการวิจัย เช่น กลุ่มที่ได้รับ placebo ควรมีโอกาสเข้าถึงการรักษาพยาบาลเช่นเดียวกับที่อีกกลุ่มได้รับ







## จริยธรรมการวิจัยในคนด้านสังคมศาสตร์ และการป้องกันความเสี่ยง

- Human research ethics in social and behavioral research
- Unanticipated problems and reporting requirements in social and behavioral research

# Social and behavioral research

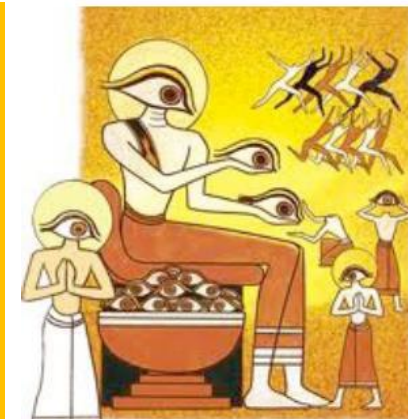


## Definition

- SBR focuses not specifically on biomedical, but rather on the areas of attitudes, beliefs, and behavior
- SBR have both quantitative and qualitative components
- SBR focuses not only individuals but also communities



งานวิจัยทางสังคม มักจะกล่าวถึง วิจัย คือ การใช้  
ปัญญาและความคิด ที่เรียกว่า "จิตปัญญา"  
มากกว่าความหมายที่เป็น "วิทยาศาสตร์" คือการ  
พิสูจน์ การทดลองการแฉงนับ หรือการวัดโดย  
ผู้เชี่ยวชาญ



## Social and behavioral research

Research topics in SBR can be very sensitive especially that involve:

- *deeply personal experiences*
- *deviance and control*
- *sacred beliefs*
- *power and domination*

งานวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมศาสตร์ มักเข้าใจว่ามีความเสี่ยงน้อย แต่ในความเป็นจริง อาจก่อให้เกิดอันตรายกับอาสาสมัครได้ หากงานวิจัยนั้นเกี่ยวกับ ประสบการณ์ในทางร้าย พฤติกรรมที่เบี่ยงเบน ความเชื่อในสิ่งที่ลวงละเมิดไม่ได้ เป็นต้น



“วิจัย”

คือ ความสัมพันธ์ทางอำนาจ

# Social and behavioral research

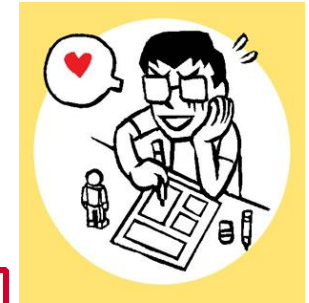
SBR is often characterized by various data collection methods and tools.

- Direct observation
- Interviews
- Focus groups
- Public documents
- Questionnaires

## Tools

Field note,  
tape, video,  
photograph

Written,  
online material



# Framework for ethical consideration

---

- Research value
- Research validity
- Appropriateness of recruitment
- Risks/benefits analysis
- Vulnerability and additional safeguard
- Informed consent
- Community and cultural concerns
- Confidentiality





# Research value I

---

- **Magnitude of the problems**
- **Social and public concerns**
- **Immediate value cannot be expected**

คุณค่าของงานวิจัยสังคมและพฤติกรรมขึ้นอยู่กับ ขนาดของปัญหา  
สังคมและสาธารณะสนใจหรือใส่ใจอยู่หรือไม่



# Research validity II

Research validity



Credibility

- **Background and rational**
- **Design and methodology**
- **Sample:** - group can be unit of analysis
  - **size** (for qualitative R..adjusted as the study progresses)
- **Statistic:** - generalization is not the main goal for qualitative research but for large epidemiological survey

# Recruitment III

## Considerations

- Representatives from different communities ?
- How to contact subjects ?
- Risk and vulnerable group ?
- Answer research question ?



การได้มาของอาสาสมัครวิจัยจะต้องพิจารณา

1. ตัวแทนได้มาจากชุมชนที่มีความหลากหลายแตกต่างกันหรือไม่
2. วิธีการที่จะเข้าไปติดต่อกับอาสาสมัคร
3. มีหรือทำให้เกิดความเสี่ยงหรือไม่
4. ตัวแทนอาสาสมัครสามารถตอบคำถามงานวิจัยได้หรือไม่



# Risks/benefits analysis

---

## Potential benefits

- ★ To society: “develop knowledge”
- ★ To participant: “rarely expected”
- ★ To others: sometimes to small group
- ★ sometimes in form of capacity building



# Risk IV

---

**Physical :** *not much involve*

**Psychological :** *feeling inconvenient, unnecessary anxiety or distress, precipitation or relapse of behavior disorder, uncalled-for self knowledge*

**Social :** *embarrassment, ostracism, stigmatization, loss of status or credibility*

**Economic :** *job loss, decrease employability, false hope*

**Legal :** *arrest, prosecution*



# Risk IV

## Harms can be evident at many levels

**Primary subject level:** distress or discomfort

**Secondary subject level:** someone else's information

**Community level:** group stigma



# Vulnerability V

Autonomy



Informed consent

Vulnerability



Limited capacity or freedom to consent  
or to decline to participate in research

วิจัยที่ดำเนินงานในกลุ่มอ่อนแอเพราะบาง ที่สำคัญคือการเคารพในสิทธิของอาสาสมัคร คือการขอความยินยอม เนื่องจากกลุ่มนี้จะมีความสามารถในการตัดสินใจหรือปฏิเสธที่จะเข้าร่วมการวิจัยจำกัด





# Vulnerability: EC considerations

## General guidelines

1. The research is **intended to obtain knowledge that will lead to improved health problems characteristics of, or unique to the vulnerable class.**
2. **The research could not be carried out equally well with less vulnerable subjects.**
3. **If the research involves greater than minimal risk, it should present a prospect of direct benefit to the person.**

งานวิจัยที่ทำใน vulnerable เพื่อประโยชน์ในการได้องค์ความรู้ จะต้องทำเพื่อประโยชน์สำหรับกลุ่ม vulnerable เท่านั้น โดยเฉพาะงานวิจัยที่มีความเสี่ยงมากกว่าเสี่ยงน้อย ซึ่งจะต้องไม่สามารถทำงานวิจัยดังกล่าวในกลุ่มอื่นๆได้



# Informed consent VI

---

- *Who should give consent?*
  - Participant
  - Family member
  - Community leader
- *What information?*
  - How much is needed? Selective disclosure of information ?
  - Is deception allowed ?

การขอ consent จะต้องขอกับตัวอาสาสมัคร ครอบครัว และผู้นำชุมชนด้วย  
ในกรณีทำงานวิจัยในชุมชน ข้อมูลที่ต้องการจะต้องระบุว่าการถึงระดับ  
ไหน จะมีการเปิดเผยข้อมูลได้หรือไม่ อย่างไร มีการปกปิดหรือการหลอกเพื่อ  
จะได้ข้อมูลหรือไม่

# Withhold information & deception

1. *Minimal risk but high value*
2. *No other research method would suffice for achieving the valid result*
3. *Nothing has been withheld that, if divulged, would cause a reasonable person to refuse to participate*
4. *Approved by IRB*

## **BUT**

- **Apology**

- **Debrief**

- **Respect the right to refuse the use of obtained information**

1. วิจัยมีความเสี่ยงน้อยแต่มีคุณค่าสูง
2. ไม่มีวิธีอื่นที่จะทำให้ได้ผลถูกต้อง
3. ทำไม่ได้หากการเปิดเผยนั้นจะทำให้  
อาสาสมัครปฏิเสธการเข้าร่วมการวิจัย
4. ได้รับการรับรองจากกรรมการจริยธรรม

แต่ หลังจากเสร็จการวิจัยจะต้องมีการขอโทษอาสาสมัครที่ได้ปิดบังข้อมูล ต้องมีการอธิบาย  
เหตุผลของการทำวิจัย และต้องเคารพในการตัดสินใจที่จะปฏิเสธให้ใช้ข้อมูลของอาสาสมัคร  
ในการวิจัยด้วย



# Informed consent: questionnaire

---

If questionnaire does not contain sensitive material, no obligation to complete, no identification, *return of the questionnaire will be taken as implied consent.*

(Smith, 1999)

งานวิจัยที่เป็นแบบสอบถาม หากไม่มีกรณีพิเศษที่เปราะบาง ไม่จำเป็นต้องตอบทุกคำถาม ไม่มีการระบุถึงข้อมูลส่วนบุคคลของผู้ตอบ การตอบแบบสอบถามแล้วส่งกลับยังผู้วิจัย อาจถือได้ว่าเป็นการยินยอมเข้าร่วมงานวิจัยแล้วโดยปริยาย





# Informed consent: questionnaire

If questionnaire is intrusive and/or may cause distress, *participants' consent must be sought before sending the questionnaire* to them and *the fact* that some of the questions may be distressing to some individuals *should be explained in the preliminary letter.*

(Royal college of physicians, 1996)

แต่หากแบบสอบถามนั้นเป็นประเด็นอ่อนไหวเพราะบาง อาจทำให้เกิด  
ความเครียดหรือความกังวลต่ออาสาสมัคร ก็จะต้องมีการขอ consent แยกใน  
จดหมายหรือเอกสารแจ้งอาสาสมัครก่อนล่วงหน้า

# Community: ethical consideration

---

1. Demonstrating **respect for community autonomy**
2. Eliciting ideas for interventions to **improve population health**
3. Seeking to **enhance community capacities**



Buchanan, Miller,  
Wallerstein. 2007



# Confidentiality: considerations

## For access to records without contacting participants

1. An officer gives **written permission**.
2. The principal **recipient** of the information **should be professional** who is subject to an effective disciplinary code enforced by their professional body over any breach of confidentiality.
3. **State the reason** for which the records are needed and what **steps** will be taken to keep them confidential.
4. Persons who will have access to the records should sign a declaration of confidentiality.
5. Participants should be **identified only by code**.

1. งานวิจัยที่เป็นการเก็บข้อมูลโดยไม่พบอาสาสมัครจะต้องมีการขออนุญาตจากเจ้าหน้าที่หรือผู้มีอำนาจในการอนุมัติ
2. ผู้ที่ขอข้อมูลจะต้องเป็นผู้ที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องหรือเป็นผู้ที่เหมาะสมสมควรที่จะเป็นผู้ขอข้อมูลนั้น
3. จะต้องบอกเหตุผลของการทำวิจัยโดยการเก็บข้อมูลนี้ และจะต้องอธิบายกระบวนการรักษาความลับของข้อมูลด้วย
4. ผู้ที่จะเข้าถึงข้อมูลจะต้องมีการ sign confidential ด้วย
5. ข้อมูลส่วนบุคคลควรระบุเป็น code



# Question & Answer



[www.FERCIT.org](http://www.FERCIT.org)

[suthee.pcm@gmail.com](mailto:suthee.pcm@gmail.com)

