

Role and Responsibility of Ethics Committee and Investigator

Col.Assoc.Prof. Nithipun Suksumek

Division Head. Neonatology Unit. Phramongkutklao College of Medicine
Secretary of Forum of Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT)
Secretary of Central Research Ethics Committee (CREC)
Inspector and Committee of Thai Clinical Trial Registry (TCTR)



Topics

- **Composition and responsibilities of IRB/IEC**
- **Application for IRB/IEC review and approval**
- **Review process: exemption, expedited and full review**

Reference; Declaration of Helsinki, Belmont Report, CIOMS Guidelines, ICH GCP Guidelines, WHO Guidelines for Ethical Review Committee on Biomedical Research



บทบาท คณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

บทบาทของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

- ทบทวนพิจารณาด้านจริยธรรมของโครงการวิจัยอย่างอิสระ อย่างผู้มีความรู้ความสามารถ และในเวลาอันสมควร
- ทบทวนทบทวนพิจารณาโครงการวิจัย ก่อนเริ่มต้นทำวิจัย และติดตามประเมินด้านจริยธรรมอย่างสม่ำเสมอ
- รับผิดชอบในการรักษาผลประโยชน์ของอาสาสมัครในการวิจัยและชุมชนที่เกี่ยวข้อง

การทำหน้าที่ของกรรมการ

■ Scientific merit

- มีกรรมการเชี่ยวชาญทาง research methodology หรือ biostatistics หรือไม่
- มีกรรมการที่เชี่ยวชาญในสาขาที่พิจารณาเป็นประจำหรือไม่

วิจัยที่ไม่ถูกต้องตามหลักวิทยาศาสตร์ถือว่าผิดจริยธรรม

■ Ethics

- กรรมการเข้าใจมิติต่าง ๆ ของชุมชนที่จะศึกษา
- กรรมการทุกคนเข้าใจหลักเกณฑ์การทบทวนพิจารณาทางจริยธรรมการวิจัย
- กรรมการทุกคนตัดสินใจบนพื้นฐานเพื่อปกป้องศักดิ์ศรี สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย

คณะกรรมการต้องพิจารณาอยู่บนพื้นฐานของ หลักจริยธรรมวิจัยพื้นฐานสากล

**Nuremberg
Code**

**Belmont
Report**

**ICH
GCP**

**Declaration
of Helsinki**

**CIOMS
Guideline**

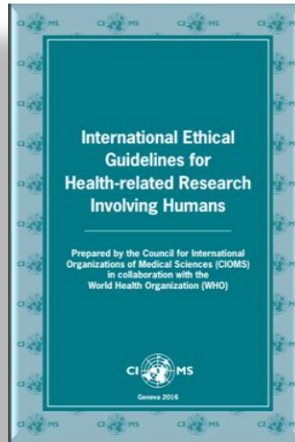
**WHO
Guideline**

Declaration Of Helsinki (2024)



- ▶ ใช้คำว่า **participants** แทน subjects (37 หัวข้อเท่า version 2013)
- ▶ ข้อกำหนดสำหรับ **Vulnerable group** และเพิ่มเติมการคำนึงถึงชุมชน (19-20)
- ▶ กำหนดให้มีหัวข้อ **ประเด็นทางจริยธรรม** ใน Protocol (22)
- ▶ ต้องส่ง **Final report** รายงานผลและสรุปผลการศึกษาต่อ EC (23)
- ▶ ต้องมีกระบวนการขอความยินยอมที่เพียงพอ เหมาะสม (25-31)
- ▶ ต้องขอความยินยอมในการ **เก็บตัวอย่างและข้อมูลที่ระบุตัวตน** (32)
- ▶ ต้องมี **การลงทะเบียนการศึกษาเกี่ยวกับคนในฐานข้อมูลสาธารณะ** ก่อนจะ Recruit

CIOMS Guidelines 2016



<https://cioms.ch/>

1. คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ
2. การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย
3. การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียมในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย
4. ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย
5. การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก
6. การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย
7. การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน (Community Engagement)
8. ความเป็นหุ้นส่วนแบบร่วมมือและการสร้างขีดความสามารถในการวิจัยและการทบทวนการวิจัย
9. บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง
10. การดัดแปลงและการยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง
11. การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้วัสดุชีวภาพ และข้อมูลที่เกี่ยวข้อง
12. การเก็บรวบรวม การเก็บรักษา และการใช้ข้อมูลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
13. การจ่ายคืนและการชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย
14. การรักษาและการชดเชย กรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย
15. การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง
16. การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง
17. การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น
18. ผู้หญิงที่เข้าร่วมวิจัย
19. หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เข้าร่วมวิจัย
20. การวิจัยในภาวะภัยพิบัติและการเกิดโรคระบาด
21. การวิจัยแบบสุ่มเลือกเป็นคลัสเตอร์
22. การใช้ข้อมูลจากสิ่งแวดล้อมออนไลน์ และเครื่องมือดิจิทัลในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ (Use of Data Obtained from the Online Environment and Digital Tools in Health-related Research)
23. ข้อกำหนดในการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และการทบทวนโครงร่างการวิจัยของคณะกรรมการ
24. ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ
25. ผลประโยชน์ทับซ้อน

Back

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์

- แนวปฏิบัติที่ 1: การวิจัยทางมานุษยวิทยากายภาพ และการวิจัยทางโบราณคดี (Research in physical anthropology and archaeological research)
- แนวปฏิบัติที่ 2: การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้ต้องขัง ผู้ถูกคุมประพฤติ เด็กและเยาวชน กระทำความผิดและผู้กระทำความผิดที่อยู่ในระบบของกระบวนการยุติธรรมทางเลือก (Criminological research)
- แนวปฏิบัติที่ 3: การวิจัยข้ามวัฒนธรรม (Cross-cultural research)
- แนวปฏิบัติที่ 4: การวิจัยเด็ก/เยาวชนในสถานศึกษา/บุคลากรในสถานศึกษา (School-based research)
- แนวปฏิบัติที่ 5: การวิจัยแบบมีส่วนร่วมโดยชุมชน (Community-Based Participatory Research [CBPR])
- แนวปฏิบัติที่ 6: การวิจัยชาติพันธุ์วรรณนา (Ethnographic research)
- แนวปฏิบัติที่ 7: การวิจัยในโรงพยาบาล (Hospital-based research)
- แนวปฏิบัติที่ 8: การวิจัยทางจิตวิทยา จิตเวชศาสตร์ และพฤติกรรมศาสตร์ (Research in psychology, psychiatry, and behavioral science)
- แนวปฏิบัติที่ 9: การใช้การหลอกลวงและการวิจัยแบบปกปิด (Deception and covert research)
- แนวปฏิบัติที่ 10: การวิจัยในระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต (Internet research)
- แนวปฏิบัติที่ 11: การวิจัยในบุคคลเปราะบาง (Research in vulnerable participant)
- แนวปฏิบัติที่ 12: ความเสี่ยง อันตราย และการประเมินความเสี่ยง (Risks, harms and Risk Assessment)
- แนวปฏิบัติที่ 13: การเคารพความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับของผู้เข้าร่วมการวิจัย (Respect for privacy and confidentiality of research participant)
- แนวปฏิบัติที่ 14: ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง (Informed consent)
- แนวปฏิบัติที่ 15: การเก็บรวบรวม การเก็บรักษาและการใช้ข้อมูลในการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์ (Collection, storage, and use of data in social sciences and humanities research)
- แนวปฏิบัติที่ 16: สถานที่วิจัย (Research setting)
- แนวปฏิบัติที่ 17: ข้อค้นพบนอกกรอบของการวิจัย ข้อค้นพบที่ไม่ตั้งใจ ไม่คาดคิด และ ได้มาโดยบังเอิญ (Unintended, unexpected, incidental findings)
- แนวปฏิบัติที่ 18: การใช้การวิจัยในทางที่ผิด (Misuses of research)
- แนวปฏิบัติที่ 19: การปฏิบัติเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยและการไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบ (Protocol deviation and noncompliance)
- แนวปฏิบัติที่ 20: ความขัดแย้งทางผลประโยชน์หรือผลประโยชน์ทับซ้อน และการจัดการเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflicts of interest and management of conflicts of interest)
- แนวปฏิบัติที่ 21: คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (Ethics committee)
- แนวปฏิบัติที่ 22: ผู้วิจัย (Researcher)
- แนวปฏิบัติที่ 23: ผู้ให้ทุนวิจัย (Sponsor)
- แนวปฏิบัติที่ 24: สถาบันวิจัย (Research institute)



NEW!

ICH E6(R3): GCP 11 Principles

2.1

Ethical Principles

Clinical trials must adhere to ethical principles originating from the Declaration of Helsinki, **ensuring the rights, safety, and well-being of participants are prioritized over scientific and societal interests**. Continuous review of participant safety is essential as new information emerges..

2.2

Informed Consent

Informed consent is crucial for ethical trial conduct. Participants must voluntarily consent after being fully informed about the trial. The process should be clear, concise, and consider the trial's context, including emergency situations where consent may be obtained post-enrollment.

2.3

IRB/IEC Review

Clinical trials should undergo independent review by an Institutional Review Board (IRB) or Independent Ethics Committee (IEC) to ensure ethical compliance. Periodic reviews should be conducted as per regulatory requirements.

2.4

Scientific Soundness

Trials must be scientifically sound, based on adequate and current scientific knowledge. The design should reflect the state of knowledge about the investigational product and the condition being treated, ensuring modifications are made as new information arises.

2.5

Qualified Individuals

Clinical trials should be designed and conducted by qualified individuals with the necessary expertise and training. This includes a range of professionals such as physicians, nurses, pharmacists, and biostatisticians.

2.6

Quality by Design

Quality should be built into the trial design and conduct. Identifying critical factors to trial quality and implementing strategies to avoid, detect, and address noncompliance is essential for ensuring reliable results and participant protection.

2.7

Risk Proportionality

Trial processes should be proportionate to the risks to participants and the importance of the data collected. This includes managing risks proactively and avoiding unnecessary complexity and burden on participants and investigators.

2.8

Clear Protocol

A well-designed, clear, and concise protocol is fundamental for participant protection and reliable results. The protocol should explicitly state scientific objectives and be operationally feasible.

2.9

Reliable Results

Clinical trials should generate reliable results. Systems and processes for data capture, management, and analysis should be fit for purpose, ensuring data integrity and traceability. Essential records must be securely retained and accessible for regulatory evaluation.

2.10

Clear Roles and Responsibilities

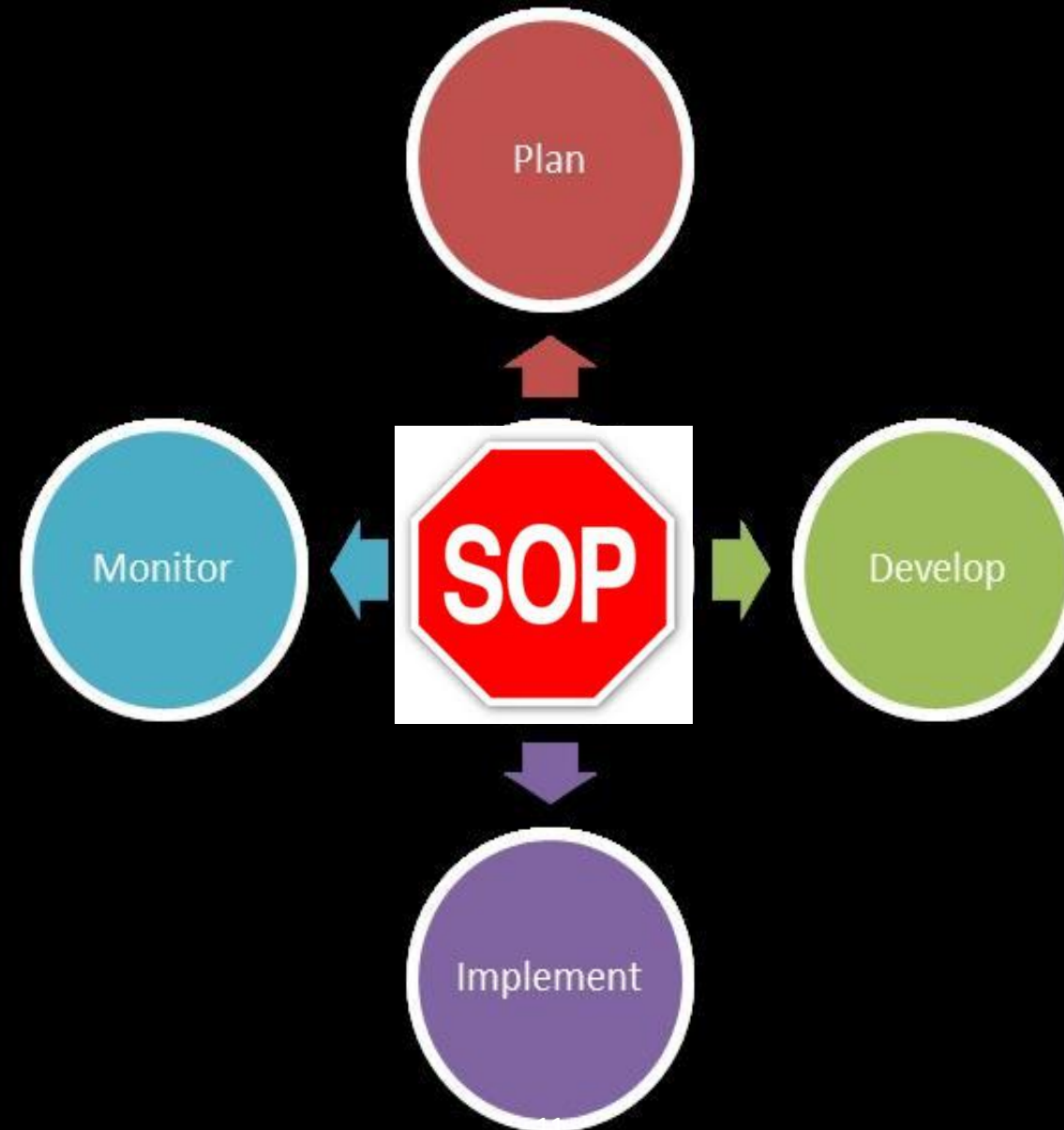
Roles and responsibilities in clinical trials should be clearly defined and documented. Sponsors and investigators retain overall responsibility for their respective activities, even when tasks are delegated.

2.11

Investigational Products

Investigational products should be manufactured and managed according to GMP standards and used in accordance with the trial protocol. This includes proper handling, storage, and labelling to maintain product integrity.

คณะกรรมการต้องดำเนินงานตาม SOP



A healthcare professional wearing a blue surgical mask and a white lab coat is demonstrating hand hygiene at a sink. He is facing a group of diverse people, including men and women of various ages, who are seated and watching him. In the background, there is a poster on the wall that says "HYGENY HYVVEEM" and shows two human figures with internal organs highlighted. A clock is also visible on the wall. The scene is set in a room with large windows and a modern interior.

คุณสมบัติและองค์ประกอบ คณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

- เพื่อให้คณะกรรมการได้ทำหน้าที่อย่างสมบูรณ์ จึงต้องมีหลัก 4 ประการ
 - ความเป็นอิสระ (independence)
 - ความสามารถ (competence)
 - ความหลากหลาย (pluralism)
 - ความโปร่งใส (transparency)

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

ความเป็นอิสระ (independence)

■ ปราศจากอิทธิพลของ

- สถาบัน (เช่น KPI=งบประมาณจากแหล่งทุน)
- ทางการเมือง (เช่น ผู้บริหารเป็นเจ้าของโครงการ นโยบายการสนับสนุนการวิจัยจากภาครัฐ)
- ผู้สนับสนุนการวิจัย (เช่น การให้ผลประโยชน์)

■ แสดงโดย

- ตัดสินใจโดยอิสระ
- มีกรรมกรที่ไม่สังกัดสถาบัน หรือมีที่ปรึกษาอิสระ

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

ความสามารถ (competency)

- แสดงโดยคุณวุฒิและประสบการณ์
 - สาขาที่เกี่ยวข้อง และประสบการณ์การทำงาน
 - ตำแหน่งวิชาการ
 - การเข้ารับการอบรมด้านจริยธรรมการวิจัยสม่ำเสมอ

คณะกรรมการโดยรวม สามารถพิจารณาตัดสิน
โครงการวิจัยในแง่จริยธรรมได้อย่างครบถ้วน **ในทุกมิติ**

อาสาสมัคร

ชุมชน สังคม

ศาสนา ความเชื่อ

ขนบธรรมเนียมประเพณี

สถาบัน

ระเบียบ

ข้อบังคับ

กฎหมาย

นักวิจัย

สาขาความเชี่ยวชาญ

ความพร้อมในงานวิจัย

ความยอมรับ

คุณสมบัติของคณะกรรมการด้านจริยธรรม

มีความหลากหลายและโปร่งใส

■ มีความหลากหลาย (pluralism)

- เพศ เชื้อชาติ อายุ วัฒนธรรม ปัญหาชุมชน
- ถ้าพิจารณาเกี่ยวกับ vulnerable groups ควรมีผู้รู้ในเรื่องกลุ่มคนเหล่านี้

■ มีความโปร่งใส (transparency)

- ประกาศเกี่ยวกับ กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ ให้ สาธารณชน รับทราบ (เช่น ใน website)
- สื่อสารกับ นักวิจัย อย่างตรงไปตรงมา เป็นลายลักษณ์อักษร

องค์ประกอบคณะกรรมการด้านจริยธรรม

- จำนวนอย่างน้อย 5 คน
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน มีความถนัดในสาขาวิชาที่ไม่ใช่วิทยาศาสตร์
- กรรมการอย่างน้อย 1 คน ไม่ได้ทำงานในสถาบันหรือสถานที่วิจัย
- มีความหลากหลายของสาขาอาชีพ
- ไม่ควรมีเพศเดียว

Nonscientific or Layperson เพื่อเป็นตัวแทนของอาสาสมัคร ที่จะเข้าใจถึงบริบทของอาสาสมัครและชุมชนนั้นๆ

Nonaffiliated committee เพื่อเป็นการแสดงถึงความโปร่งใส และความเป็นอิสระในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยนั้น

การยื่นเสนอโครงการวิจัย

ต่อคณะกรรมการด้านจริยธรรมวิจัย

Path to
IRB
Approval



การยื่นเสนอโครงร่างการวิจัย

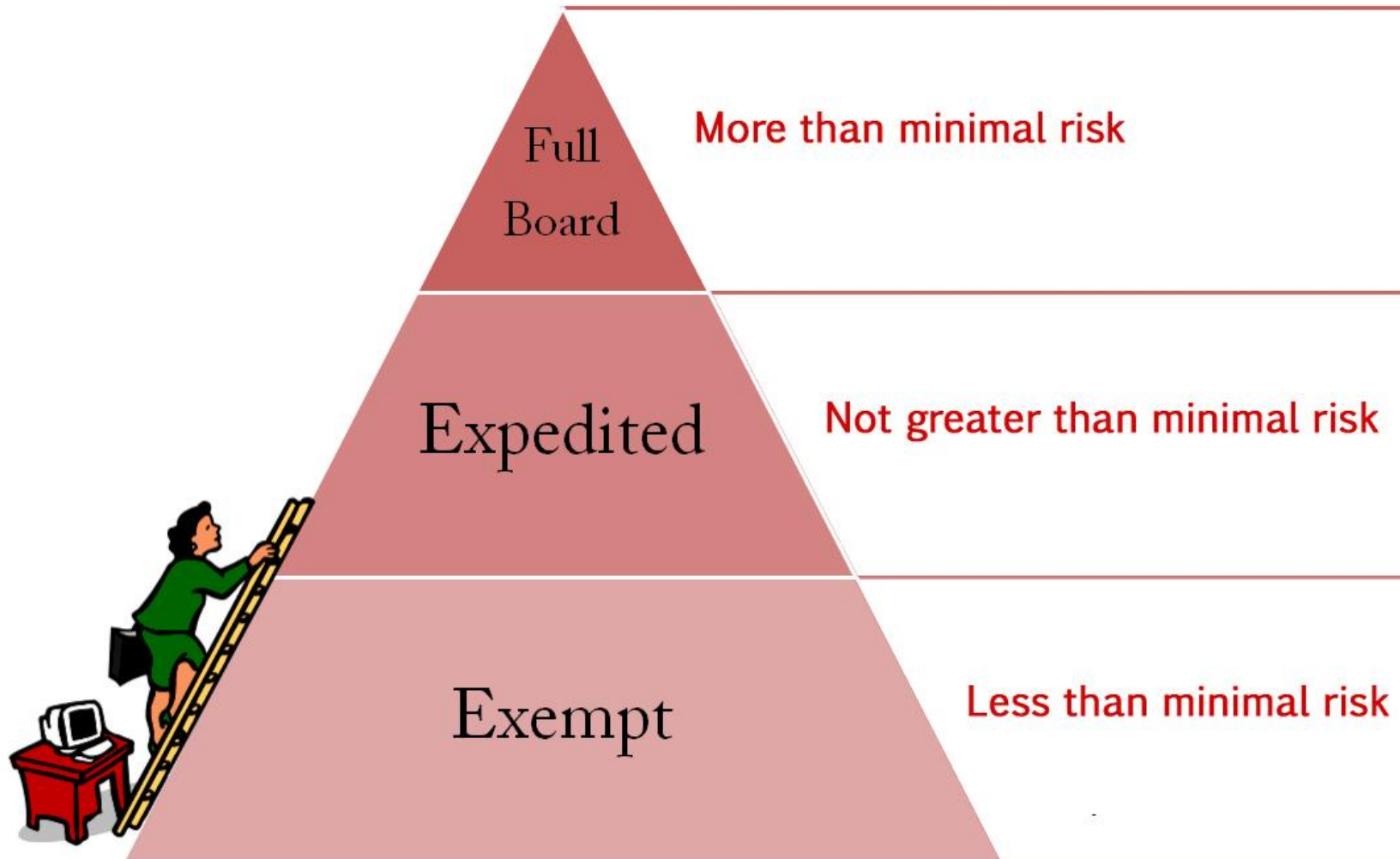
- **กรอบเวลา** (กำหนดโดยคณะกรรมการฯ) เวลาที่จะ **submit** โครงร่างวิจัย
- **วิธีการรับ** (กำหนดโดยคณะกรรมการฯ) เวลาที่จะประชุมพิจารณา
- **เอกสารที่ยื่นเสนอ**
 - โครงร่างการวิจัยฉบับสมบูรณ์
 - โครงร่างการวิจัยฉบับย่อ (ถ้ามี)
 - เอกสารขอความยินยอมจากอาสาสมัคร และใบยินยอม
 - ประวัติผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย
 - เอกสารอื่นๆ เช่น **investigator brochure**, โฆษณา แบบบันทึกข้อมูล diary

การทบทวนโครงร่างการวิจัย



Level of IRB Review

Levels of IRB Review



*Defined by federal regulation (45 CFR 46)

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

Full Board Review



ใช้กรรมการเต็มชุด

- โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร และไม่เข้าข่ายการพิจารณาแบบ expedited หรือ ไม่สามารถขอยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรมการวิจัย exemption
- โครงร่างการวิจัยที่กระทำในอาสาสมัครที่เป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง
- โครงร่างการวิจัยที่มีประเด็นอ่อนไหว และ อาจกระทบต่อความเชื่อ ฯลฯ
- กรรมการที่ไม่เกี่ยวข้องกับผู้วิจัยและผู้ให้ทุนวิจัยเท่านั้น ควรมีสติลงคะแนนเสียง และให้ความเห็นเกี่ยวกับการวิจัย

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

Expedited Review



ใช้กรรมการที่ได้รับมอบหมาย

- โครงร่างการวิจัยที่มีความเสี่ยงน้อยต่ออาสาสมัคร
 - แบบสอบถามที่ไม่มีข้อมูล sensitive
 - การทบทวนเวชระเบียน โดยไม่มีการอ้างอิงถึงเจ้าของข้อมูล
 - การสัมภาษณ์ข้อมูลที่ไม่เป็นความลับ
 - การตรวจสอบสิ่งส่งตรวจที่เหลือ ซึ่งไม่สามารถรู้ได้ว่าเป็นของใคร

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

Exemption → ได้รับใน Certificate of exemption

- โครงร่างการวิจัยที่ได้รับยกเว้นการพิจารณาด้านจริยธรรม
 - การประเมินผลการปฏิบัติงาน
 - การประเมินผลด้านแพทยศาสตร์ศึกษา
 - การรายงานข้อมูลทางสถิติ
 - การทดลองผลิตภัณฑ์ หรือ นวัตกรรมที่ไม่ได้กระทำการทดลองในคน

การทบทวนโครงร่างการวิจัย

1. การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย (Rationale, scientific sound)
2. การทบทวนปัญหาด้านจริยธรรม (Risk/Benefit)
3. การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
(Information process, Recruitment process)
4. การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย (CV, GCP training, COI)
5. การทบทวนเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ แบบบันทึกข้อมูล
(Case report form) และอื่นๆ สื่อโฆษณา

การทบทวนระเบียบวิธีวิจัย

- การออกแบบการวิจัย วัตถุประสงค์
- การคัดเลือกอาสาสมัคร
- วิธีดำเนินการวิจัย
- การวัดผลการวิจัยและสถิติวิเคราะห์
- การกำกับดูแลและคุ้มครองอาสาสมัคร
- แผนการยุติการเข้าร่วมของอาสาสมัคร

Rationale

Recruitment process

Materials & Methods

Outcome measurement

DSMB

Insurance

Stopping rule, interim
analysis or Termination



Discontinuing criteria

การทบทวนด้านจริยธรรม

1. ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เหมาะสมหรือไม่
- การจัดระดับความเสี่ยง

Risk & Benefit

Acceptable

Appropriated

Reasonable

การทบทวนด้านจริยธรรม

การจัดระดับความเสี่ยง แบ่งออกเป็น 3 ระดับ คือ

- ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ
- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย
- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม

การทบทวนด้านจริยธรรม

2. การคัดเลือกอาสาสมัคร มีความเสมอภาคหรือไม่ Recruitment process

Equitable

3. มีการวางแผนในการเฝ้าระมัดระวังในเรื่องความเสี่ยงและความปลอดภัยที่อาจเกิดขึ้นแก่อาสาสมัครที่เข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสม

4. มีคณะกรรมการกำกับดูแลความปลอดภัย (Data safety monitoring board; DSMB) หรือไม่



Sponsor

การทบทวนด้านจริยธรรม

5. การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality of data)

Focus group

5. การพิจารณาทบทวนโครงร่างการวิจัยอย่างรอบคอบมากขึ้นในกรณี

- กลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable subject) เช่น เด็ก
- การวิจัยในชุมชน
- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์

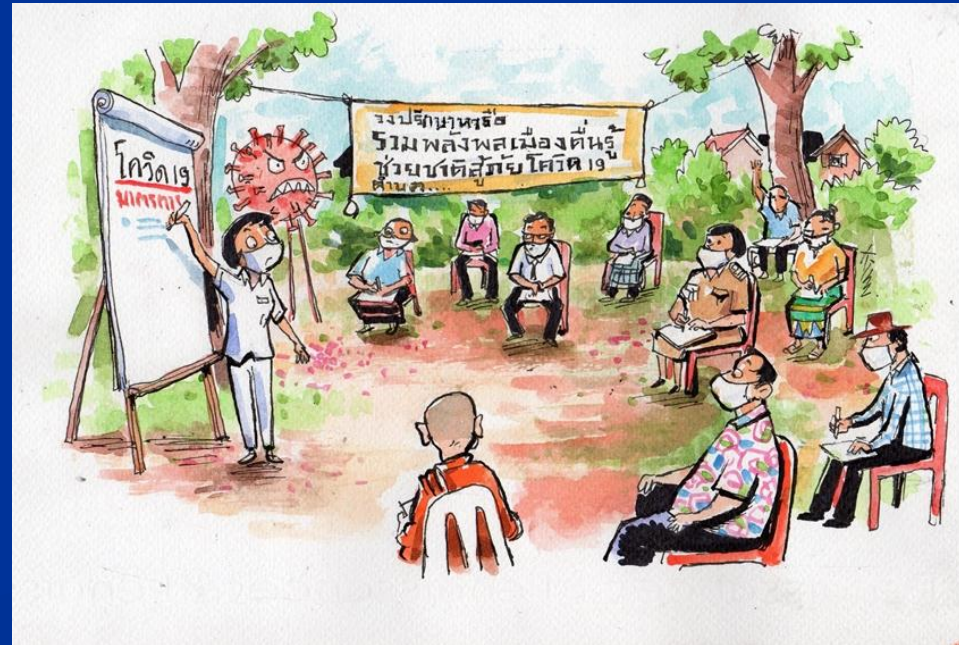
ต้องมีกระบวนการในการระมัดระวังความลับของข้อมูล และการดูแลเป็นพิเศษ

การทบทวนด้านจริยธรรม

- กลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable populations)
 - การวิจัยในชนกลุ่มน้อยหรือประชาชนชายขอบ กลุ่มผู้ลี้ภัย
 - การวิจัยในผู้สูงอายุหรือเด็กที่อยู่ในสถานสงเคราะห์
 - การวิจัยในกลุ่มคนไร้ที่อยู่
 - การวิจัยในผู้ป่วยในหรือห้องฉุกเฉิน
 - การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์
 - การวิจัยในนักโทษหรือผู้ต้องขังหรือผู้เยาว์ที่อยู่ในสถานพินิจ
 - การวิจัยในผู้เสพหรือผู้ขายยาเสพติด
 - การวิจัยในเรื่องอ่อนไหว (sensitive issues) ต่อบรรณาคัว ชุมชน สังคม หรือด้านกฎหมาย

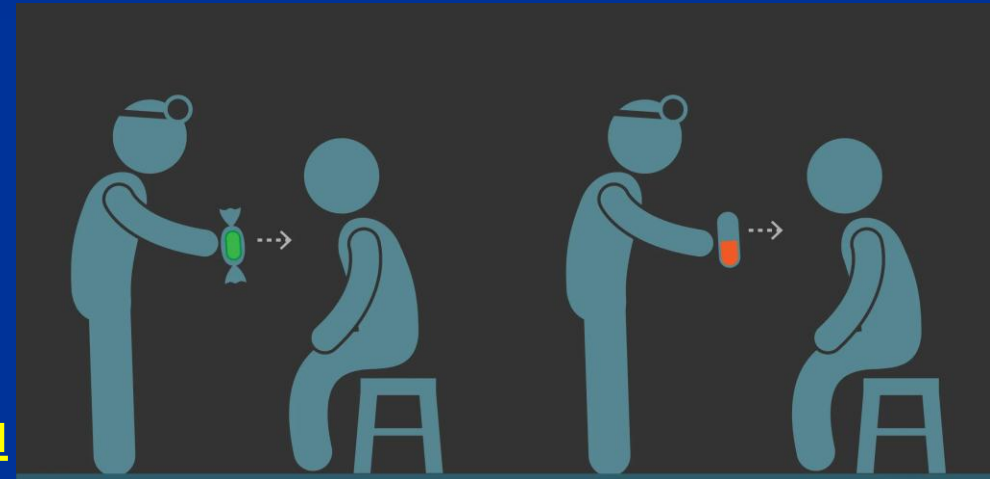
การทบทวนด้านจริยธรรม

- การวิจัยในชุมชน (Community Research)
 - การมีส่วนร่วมของชุมชน
 - การคำนึงถึงขนบธรรมเนียมประเพณี ของชุมชนนั้นๆ
 - การเข้าพบผู้นำชุมชน
 - กระบวนการขอความยินยอม



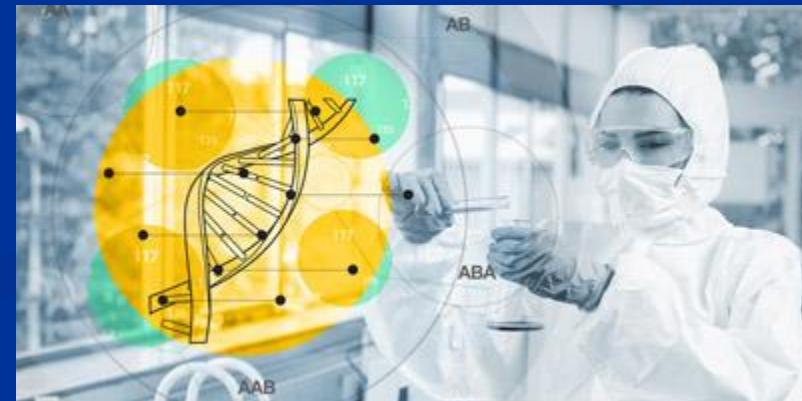
การทบทวนด้านจริยธรรม

- การวิจัยที่ใช้ยาหลอกในกลุ่มควบคุม (Placebo control)
 - ความจำเป็นของการใช้ยาหลอก
 - มีการรักษามาตรฐานอยู่แล้วหรือไม่
 - การระมัดระวังอันตรายที่อาจเกิดขึ้นในกลุ่มยาหลอก
 - มี rescue medication หรือไม่
 - การดำเนินการภายหลังการวิจัยในกลุ่ม ได้รับยาหลอก หรือ ประโยชน์ที่จะได้รับจากการเข้าร่วมงานวิจัย



การทบทวนด้านจริยธรรม

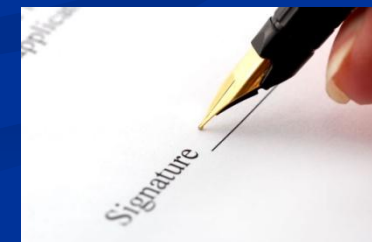
- การวิจัยทางพันธุศาสตร์ (Pharmacogenetics Research)
 - การรักษาความลับของข้อมูล
 - การเคารพในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวของอาสาสมัคร
 - การเก็บเนื้อเยื่อหรือสิ่งส่งตรวจ เช่น เวลาที่เก็บ สถานที่ ขั้นตอนและวิธีการนำไปใช้และทำลาย
 - สิทธิในการรับทราบข้อมูลหรือไม่ต้องการรับทราบ
 - ลิขสิทธิ์หรือสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา



การทบทวนด้านจริยธรรม

7. การทบทวนเอกสารชี้แจงข้อมูลแก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย โดย

- การให้ข้อมูลครบถ้วน
- ภาษาเข้าใจง่าย รัดกุม
- ไม่มีประโยชน์บนสิทธิของอาสาสมัคร
- ไม่มีการบังคับหรือเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป
- การมีผู้ปกครองลงนามยินยอม ในกรณีที่อาสาสมัครเป็นเด็ก
- การให้ค่าตอบแทน
- การดูแลอาสาสมัคร ค่าชดเชย ในกรณีที่อันตรายจากการวิจัย



การทบทวนผู้วิจัย

8. การทบทวนผู้วิจัยและผู้ร่วมวิจัย

- พื้นฐานอาชีพหรือประสบการณ์การทำงานของผู้วิจัย (ICH GCP 2.8)
- การเปิดเผยการมีส่วนได้ส่วนเสีย (Conflict of interest) ของผู้วิจัย
- การศึกษาทางคลินิกของผู้วิจัยที่ไม่ใช่แพทย์ ต้องมีแพทย์หรือทันตแพทย์เป็นผู้วิจัยร่วม (ICH GCP 2.7)
- GCP training

การพิจารณาตัดสินใจ การแจ้งผลการพิจารณา

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย



การพิจารณาตัดสินใจ

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

- องค์ประชุม**ครบ** (กำหนดในวิธีดำเนินการมาตรฐาน SOP)
- กรรมการที่มีความขัดแย้งทางผลประโยชน์ (**conflict of interest**)
ควรออกจากห้องประชุมขณะพิจารณา
- กรรมการที่เข้าร่วมในการทบทวนเท่านั้น ที่ควรร่วมออกเสียง
- การตัดสินใจควรทำหลังจากการทบทวนพิจารณาและอภิปรายอย่างเพียงพอ

กรรมการที่ได้รับมอบหมายให้ทบทวนโครงร่าง ต้องเข้าร่วมในการประชุมทุกครั้ง

การพิจารณาตัดสิน

- ทบทวนโครงการวิจัยทางคลินิกที่นำเสนอ โดยสรุปความเห็นอย่างใดอย่างหนึ่งต่อไปนี้
 - รับรอง / อนุมัติ / เห็นชอบ
 - ปรับแก้โครงร่างการวิจัยก่อนรับรอง / อนุมัติ / เห็นชอบ
 - ปรับแก้โครงร่างการวิจัยเพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
 - ไม่รับรอง / ไม่อนุมัติ

การพิจารณาตัดสินใจ

- วิธีการตัดสินใจ (กำหนดใน SOP) อาจเป็นการลงมติ (**vote**) หรือใช้ฉันทามติ (**consensus**)
- บันทึกผลการพิจารณาเป็นหลักฐาน (รายงานการประชุม)
- ในกรณีที่รับรองโดยมีเงื่อนไข ควรมีคำแนะนำที่ชัดเจน
- การไม่รับรองโครงสร้างการวิจัย ควรมีการแสดงผลชัดเจน

การแจ้งผลการพิจารณา

- ควรแจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้วิจัยเป็นลายลักษณ์อักษร **ภายใน 2 สัปดาห์**

หลังการประชุม (WHO)

- ในกรณีรับรอง / อนุมัติ
 - กำหนดระยะเวลาการรับรอง / อนุมัติ (**ไม่เกิน 1 ปี**)
 - กำหนดเวลาการส่งรายงานความก้าวหน้า เพื่อต่ออายุการรับรอง
 - ระบุความรับผิดชอบที่ผู้วิจัยต้องปฏิบัติ เช่น การส่งรายงานต่างๆ
 - ลงนามโดยประธานกรรมการฯ

การแจ้งผลการพิจารณา

- ในกรณีรับรอง / อนุมัติ ภายหลังการปรับปรุงแก้ไข
- ในกรณีรับรอง / อนุมัติ เพื่อนำเข้าพิจารณาใหม่
 - คำแนะนำในการปรับปรุงแก้ไข
 - วิธีดำเนินการในการยื่นเสนอเพื่อรับรองหรือนำเข้าพิจารณาใหม่

การติดตามภายหลังจากการรับรอง

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

การทบทวนภายหลังรับรองโครงร่างการวิจัย

1. การรายงานส่วนแก้ไขเพิ่มเติมโครงร่างการวิจัย
(**Protocol amendment**)
2. การรายงานความก้าวหน้าการวิจัย (**Progress report**)
3. การรายงานความปลอดภัย (**Safety reporting**)
4. การรายงานการเบี่ยงเบนหรือไม่ปฏิบัติตามโครงร่างการวิจัยที่ได้รับการรับรอง (**Protocol deviation/ violation/ non-compliance**)

การทบทวนภายหลังรับรองโครงร่างการวิจัย

5. การรายงานสรุปผลการวิจัย (**Final report**)
6. การรายงานการยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด
(Premature **termination** or suspension of a trial)
7. การรายงานเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับโครงการวิจัย
(Complain)

การเก็บรวบรวมเอกสาร

- เอกสารและการติดต่อของคณะกรรมการทุกฉบับ ควรลงวันที่ เก็บเข้าแฟ้ม และเก็บรักษาตามวิธีดำเนินการมาตรฐาน (SOP)
- เอกสารต่างๆ ควรเก็บรักษาไว้ **อย่างน้อยที่สุด 3 ปี หลังการศึกษาเสร็จสิ้น** (ICH GCP 3.4)

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

คำนิยาม

นักวิจัย

หมายถึง ผู้ที่ดำเนินการค้นคว้าหาความรู้ อย่างเป็นระบบ เพื่อตอบ
ประเด็นที่สงสัย โดยมีระเบียบวิธีอันเป็นที่ยอมรับในแต่ละศาสตร์ที่
เกี่ยวข้อง ซึ่งครอบคลุมทั้งแนวคิด มโนทัศน์ และวิธีการที่ใช้ในการ
รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

จรรยาบรรณนักวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (2541)

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

คำนิยาม

ผู้วิจัย (Investigator)

หมายถึง บุคคลที่รับผิดชอบการดำเนินการวิจัยทางคลินิก ณ สถานที่วิจัย ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่าผู้วิจัยหลัก

ICH Good Clinical Practice Guideline

ฉบับภาษาไทย

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

คำนิยาม

ผู้รับช่วงวิจัย (Subinvestigator)

หมายถึง ผู้ที่อยู่ในทีมงานวิจัยทางคลินิกซึ่งได้รับมอบหมายหน้าที่ให้ดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย และได้รับการกำกับดูแลจากผู้วิจัยหลัก ณ สถานที่วิจัย ให้ทำหน้าที่ที่สำคัญ และ/หรือตัดสินใจในเรื่องสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (เช่น ผู้ช่วยวิจัย แพทย์ประจำบ้าน และแพทย์ผู้ปฏิบัติงานวิจัย)

ICH Good Clinical Practice Guideline

ฉบับภาษาไทย

จรรยาบรรณนักวิจัย สภาวิจัยแห่งชาติ

- ข้อ 1. นักวิจัยต้องซื่อสัตย์และมีคุณธรรมในทางวิชาการและการจัดการ
- ข้อ 2. นักวิจัยต้องตระหนักถึงพันธกรณีในการทำวิจัยตามข้อตกลงที่ทำไว้กับหน่วยงานที่สนับสนุนการวิจัยและต่อหน่วยงานที่ตนสังกัด
- ข้อ 3. นักวิจัยต้องมีพื้นฐานความรู้ในสาขาวิชาการที่ทำวิจัย
- ข้อ 4. นักวิจัยต้องมีความรับผิดชอบต่อสิ่งที่ศึกษาวิจัย ไม่ว่าจะเป็นสิ่งที่มีชีวิตหรือไม่มีชีวิต
- ข้อ 5. นักวิจัยต้องเคารพศักดิ์ศรี และสิทธิของมนุษย์ที่ใช้เป็นตัวอย่างในการวิจัย
- ข้อ 6. นักวิจัยต้องมีอิสระทางความคิด โดยปราศจากอคติในทุกขั้นตอนของการทำวิจัย
- ข้อ 7. นักวิจัยพึงนำผลงานวิจัยไปใช้ประโยชน์ในทางที่ชอบ
- ข้อ 8. นักวิจัยพึงเคารพความคิดเห็นทางวิชาการของผู้อื่น
- ข้อ 9. นักวิจัยพึงมีความรับผิดชอบต่อสังคมทุกระดับ

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

1. **Qualification**
2. **Familiarity with the Test Article**
3. **Compliance**
4. **Monitoring**
5. **Delegating Responsibility**

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 1. Qualification:

เป็นผู้ที่มีความรู้ มีคุณสมบัติเหมาะสมเพียงพอหรือมีประสบการณ์ ได้รับการฝึกอบรมเกี่ยวกับงานวิจัยชนิดนี้มาแล้วเป็นอย่างดี สามารถที่จะดูแล
อาสาสมัครเมื่อเกิดเหตุที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในงานวิจัยนี้ได้

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

มีคุณสมบัติเหมาะสม โดย

Training

- **Research Ethics GCP** (จริยธรรมการวิจัย และ หลักปฏิบัติที่ดีของงานวิจัย)
- **Responsible Conduct of research** (รายละเอียดการดำเนินงานวิจัย)
- **กฎหมายและข้อบังคับของประเทศ**
 - พ.ร.บ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.๒๕๕๐
 - ข้อบังคับแพทยสภา หมวด ๘
 - คำประกาศสิทธิผู้ป่วย พ.ศ.๒๕๔๑
 - พ.ร.บ. ข้อมูลข่าวสารของทางราชการ
 - พ.ร.บ. วิจัยในคน

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 2. Familiarity with the Test Article:

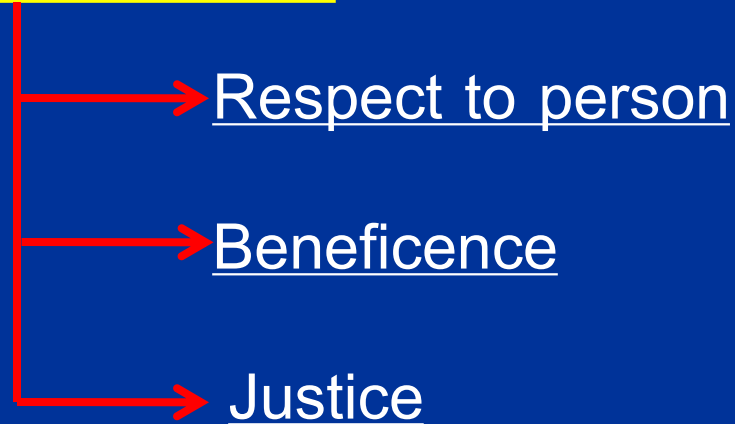
เป็นผู้ที่มีความคุ้นเคยและสามารถอธิบายหรือตอบคำถาม
ในงานวิจัยนี้ได้เป็นอย่างดี



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- ออกแบบและดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้องตามหลักวิชา และ จริยธรรม สอดคล้องกับหลักจริยธรรมพื้นฐานที่แสดงใน

Belmont Report (1979)



บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- องค์ประกอบของโครงการวิจัยที่จะพิจารณาเชิง
จริยธรรม
 - Inclusion/Exclusion criteria
 - Recruitment or enrolment process
 - Sample size determination
 - References to materials and methods
- เขียน Ethical consideration ในโครงการวิจัย

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 3. Compliance:

เป็นผู้ที่สามารถปฏิบัติตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีของงานวิจัย
ตามข้อตกลงที่ทำต่อผู้ให้ทุน และยินดีที่จะปฏิบัติตามขอบเขต
ของกฎหมายที่ถูกต้อง

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- โครงการวิจัยทุกโครงการต้องยื่นขอรับการพิจารณาและได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมก่อนเริ่มดำเนินการ

■ ทำไม ?

- ไม่มีใครที่จะไม่เข้าข้างตัวเองว่าโครงการดีแล้ว
- นักวิจัยมักประเมินความเสี่ยงต่ำกว่าความเป็นจริงเพราะความคุ้นเคยกับหัตถการ
- นักวิจัยมักประเมินประโยชน์สูงกว่าความเป็นจริงเพราะเป็นสิ่งที่ตนเองฝัน

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- ทำตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อกำหนด แนวทาง ขั้นตอน ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - กรอกแบบยื่นขอรับการพิจารณาให้ครบถ้วน และเอกสารที่ยื่นขอครบถ้วน ถูกแบบ
 - ใช้เอกสารฉบับล่าสุด
 - เขียนสรุปย่อเนื้อหาโครงการ (Protocol synopsis) ให้เข้าใจง่าย

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- ทำการแก้ไขเอกสารตามคำแนะนำของคณะกรรมการและยื่นเสนอกลับไปในเวลาที่เหมาะสม
 - เน้นส่วนหรือข้อความที่แก้ไขเพื่อให้ตรงง่าย
- ใส่ version/date ของเอกสาร
- ต้องขอยกเว้นการขอความยินยอม (ต่อคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย) หากไม่แนบเอกสารยินยอม

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- หลังได้รับอนุมัติแล้ว ดำเนินการตามโครงการวิจัย ที่ได้รับอนุมัติ มีการเบี่ยงเบนไปจากกระบวนการที่เสนอไว้ ต้องยื่นขอรับการอนุมัติก่อนแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ (protocol amendment = รายงานการเปลี่ยนแปลงแก้ไข)

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- เมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย ส่ง Close Study Report หรือรายงานปิดโครงการตามแบบฟอร์มของสถาบัน
- เก็บเอกสารสำคัญไว้เป็นระยะเวลาตามที่คุณสนับสนุนงานวิจัยกำหนด



Modified from OHRP slide presentation

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 4. Monitoring: การกำกับดูแล

- รายงานความก้าวหน้าตามที่ กก.จริยธรรมการวิจัยกำหนด
- รายงานกรณีเกิดการบาดเจ็บ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือ เหตุการณ์ที่ไม่คาดคิด กับอาสาสมัครในโครงการ
- รายงานกรณีเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
- ยินยอมให้องค์กรหรือเจ้าหน้าที่ที่มีหน้าที่เข้ามาตรวจสอบกำกับ

ดูแล

โครงการวิจัยนี้ได้

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- รายงานกรณีเกิดการบาดเจ็บ หรือ เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์หรือเหตุการณ์ที่ไม่คาดคิดกับอาสาสมัครในโครงการ
- รายงานกรณีเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัย
- ควรเสนอมาตรการป้องกันมาด้วย

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

■ 5. Delegating Responsibility:

- รับผิดชอบให้คำแนะนำบุคลากรหรือเจ้าหน้าที่ในโครงการที่
รับผิดชอบ โดยชี้แจงรายละเอียดและ มีการระบุหน้าที่ของ
ผู้ช่วย ผู้ร่วมวิจัยไว้อย่างเหมาะสม

บทบาทและหน้าที่ของนักวิจัย

- ขอความยินยอม (Informed consent) และใช้เอกสารชุดที่ได้รับอนุมัติ
 - กระบวนการขอความยินยอมเป็นส่วนสำคัญ
 - การขอความยินยอมต้องเป็นไปตามหลักการ
Information comprehension voluntariness
 - การเซ็นใบยินยอม ในอาสาสมัครที่อ่อนแอเปราะบาง ต้องมี
 - บิดา มารดา ญาติสนิท ผู้ปกครองตามกฎหมาย ลงนามยินยอมด้วย และควรมีพยานในกรณีอ่านหรือเขียนหนังสือไม่ได้
 - มอบเอกสารที่เซ็นแล้ว 1 ชุด (สำเนา) ให้อาสาสมัคร

Summary

1. Protection of Trial Subjects

ปกป้องอาสาสมัครงานวิจัย

2. Quality of the Data

ควบคุมคุณภาพของข้อมูลวิจัย

3. Transparency of Trial Conduct

ดำเนินการด้วยความโปร่งใส

Conflicts of Interest

Col.Assoc.Prof. NiTHiPUN SUKSUMEK

Division Head. Neonatology Unit. Phramongkutklao College of Medicine
Secretary of Forum of Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT)
Assistant Secretary of Institutional Review Board Royal Thai Army (IRBRTA)
Secretary of Central Research Ethics Committee (CREC)
Inspector and Committee of Thai Clinical Trial Registry (TCTR)



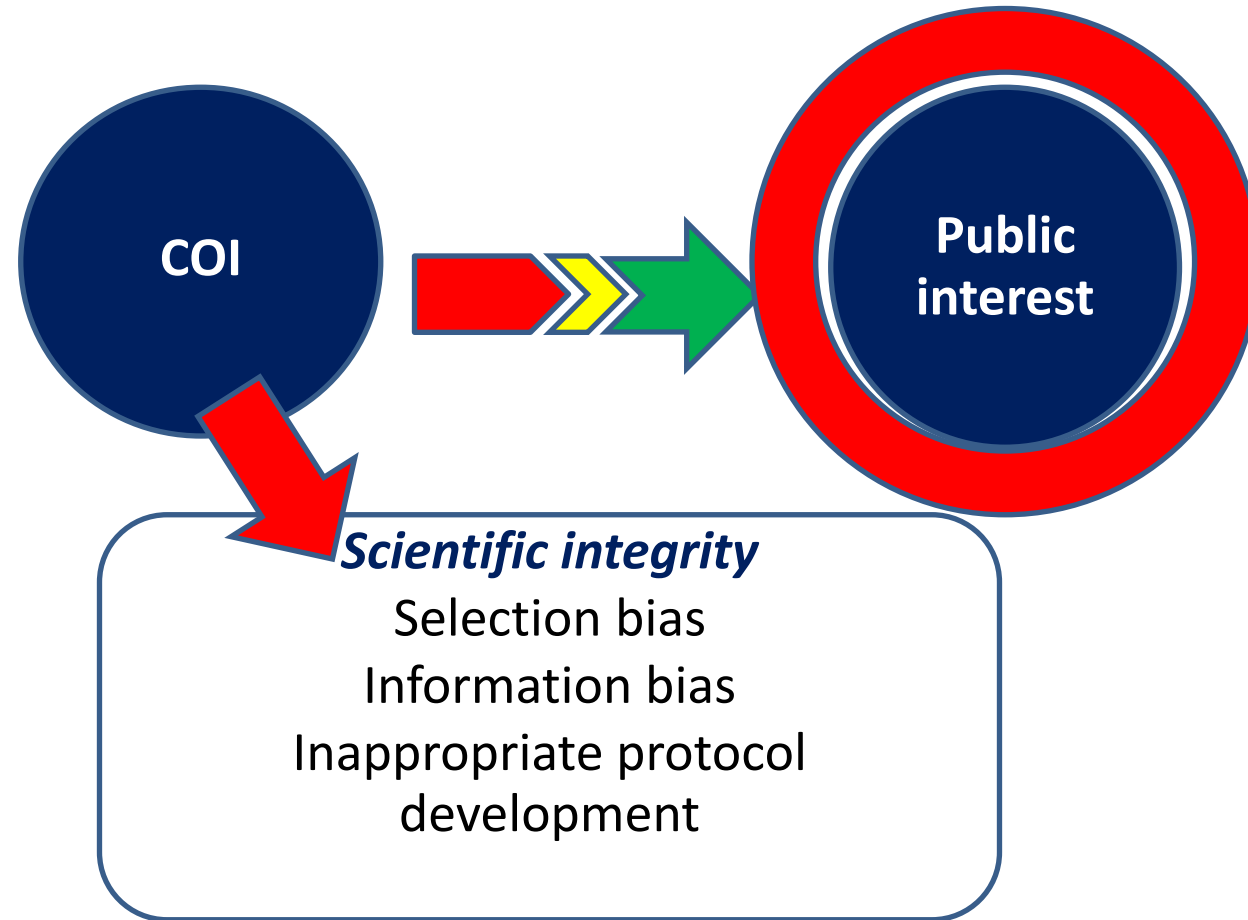
Conflict of Interest

The background of the slide is a blue-tinted photograph of a medical classroom. In the foreground, a male student in a white lab coat and a blue surgical mask is shown from the side, washing his hands at a sink. Behind him, several other students are seated at desks, some looking towards the camera. In the background, there are large windows, a clock on the wall, and anatomical charts, including one labeled 'H GENNY'.

A conflict of interest is when someone appears to have two different interests. It can also happen when an individual has two or more roles that are incompatible with each other.

Situations in which financial or other personal considerations may compromise, or have the appearance of compromising, an investigator's judgment in conducting or reporting research

The Association of American Medical Colleges, 1990



Type of COI

01

Financial

Money from salary, compensation, grant funding, fee, traveling cost, etc.
Ownership; e.g. intellectual property, stock

02

Non-financial

Relationship
Promotion
Commitment

Specialties with Lowest COI Disclosure Requirements (< 70%)

Clinical Specialty	Median Impact Factor	Request COI Disclosure (%)	Require Signed Statement (%)	Provide COI Examples (%)
Geriatrics and gerontology	5.1	50%	17%	50%
Allergy	3.4	67%	33%	50%
Dermatology	3.0	83%	67%	67%
Pathology	5.0	67%	33%	67%
Dentistry	2.9	100%	0%	50%
Peripheral vascular disease	4.9	83%	33%	50%
Rehabilitation	1.9	67%	17%	33%
Radiology, nuclear medicine, and medical imaging	4.9	86%	14%	29%

Requirements and Definitions in Conflict of Interest Policies of Medical Journals. JAMA 2009 Vol 302 No 20

COI Definition	No. (%)		
	Overall (n = 197) ^a	Instructions for Authors (n = 197)	Manuscript Submission Forms (n = 197)
Financial relationships			
Equities interest/stock ownership	175 (89)	103 (52)	114 (58)
Consultancies	165 (84)	99 (50)	109 (55)
Royalty income under patent license or copyright	139 (71)	78 (40)	89 (45)
Employment (officer, director, or other fiduciary role)	133 (68)	80 (41)	86 (44)
Honoraria	114 (58)	58 (29)	80 (41)
Paid expert testimony	83 (42)	44 (22)	56 (28)
Ownership, partnership, or principal of an enterprise	42 (21)	21 (11)	27 (14)
Programmatic support			
Research grants	108 (55)	62 (31)	71 (36)
Funding of salary or position	34 (17)	16 (8)	20 (10)
Travel grants	23 (12)	18 (9)	7 (4)
Fellowship support	2 (1)	1 (1)	1 (1)
Nonfinancial relationships			
Personal	82 (42)	65 (33)	35 (18)
With organizations	51 (26)	31 (16)	24 (12)

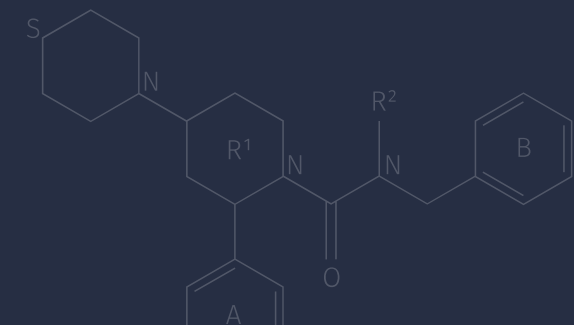
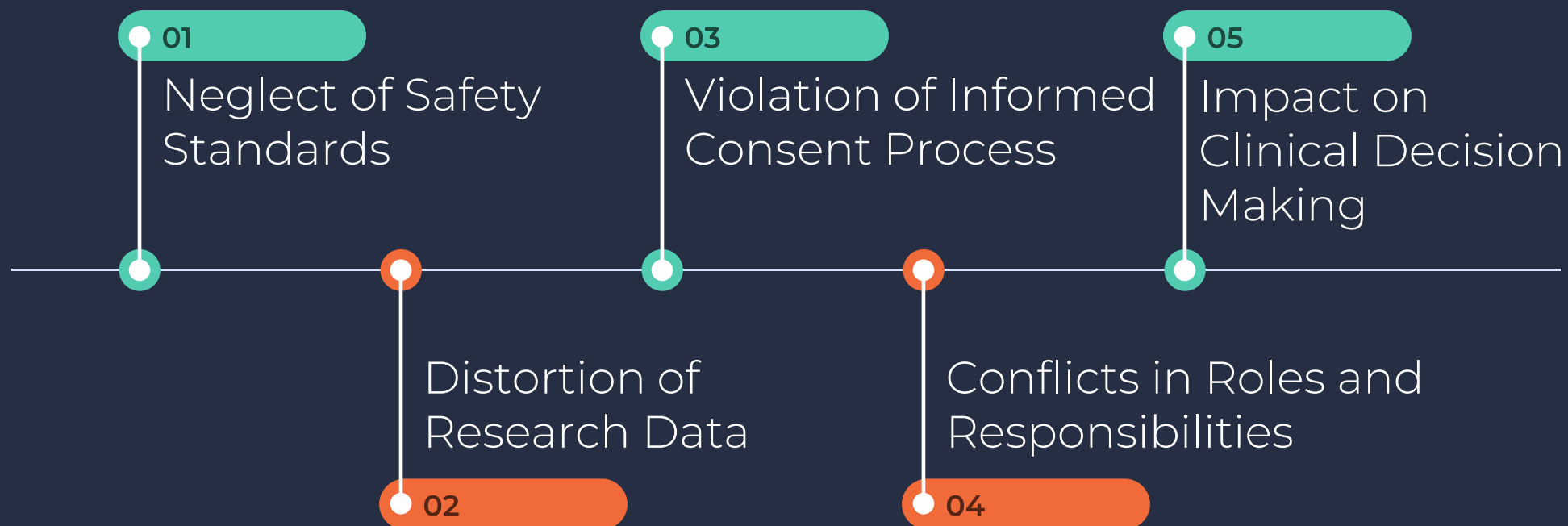
Requirements and Definitions in Conflict of Interest Policies of Medical Journals. JAMA 2009 Vol 302 No 20

Prevalence by Type of Article

	Author Conflict of Interest Disclosure					
	Yes		No		Missing	
	No./Total	% (95% CI) ^a	No./Total	% (95% CI) ^a	No./Total	% (95% CI) ^a
All articles (N = 1002)	229	22.9 (20.3-25.6)	637	63.6 (60.5-66.6)	136	13.6 (11.5-15.9)
Primary research articles (n = 682)	135	19.8 (16.9-23.0)	462	67.7 (64.1-71.2)	85	12.5 (10.1-15.2)
Drug-focused	39/124	31.5 (23.4-40.4)	69/124	55.6 (46.5-64.6)	16/124	12.9 (7.6-20.1)
Device-focused	27/121	22.3 (15.2-30.8)	75/121	62.0 (52.7-70.7)	19/121	15.7 (9.7-23.4)
Both	5/22	22.7 (7.8-45.4)	16/22	72.7 (49.8-89.3)	1/22	4.5 (0.1-22.8)
Neither	64/415	15.4 (12.1-19.3)	302/415	72.8 (68.3-76.8)	49/415	11.8 (8.9-15.3)
Commentaries, editorials, and narrative reviews (n = 290)	91	31.4 (26.1-37.1)	150	51.7 (45.8-57.6)	49	16.9 (12.8-21.7)
Systematic reviews and meta-analyses (n = 30)	3	10.0 (2.1-26.5)	25	83.3 (65.3-94.4)	2	6.7 (0.8-22.1)

^a The 95% CIs were calculated using the Clopper-Pearson exact method.

Effects of Conflict of Interest on a Research



สถาบัน

พัฒนาและดำเนินนโยบายเพื่อบรรเทา
ผลประโยชน์ทับซ้อนให้การศึกษาแก่
บุคลากรเกี่ยวกับประเด็นความขัดแย้ง
ทางผลประโยชน์

นักวิจัย

ต้องมั่นใจว่าได้เปิดเผย
ผลประโยชน์ที่อาจมีผลต่อการ
วิจัยในเอกสารที่ยื่นต่อ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

กรรมการ

ประเมินแต่ละโครงการวิจัยโดยพิจารณา
การเปิดเผยผลประโยชน์ที่มีสร้างความ
มั่นใจว่ามีวิธีการที่เหมาะสมในการ
บรรเทากรณีมีผลประโยชน์ทับซ้อน

กำหนดให้กรรมการทุกคนเปิดเผย
ผลประโยชน์ของตนต่อ
คณะกรรมการดำเนินการตาม
วิธีการที่เหมาะสมในกรณีมี
ผลประโยชน์ทับซ้อน

COI Management

01

Education for
researchers and
research ethics
committees

02

Disclosure of
interests to
research ethics
committee

03

Disclosure of
interests to
participants

04

Mitigation of
conflicts

01
Education for
researchers
and research
ethics
committees

- ✓ ผลประโยชน์ประเภทใดที่ก่อให้เกิด
ความเสี่ยงต่อคุณภาพหรือความ
น่าเชื่อถือของงานวิจัย?
- ✓ ผลประโยชน์นั้นเกี่ยวข้องกับ
งานวิจัยอย่างใกล้ชิดเพียงใด?
- ✓ ผู้วิจัยหรือสถาบันมีคุณสมบัติ
พิเศษเฉพาะในการดำเนินการวิจัย
หรือไม่?

02 Disclosure of interest to ethic committee

- ✓ ขอให้มีการเปิดเผยข้อมูลที่มี ความ
เฉพาะเจาะจงและครอบคลุมเพียงพอ
เพื่อให้ผู้อื่นสามารถประเมินความ
รุนแรงของผลประโยชน์ทับซ้อนได้
- ✓ ค่าตอบแทนผู้วิจัย
(Investigator's fee) ควร
สะท้อนถึงค่าตอบแทนที่ เหมาะสม กับ
เวลาที่ใช้ในกิจกรรมการวิจัย

04 Mitigation of the conflicts

- ✓ คณะกรรมการทบทวนต้องเป็นอิสระจากทีมวิจัย ไม่มีผลประโยชน์ทางการเงินโดยตรง
- ✓ หากผู้ทบทวนมีผลประโยชน์ทับซ้อน
 - ✓ ไม่สามารถทำหน้าที่เป็นผู้ทบทวนโครงการวิจัยนั้นได้
 - ✓ ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมคณะกรรมการได้
 - ✓ หากมาเข้าร่วมประชุม ผู้ทบทวนต้องออกจากห้องประชุมในระหว่างการพิจารณาทบทวนโครงการวิจัยที่มีผลประโยชน์ทับซ้อน

04

Mitigation of the conflicts

- ✓ สมาชิกในทีมวิจัยที่ไม่มีผลประโยชน์ทับซ้อนควรเป็นผู้ขอความยินยอมจากผู้ที่เกี่ยวข้องร่วมการวิจัย
- ✓ จำกัดการมีส่วนร่วมของนักวิจัยในการศึกษาเมื่อมีผลประโยชน์ทับซ้อน
- ✓ มีการติดตามและทบทวนการศึกษาวิจัย



ICH-GCP



Disclosure

To the institution

To the IRB

To the subject

Effective management

- **May not involve in**
 - **Recruitment**
 - **Consent process**
 - **major data interpretation**
- **Addition of evaluator**
- **Addition of setting of research for recruitment**

How to deal

1	Have or have not ?
2	Risk or harm
3	Magnitude
4	Affect to the outcome
5	Public perception

Risk and Benefit Assessment

Col.Assoc.Prof. NiTHiPUN SUKSUMEK

Division Head. Neonatology Unit. Phramongkutklao College of Medicine
Secretary of Forum of Ethical Review Committees in Thailand (FERCIT)
Assistant Secretary of Institutional Review Board Royal Thai Army (IRBRTA)
Secretary of Central Research Ethics Committee (CREC)
Inspector and Committee of Thai Clinical Trial Registry (TCTR)



**IS THE BENEFIT
REALLY WORTH
THE RISK?**



Risk- Benefit Assessment

**IS THE BENEFIT
REALLY WORTH
THE RISK?**



Risk- Benefit Assessment

Outline

01 Ethical Guidelines

02 Types of Risk

03 Types of Benefit

04 Risk-Benefit Assessment

05 Issues in Risk/Benefit Assessment

Guidelines

- Declaration of Helsinki
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)
- Belmont Report
- ICH-Good Clinical Practice
- WHO-Operational Guidelines

Declaration of Helsinki

- Physicians may not be involved in a research study involving human subjects unless they are confident **that the risks have been adequately assessed and can be satisfactorily managed.**

Declaration of Helsinki

- Physicians may not be involved in a research study involving human subjects unless they are confident **that the risks have been adequately assessed and can be satisfactorily managed.**
- When **the risks are found to outweigh the potential benefits** or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians must assess whether to continue, modify or immediately stop the study

Guidelines: CIOMS

- For all biomedical research involving human subjects, the investigator *must ensure that potential benefits and risks are reasonably balanced and risks are minimized.*



Guidelines: Belmont Report

- Respect for persons
- Beneficence
- Do not harm and maximize possible benefits and minimize possible harms.
- Justice



Guidelines: ICH-GCP

- Before a trial is initiated, **foreseeable risk and inconveniences should be weighed against the anticipated benefit** for the individual trial subject and society. A trial should be initiated and continued only if the anticipated benefits justify the risks.

Guidelines: ICH-GCP

- Before a trial is initiated, **foreseeable risk and inconveniences should be weighed against the anticipated benefit** for the individual trial subject and society. A trial should be initiated and continued only if the anticipated benefits justify the risks.
- *The rights, safety, and well-being of the trial subjects are the most important considerations and should prevail over interests of science and society.*

Guidelines: WHO-Operational Guidelines



The EC should consider:

- the justification of predictable risks and inconveniences weight against the anticipated benefits for the research participants and the concerned communities;

Guidelines



Declaration of Helsinki

"...careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits..."



Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)

".....must ensure that potential benefits and risks are reasonably balanced and risks are minimized. "



Belmont Report

"(1) do not harm and (2) maximize possible benefits and minimize possible harms."



ICH-Good Clinical Practice

"...foreseeable risk and inconveniences should be weighed against the anticipated benefit...."



WHO-Operational Guidelines

"the justification of predictable risks and inconveniences weight against the anticipated benefits ..."



Risk-Benefit assessment

Definitions

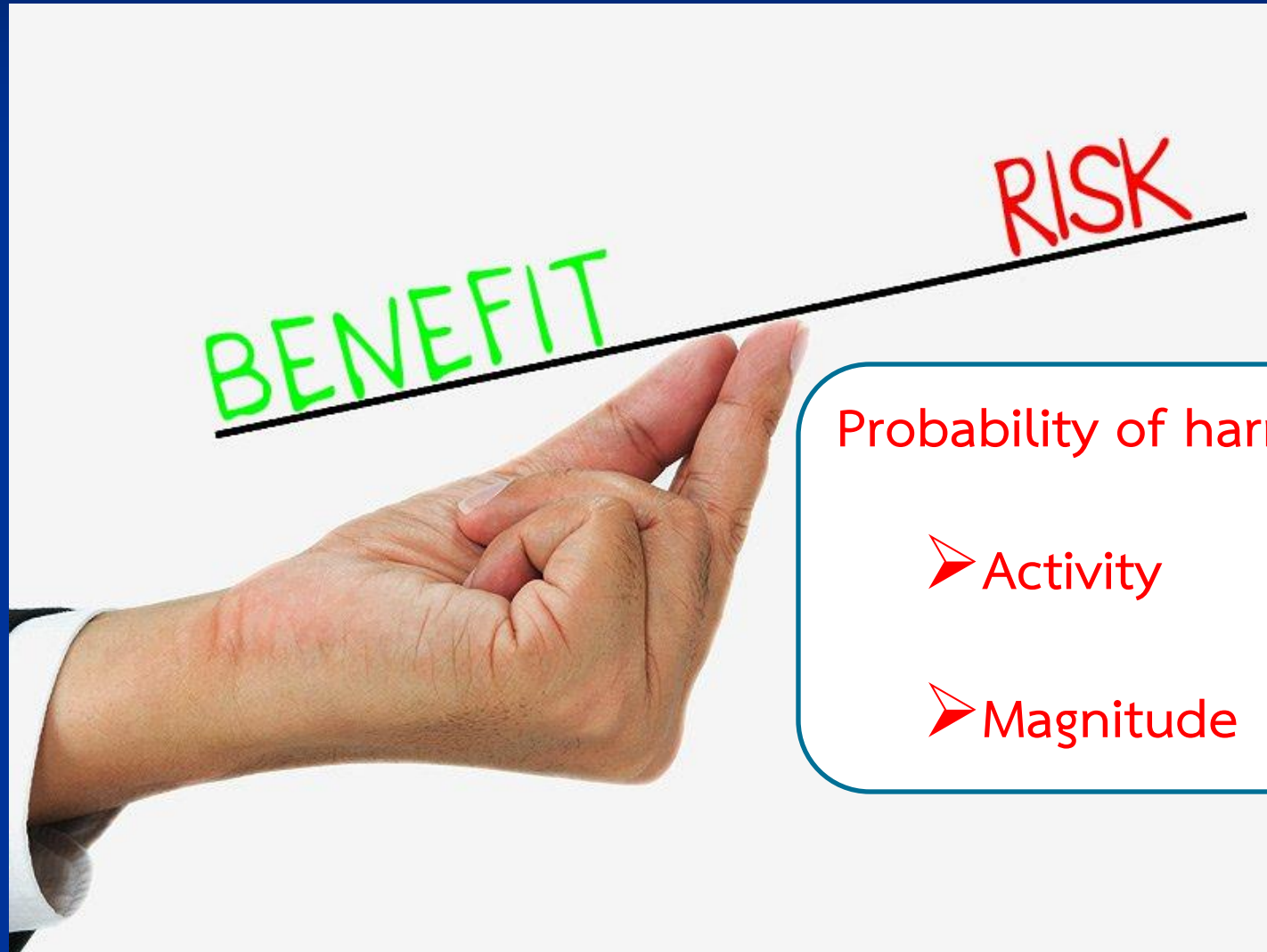
Identification and Assessment of Risks

Minimization of risks

Assessment of Anticipated Benefits

Determination that risks are reasonable in relation to anticipated
benefits

Risk-Benefit assessment



Probability of harm

➤ Activity

➤ Magnitude

Risk



- Physical
 - Bodily harm
 - Simple inconvenient

Risk



- Psychological
 - Emotional
 - Break of confidentiality

Risk



- Social
 - Employment
- Economic

Risk Identification



Physical harm: death, disability, infection, inconvenience



Psychological harm: anxiety or distress, precipitation or relapse of behavior disorder, breach of confidentiality



Social harm: discrimination, stigmatization

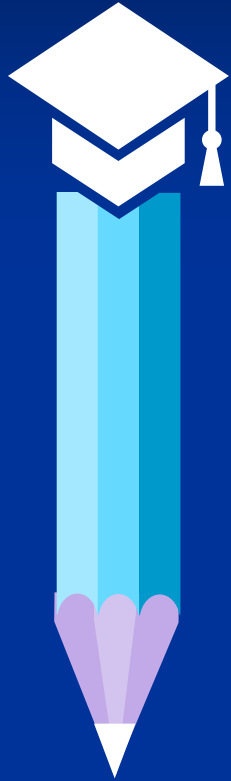


Economic harm: job loss, decrease employability



Legal harm: arrest, prosecution

Level of Harm



Harms can be evident at many levels

- Primary subject level: death, distress or discomfort
- Secondary subject level: someone else's information
- Community level: group stigma

What Constitutes Risk?

The probability of
harm

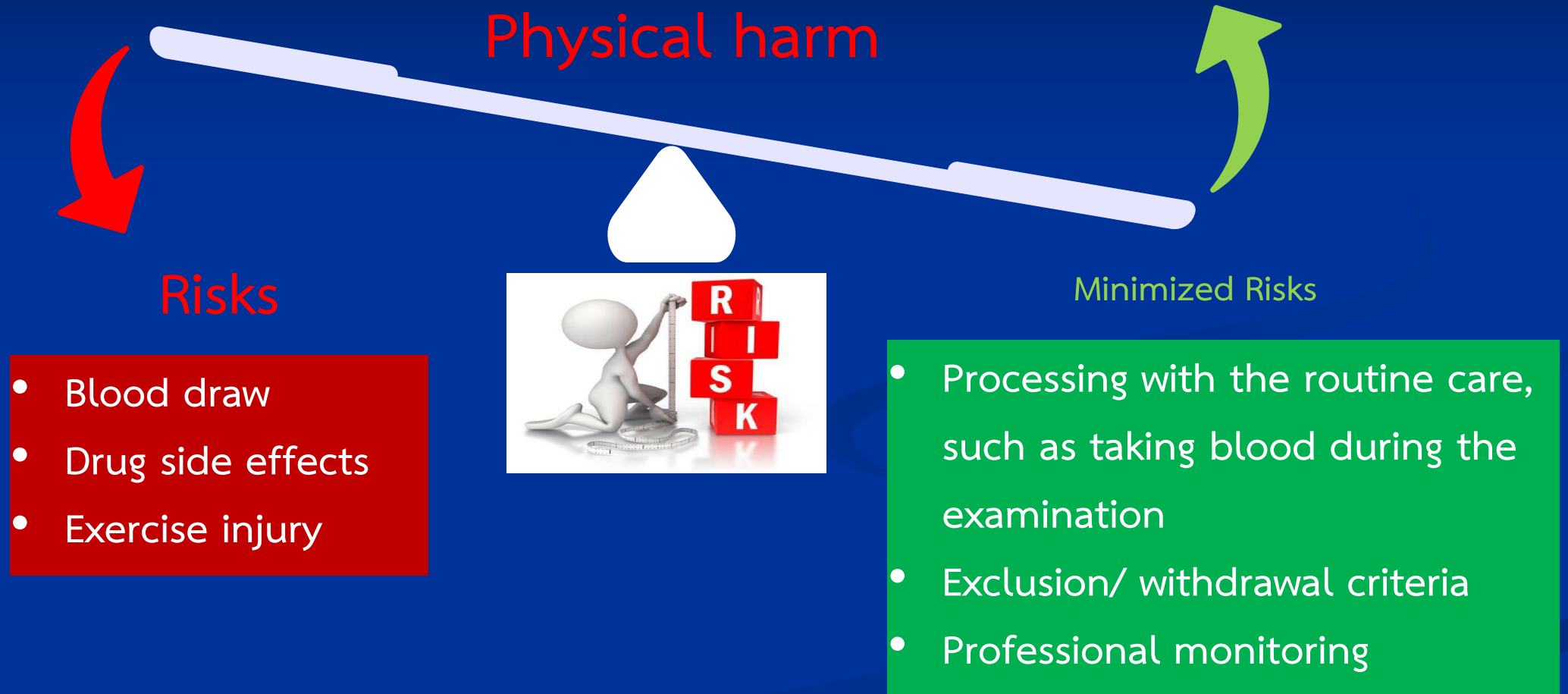


occurring as a result of **participation in a research study**

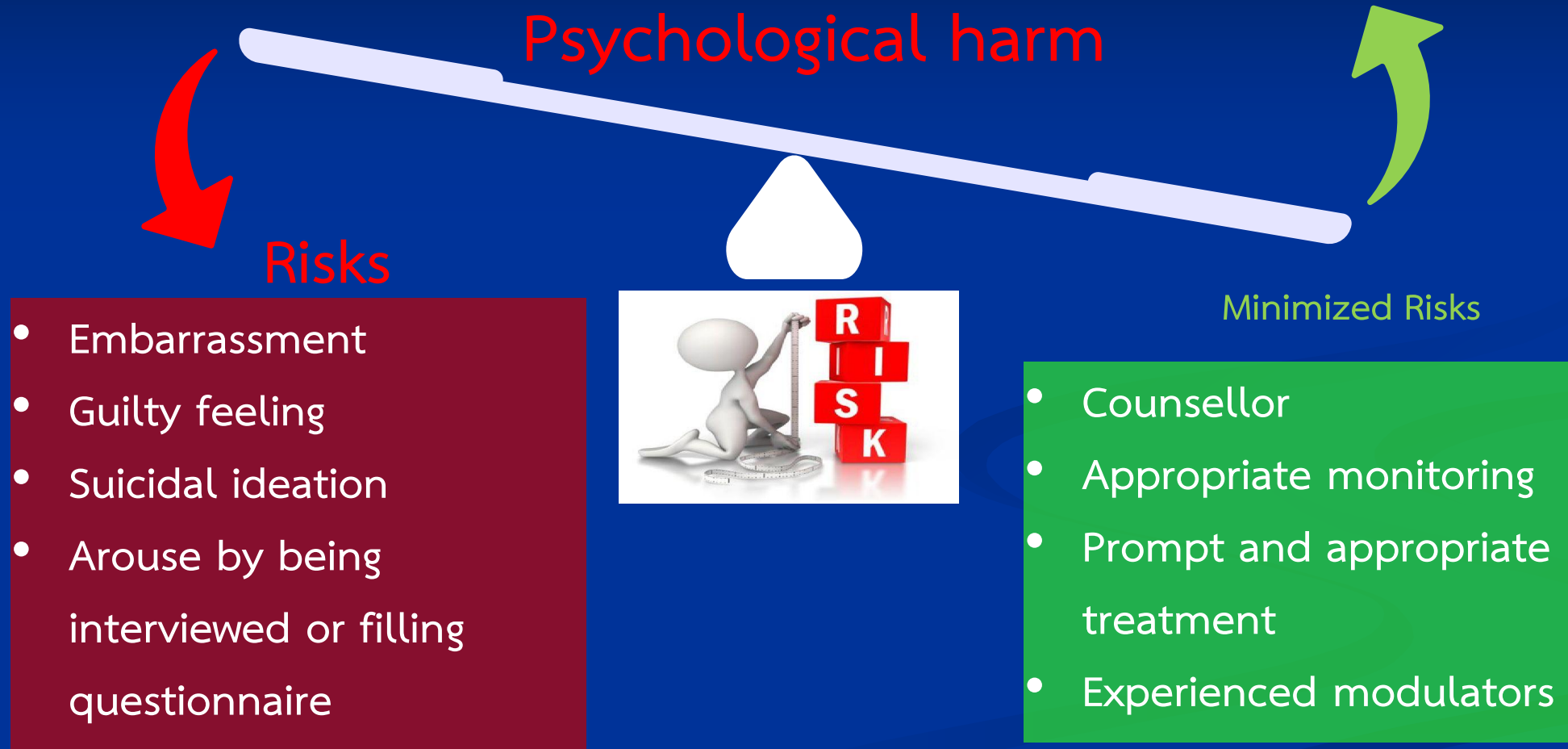
Minimize risks

- Justify placebo and ensure that all study groups are not deprived of standard treatment
- Include subjects who will be able to provide answers to the research questions.
- Exclude subjects who may confound the research results

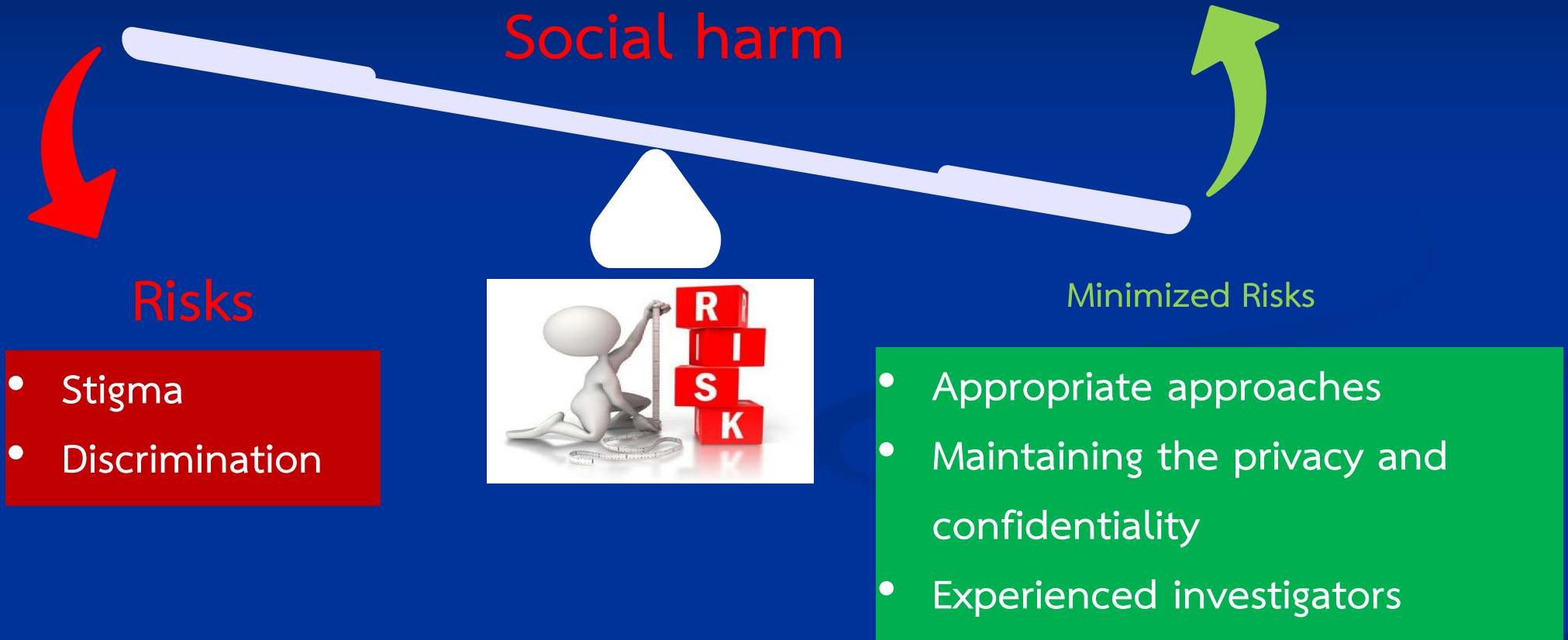
Types of Risk and How to Minimize Risk



Types of Risk and How to Minimize Risk



Types of Risk and How to Minimize Risk



Types of Risk and How to Minimize Risk



- Disclosure of unlawful behaviors
- Arrested



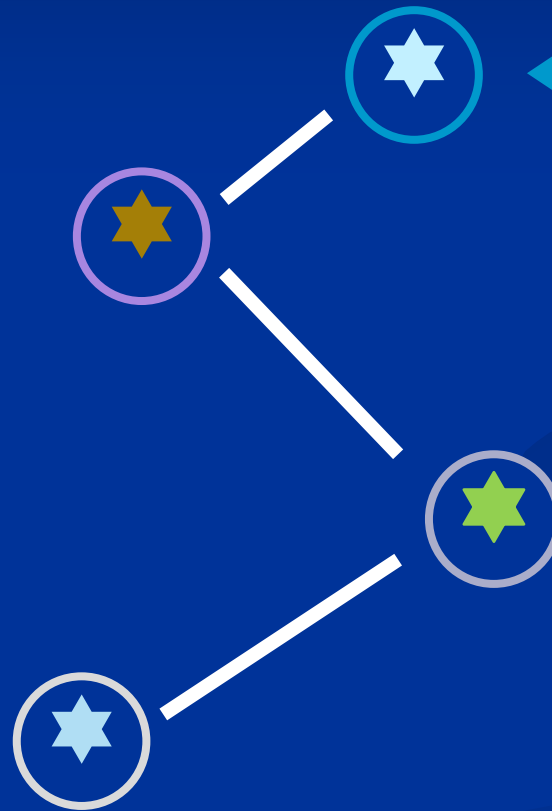
- Describes the risks to participants and the safeguards put in place
- Maintaining the privacy and confidentiality
- Waive written consent

Benefit



- **Indirect benefit**
 - Generalizable knowledge
 - New drug
 - Effective intervention in the future
 - Change in practice

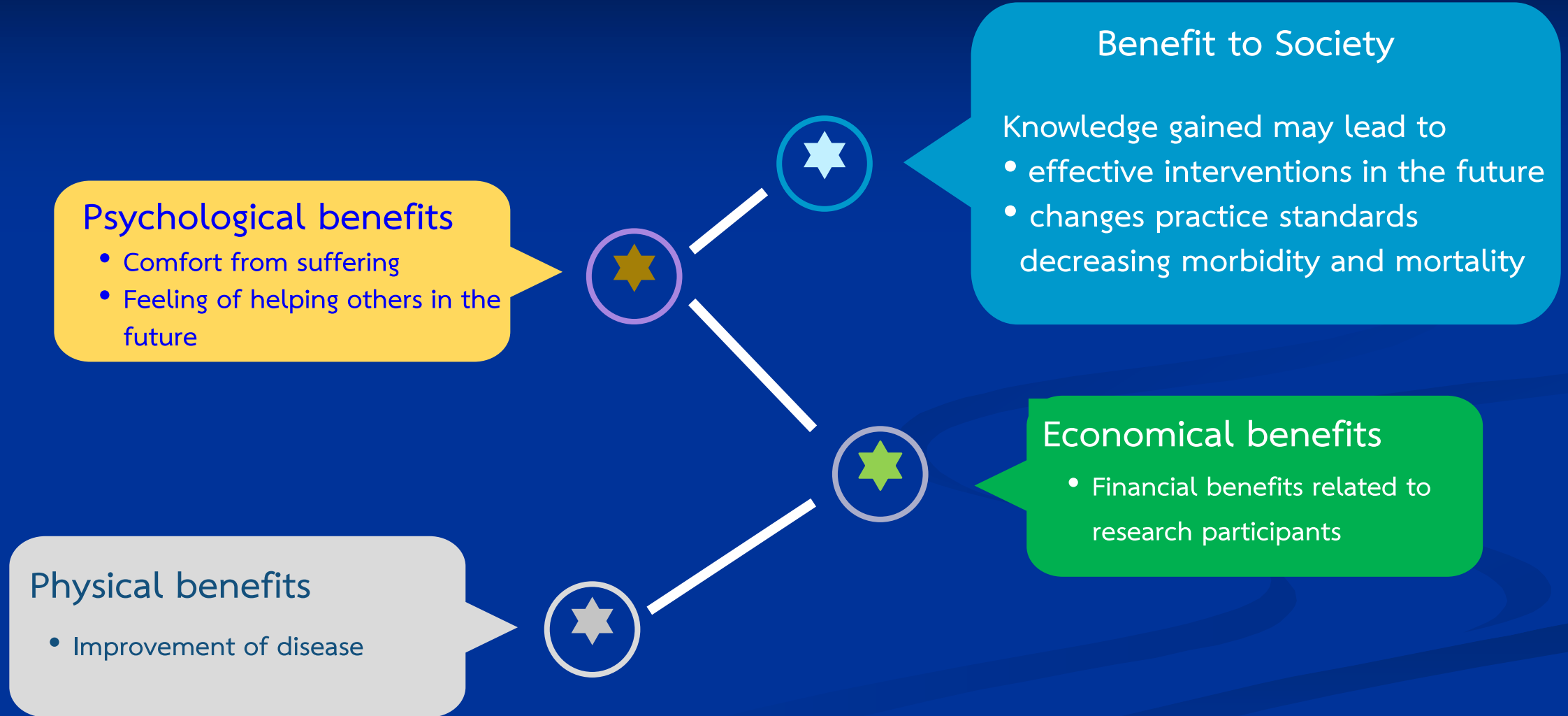
Potential Benefits



Benefit to Society

- Knowledge gained may lead to
- effective interventions in the future
 - changes practice standards decreasing morbidity and mortality

Potential Benefits



Anticipated Benefits and Maximize Benefit

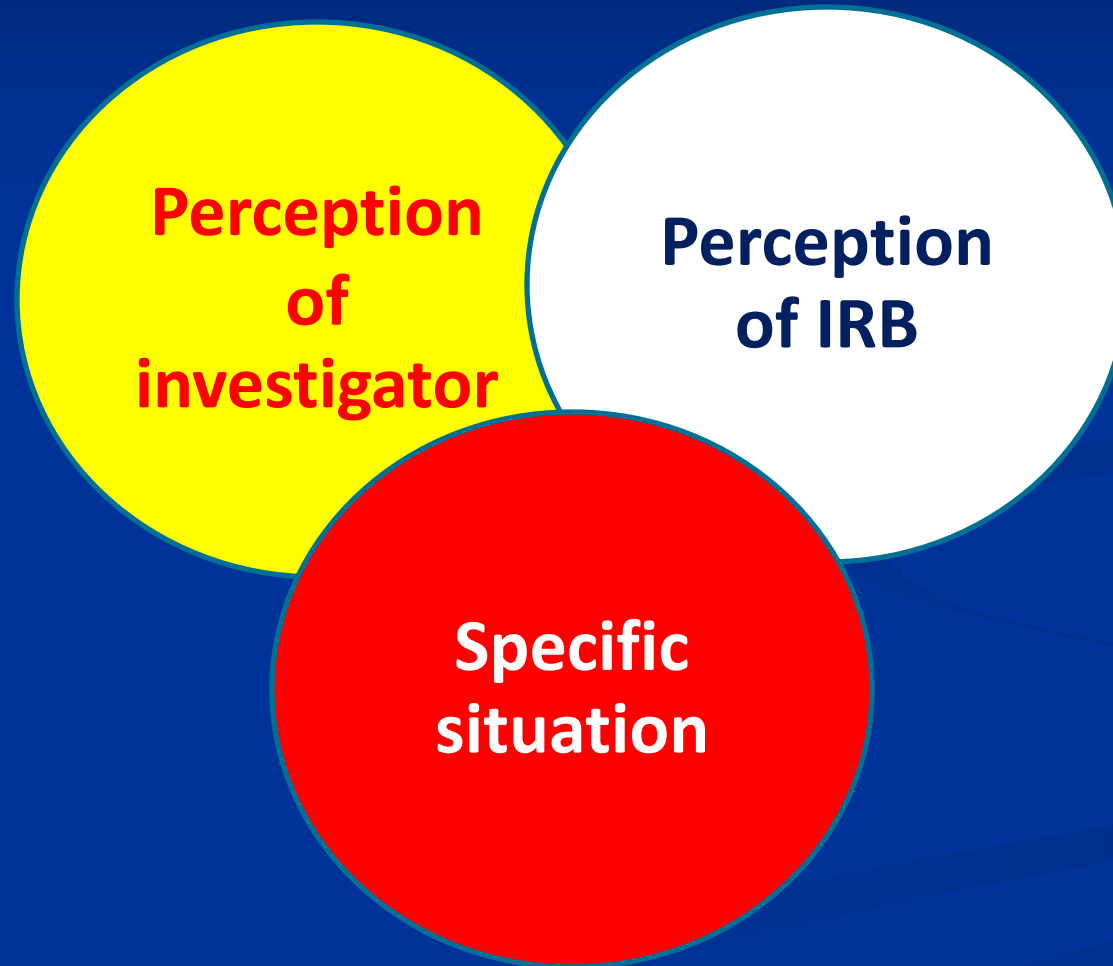
Direct Benefit

- Improve disease state
- Decrease side effects of therapy
- Improve quality of life

Maximized Benefit

- Getting good health care
- Easier access to proven good drugs

Risk-benefit assessment



Risk Assessment in Protocol Review



- Investigator qualifications/
facilities
- COI management
- Source of funding

Risk Assessment in Protocol Review



- Protocol design
- Adequate sample size
- Distribution and method of randomization

Risk Assessment in Protocol Review



- Investigator qualifications/facilities
- COI management
- Source of funding
- Protocol design
- Adequate sample size
- Distribution and method of randomization

Risk Assessment in Protocol Review



➤ Inclusion/exclusion criteria

Risk Assessment in Protocol Review

*Cognitive or
communicative
vulnerability*

Institutional vulnerability

Differential vulnerability

Medical vulnerability

➤ Privacy & confidentiality

Risk Assessment in Protocol Review



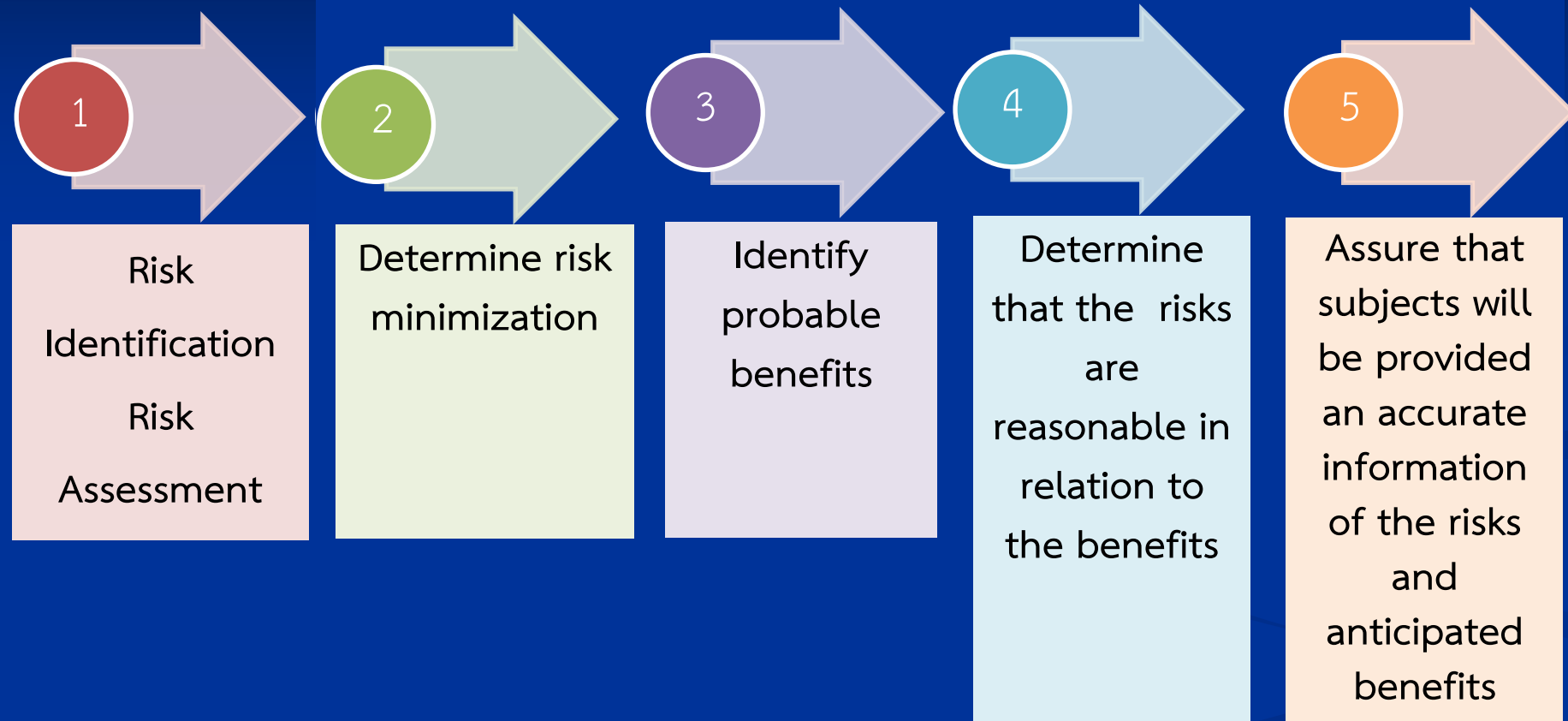
- Vulnerability
- Withdrawal criteria
- Consent form procedures
- Site characteristics

IRB
Review
of
Protocol

- Risk level: Negligible, Minimal or more than minimal risks
- Type of benefits- Direct or indirect (Methodology section in proposal)



Steps in Review



(Waite, 2017)

Risk-Benefit assessment

Identification and
Assessment of Risks

Minimization of risks



Benefits

Assessment of Anticipated Benefits
Determination that risks are
reasonable in relation to
anticipated benefits

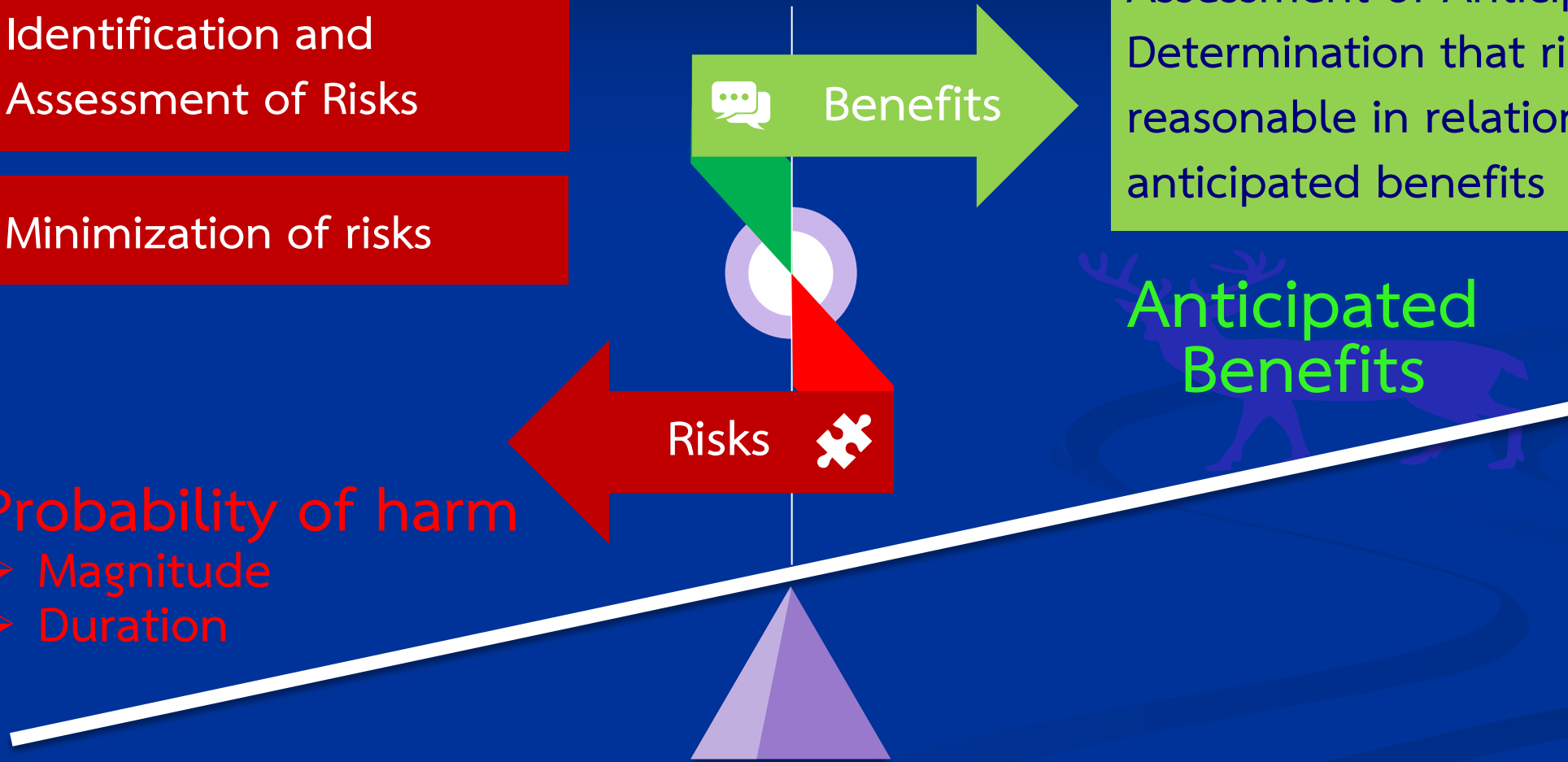
Risks



Anticipated
Benefits

Probability of harm

- Magnitude
- Duration



Proper Review Channels/ Types of Review

			
Risks	Negligible	Low	High
Magnitude	Inconvenience	Discomfort	Harmful
Type of Review	Exempt	Expedited	Full Board

Key Message



US HHS & FDA (45 CFR 46)

46.404

Research not involving greater than minimal risk.

46.405

Research involving greater than minimal risk but presented the prospect of direct benefit to the individual subjects

46.406

Research involving greater than minimal risk and no prospect of direct benefit to individual subjects, but likely to yield generalizable knowledge about the subject's disorder or condition.

Minimal Risk Research

Definition (45 CFR 46.102(i) and 21 CFR 56.110)

“Minimal risk means that the probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in daily life

- of the general population or
- during the performance of routine physical or psychological examinations or tests.”

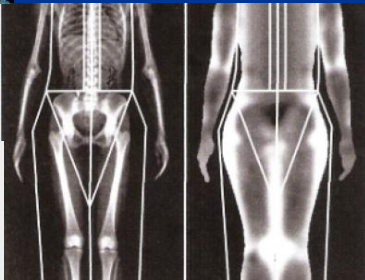
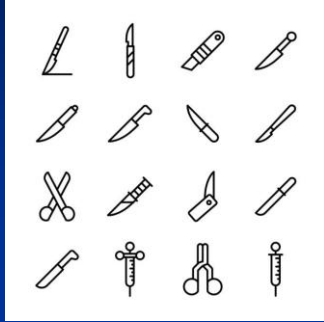
Minimal Risk Research

Examples of Minimal Risk Studies

- Collection of blood samples by venipuncture from adults and children (within limits)
- Collection of data through non-invasive means (excluding studies that require general anesthesia or sedation for research purposes) routinely employed in clinical practice, including MRI (3 Tesla or under), ECG, ultrasound
- Research involving materials (data, documents, records—including medical records—or biological specimens) that have been collected or will be collected solely for research purposes
- Research on individual or group characteristics or behavior (e.g., focus groups, surveys, interviews)
- Mobile applications that only track information and do not directly inform care of the research subject



More than Minimal Risk Research



Examples of More than Minimal Risk Studies

- An extra biopsy when other biopsies are already being taken for standard diagnostics
- X-rays, DEXA scans, MRIs when contrast media and/or sedation is used for research purposes
- Research on investigational drugs or devices
- Research in which the identification of the subjects and/or their responses would reasonably place them at risk of criminal or civil liability or be damaging to their reputation or be stigmatizing to their group
- Mobile medical applications that use health information to directly inform care of the research subject (e.g., applications that provide insulin dosing recommendations)

Reducing Risk and Enhancing Benefits



Conducting research consistent with the standards of clinical practice



Substitution of procedures



Use of qualified personnel



Monitoring



Excluding subjects that are especially susceptible to harms associated with study

Issues to consider when assessing Risk/Benefit ratio



The risks should be reduced to the extent necessary to meet the objectives: should be decided whether it is necessary to do in human.
The risks may not be eliminated but can be reduced by considering options.



Research on vulnerable populations must justify the nature and level of risk/benefit according to the conditions of that population



Risk/benefit ratio must be assessed continuously during the course of the study



The associated risks and benefits must be clearly stated in information sheet along with the consent process

Summary

- Inherent uncertainty about the degree of risks and benefits
- Despite the importance, assessment is complex
- No simple formula can decide risk/benefit ratio
- Risks and benefits need to be identified, quantified and calculated for probability of beneficial ratio
- Continuing process during the course of the study