ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

พ.อ.ผศ.นพ. นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ

Col.Asst.Prof. Nithipun Suksumek

MD MSc (Clinical Epidemiology)

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

Vulnerability

Incapable **of protecting their own interests**

- Power
- Intelligence
- Education
- Needed attributes to protect their own interests

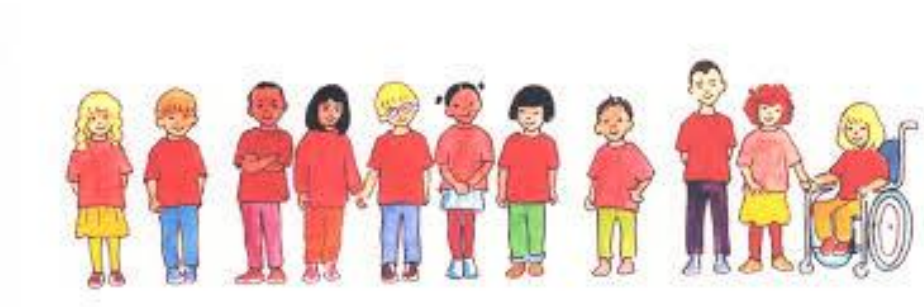
Incapable **of protecting their own interests**

- Power
- Intelligence
- Education
- Needed attributes to protect their own interests

Limited capacity **or** ***freedom*** **to consent or to decline to consent**

- **Mental capacity**
- **Voluntariness**

- **Mental capacity**
  - Children
  - Mentally disables



- **Voluntariness**
  - Incurable disease
  - Emergency

- **Voluntariness**

- Prisoners
- Military

Vulnerability

ภาวะเปราะบาง

- **Cognitive or communicative vulnerability**

  ความสามารถในการตัดสินใจ
- **Institutional vulnerability**

  การตัดสินใจด้วยความเกรงใจ
- **Deferential vulnerability**

  การตัดสินใจด้วยความเกรงกลัว
- **Medical vulnerability**

  การตัดสินใจเพราะภาวะความเจ็บป่วย

Vulnerability

ภาวะเปราะบาง

- **Cognitive or communicative vulnerability**

  ความสามารถในการตัดสินใจ

- **Institutional vulnerability**

  การตัดสินใจด้วยความเกรงใจ

- **Deferential vulnerability**

  การตัดสินใจด้วยความเกรงกลัว

- **Medical vulnerability**

  การตัดสินใจเพราะภาวะความเจ็บป่วย

Vulnerability
ภาวะเปราะบาง

- **Cognitive or communicative vulnerability**
  ความสามารถในการตัดสินใจ
- **Institutional vulnerability**
  การตัดสินใจด้วยความเกรงใจ
- **Deferential vulnerability**
  การตัดสินใจด้วยความเกรงกลัว
- **Medical vulnerability**
  การตัดสินใจเพราะภาวะความเจ็บป่วย

Vulnerability

ภาวะเปราะบาง

- **Cognitive or communicative vulnerability**

  ความสามารถในการตัดสินใจ
- **Institutional vulnerability**

  การตัดสินใจด้วยความเกรงใจ
- **Deferential vulnerability**

  การตัดสินใจด้วยความเกรงกลัว
- **Medical vulnerability**

  การตัดสินใจเพราะภาวะความเจ็บป่วย

Research

- **Obtain knowledge that lead to improve**
  - Diagnosis, prevention, treatment
- ***Unique*** **to vulnerable subject**

Not because of **convenient subjects**

Vulnerable ?
Additional safeguards ?

Additional safeguard

- **Appropriate recruitment**
- **Adequate informed consent process**
  - Witness
  - Legal guardian
  - Re-consent
  - Alternative treatment
- **Accepted stopping rules**
- **Limited time period for approval**

Risk-Benefit Assessment Privacy and Confidentiality

พ.อ.ผศ.น.พ.นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

Risk- Benefit Assessment

Guidelines

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

Guidelines: Declaration of Helsinki

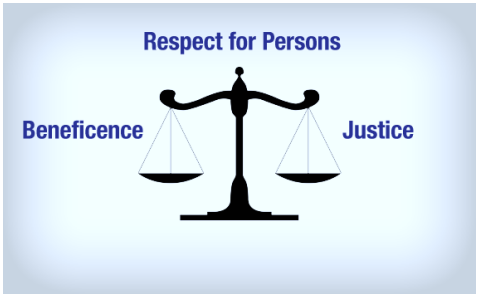
- 17. All medical research involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in t he research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation.
- Measures to minimize the risks must be implemented. The risks must be continuously monitored, assessed and documented by the researcher.

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 (หลักความเคารพในบุคคล)
- Beneficence (หลักคุณประโยชน์-ไม่ก่อให้เกิดอันตราย)
  - Do not harm and maximize possible benefits and minimize possible harms.
- Justice (หลักความยุติธรรม)



Guidelines: ICH-GCP

- 2.2 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.
- *2.3 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:

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

“ *Responsibilities of the EC* ”

- We must judge whether the anticipated benefit, either of new knowledge or of improved health for the research subjects, *justifies inviting any person to undertake the risks.*

World Health Organization

World Health Organization

“ *Responsibilities of the EC* ”

- In addition, we must determine if certain subjects may be at undue risk due to their individual circumstances. *This is reflected in consideration of the inclusion/exclusion criteria.*

World Health Organization

World Health Organization

Risk-Benefit assessment

Definitions

Identification and Assessment of Risks

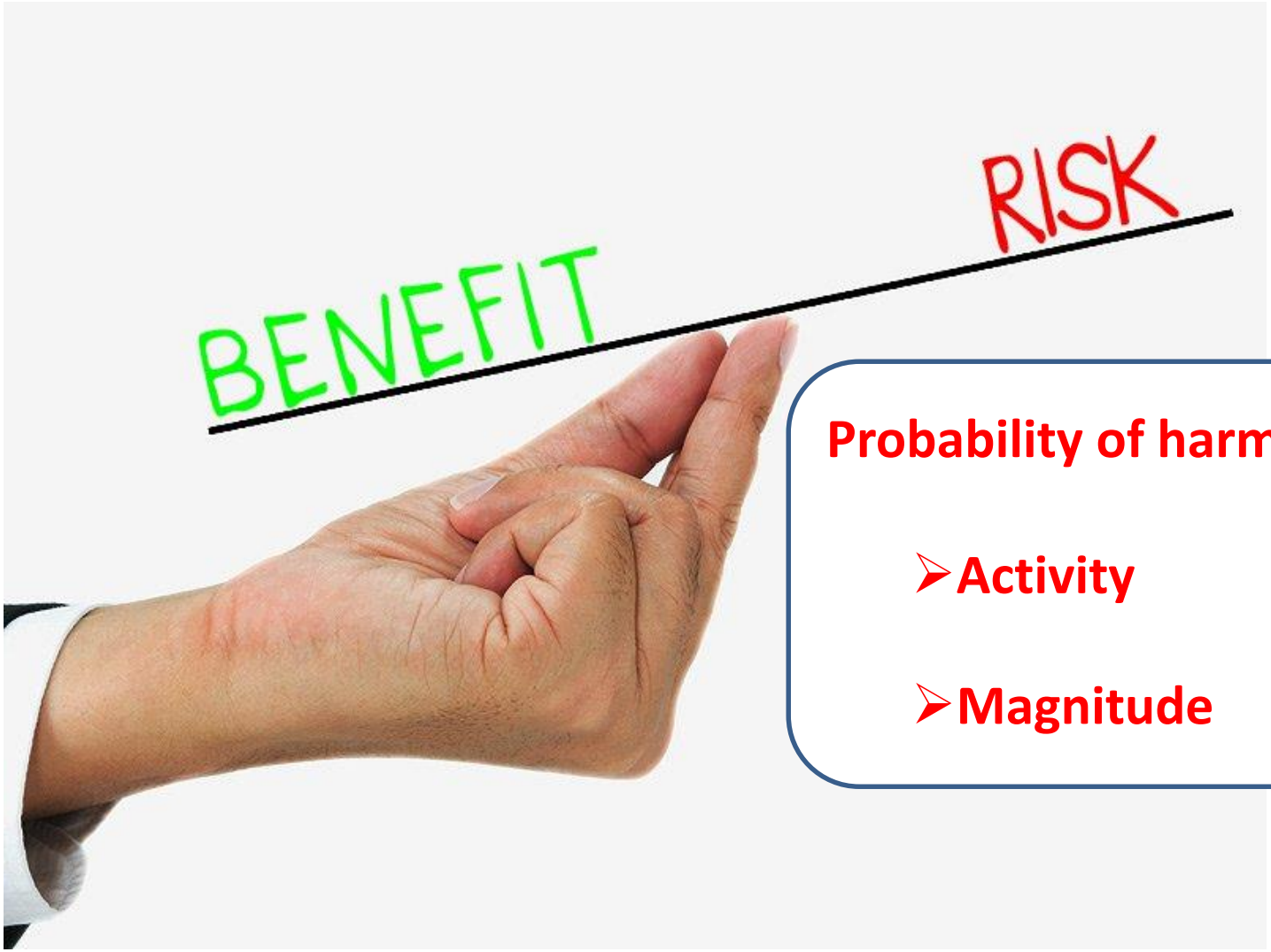
Minimization of risks

Assessment of Anticipated Benefits

Determination that risks are reasonable in relation to anticipated benefits

Risk-Benefit assessment

Risk-Benefit assessment



Probability of harm

- **Activity**
- **Magnitude**

What Constitutes Risk?

- Risk in research studies:
  - The probability of harm or injury occurring as a result of participation in a research study.
  - Both the *probability* and *magnitude* of possible harm may vary from minimal to significant

Risk

- **Physical**
  - **Bodily harm**
  - **Simple inconvenient**

Risk

- **Psychological**
  - **Emotional**
  - **Break of confidentiality**

Risk

- **Social**
  - **Employment**
- **Economic**

Benefit

- **A benefit refers to any sort of *favorable outcome* of the research to *society* or to the *individual***

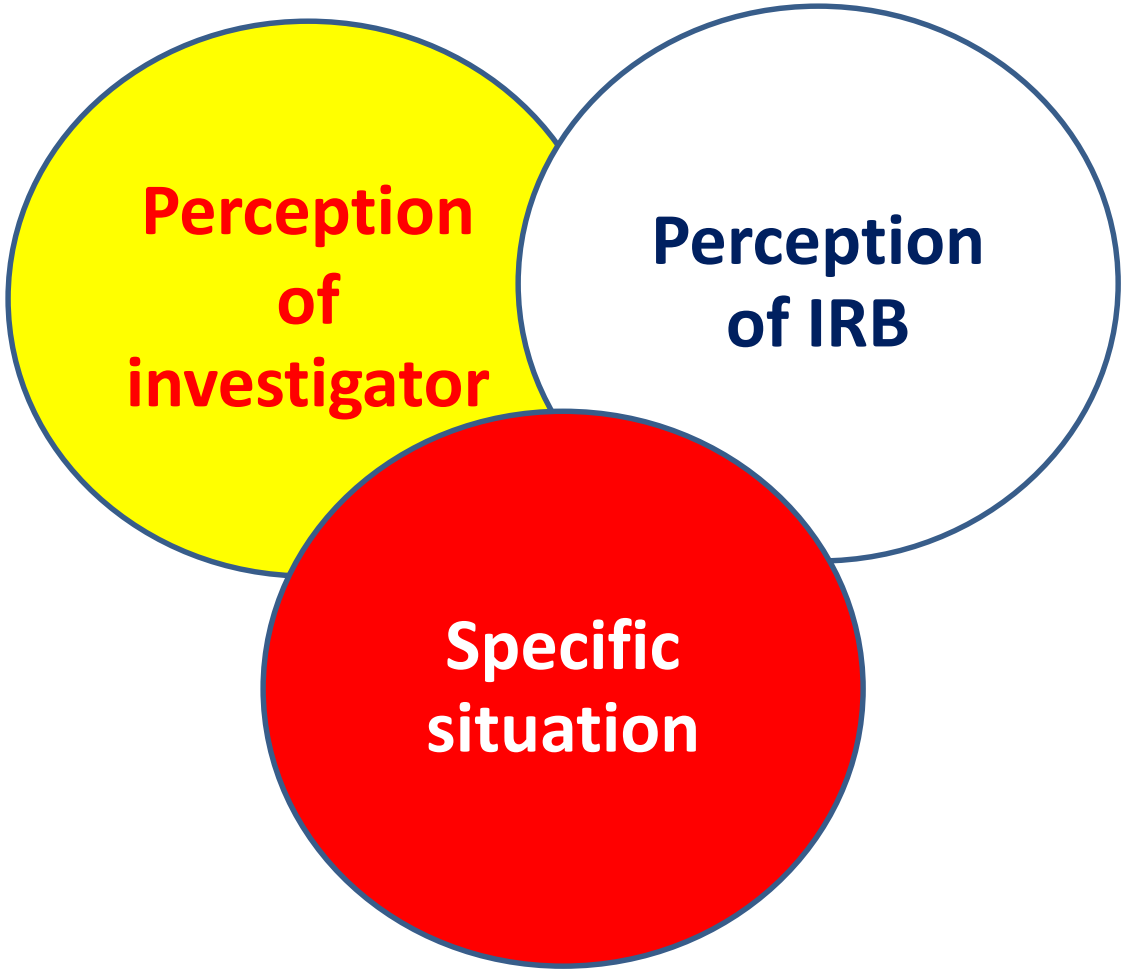
Benefit

- **Direct benefit**
  - **Improvement of disease**
  - **Comfort from suffering**

Benefit

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

Risk-benefit assessment



Risk Assessment in Protocol Review

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

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

ความสามารถในการตัดสินใจ

Institutional vulnerability

การตัดสินใจด้วยความเกรงใจ

Deferential vulnerability

การตัดสินใจด้วยความเกรงกลัว

Medical vulnerability

การตัดสินใจเพราะภาวะความเจ็บป่วย

- **Privacy & confidentiality**
- **Vulnerability**

Risk Assessment in Protocol Review

- Withdrawal criteria
- Consent form procedures
- Site characteristics

Scientific Value/Social Value

Scientific validity

- Research objective- primary outcome or measures
- Research design/ statistical analysis
  - Observational/ secondary data analysis- descriptive
  - Observational/ cohort- RR (relative risks)
  - Observational/ case control-odd ratio
  - Cross-sectional/ prevalence or relationship between factors and outcome

Scientific Value/Social Value

- Research design/ statistical analysis
  - Experimental: Controlled-trial/ Efficacy- Yes or No
  - Diagnostic test: Between test agreement, predictive values
- Sample size การวิจัย quantitative จะต้องมีการระบุเสมอ ทั้งนี้จำนวนควรตอบโจทย์การวิจัยได้ สำหรับ qualitative research ควรระบุตามวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ
- Social value: Government policy or National economy

- อิงกรรมการวิชาการซึ่งมีผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่เกี่ยวข้อง
- ดูอัตตประวัติผู้วิจัย หรือทีมวิจัย
  - มีผลงานตีพิมพ์ในสาขาที่เกี่ยวข้อง
  - มีใบประกอบวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง

Scientific Validity Assessment

IRB Review of Protocol

- Scientific or social value (Research design and methodology, significance, or benefit section in proposal)
- Level of risks to physical harm, psychological harm, social harm, economical harm, legal harm to subjects (Methodology section in proposal)

IRB Review of Protocol

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

Minimize risks

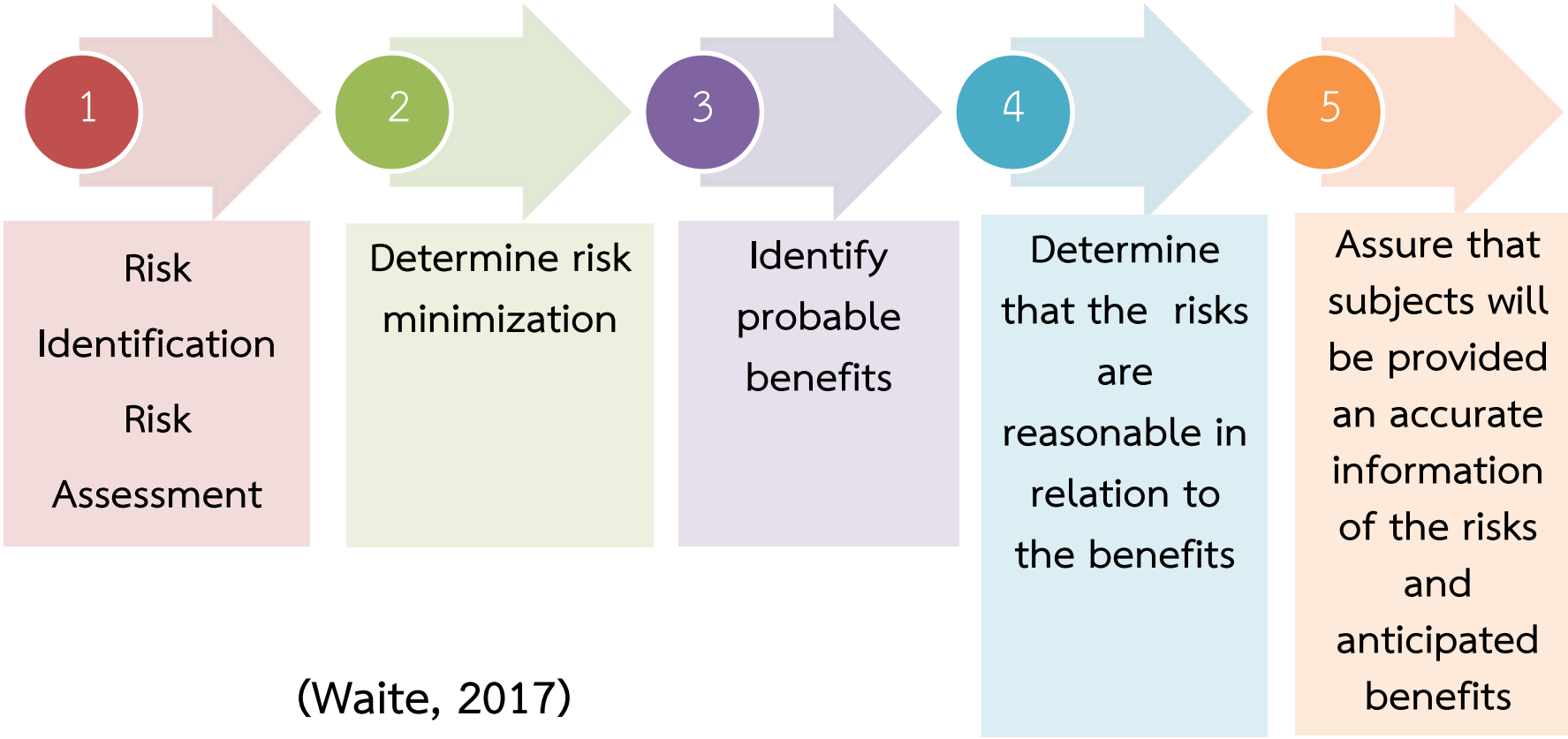
- Justify placebo and ensure that all study groups are not deprived of standard treatment
- Include subjects who will be able to provide a nswers to the research questions.
- Exclude subjects who may confound the research results

Minimize risks

Investigator related risks

- Ensure PI is qualified to do the study (education, training, experience)
- Declare and manage COI of the PI and the research team
- Require GCP training for clinical trials
- Monitor compliance by the PI to GCP, regulations and approved version of the protocol

Steps in Review



(Waite, 2017)

Risk Identification

Physical harm: death, disability, infection, inconvenience

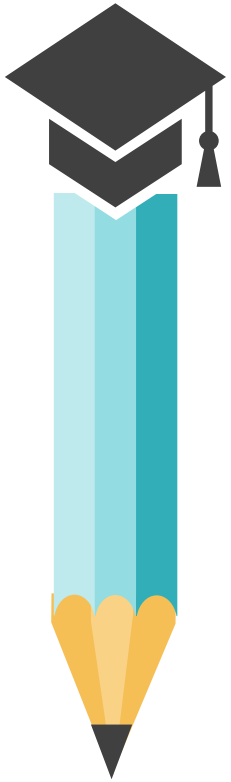
Psychological harm: anxiety or distress, precipitation or relapse of behavior disorder, breach of confidentiality

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

Levels of Risks: Negligible Risks

- อาจทำให้ไม่สะดวก เช่น Street survey, กรอกแบบฟอร์ม
- *ในการวิจัยในคน ไม่ควรบอกว่าไม่มีความเสี่ยงใด ๆ ควรบอกว่าความเสี่ยงไม่เกินความไม่สะดวก สบาย หรือเสียเวลา*
- มีความเสี่ยงแฝง เช่น การติดตามพฤติกรรมบางอย่าง แต่เห็นอันตรายแล้วไม่ห้าม หรือไม่ให้มาตรการป้องกัน รักษา
- การวิจัยพวกนี้ของยกเว้นจากการพิจารณาโดยกรรมการ (exempt) ได้
- มีกำหนดใน The Common Rule เช่น การทดสอบรสชาติอาหารที่ไม่ใส่สารเติมแต่ง

Levels of Risks: Low/Minimal Risk

- ความเสี่ยงที่ไม่เกินต่อความเสี่ยงประจำวันของบุคคลสุขภาพดีและสิ่งแวดล้อมที่ปลอดภัย หรือไม่เกินต่อความเสี่ยงที่ได้รับจากการตรวจสุขภาพประจำปี
- ปกติกำหนดไว้โดย OHRP เช่น
  - เจาะเลือดจากปลายนิ้ว
  - เจาะเลือดจากเส้นเลือดดำบุคคลสุขภาพดี ปริมาตร 550 มล. ในช่วง 8 สัปดาห์ และไม่บ่อยเกิน 2 ครั้งต่อสัปดาห์

Federal Register /Vol. 63, No. 216 /Monday, November 9, 1998 /Notices Protection of Human Subjects: Categories of Research That May Be Reviewed by the Institutional Review Board (IRB) Through an Expedited Review Procedure

Increase in Levels of Low/ Minimal Risk Interventions

- The research topic may cause stigma or involve privacy issues
- The research involves vulnerable subjects
- The intervention may involve additional risks to the participants.

More than Minimal Risk Interventions

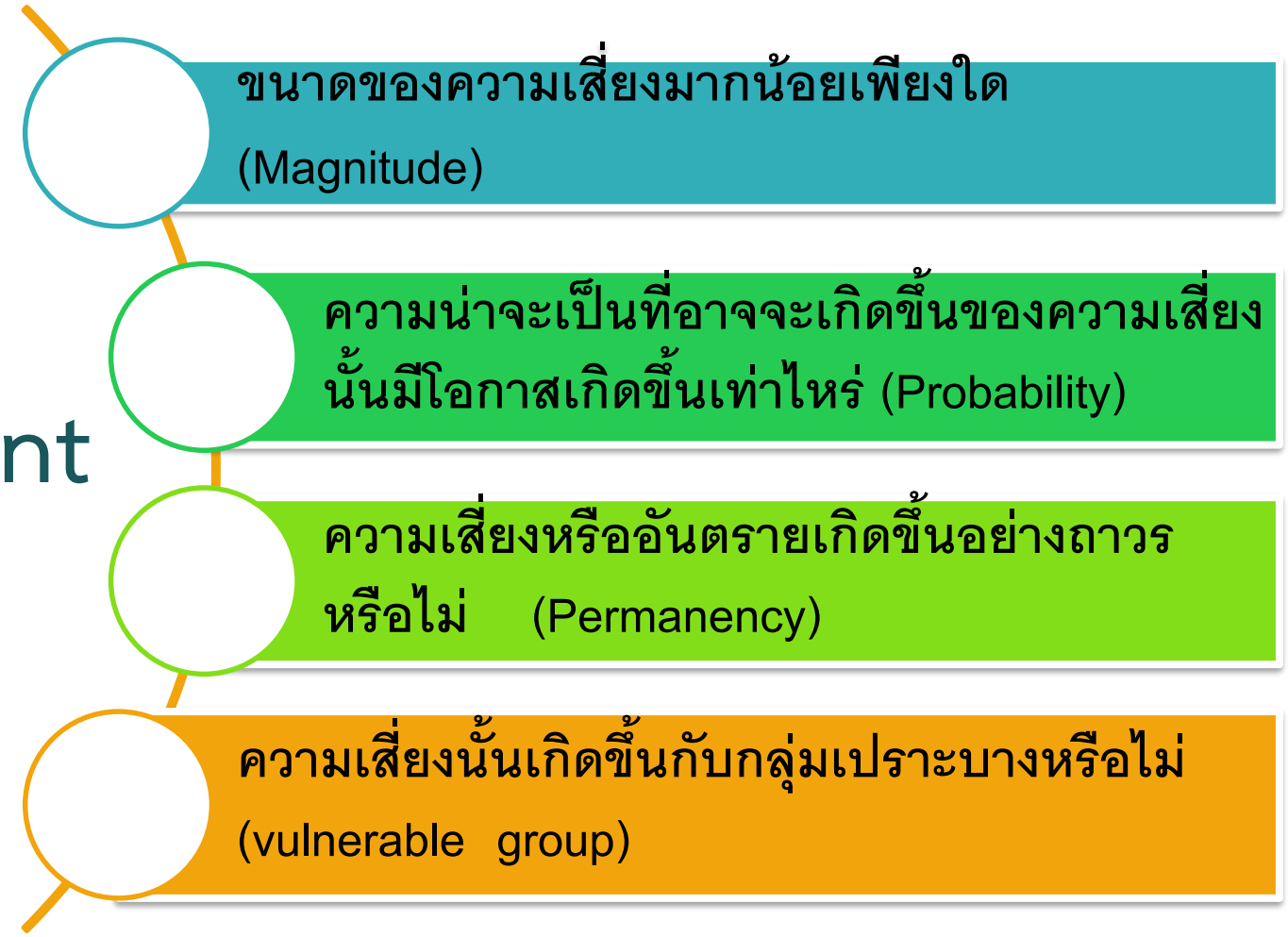
ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย

- Procedures such as behavioral interventions likely to cause psychological stress.
- Clinical trials involving new drugs and medical devices
- Research about new techniques, in surgery, etc.

Risk
Assessment

Risk Assessment

(Torres, 2017)



Types of Risk and How to Minimize Risk

Type of risk	Minimize risk
Physical harm • blood draw • drug side effects • Exercise injury	

Types of Risk and How to Minimize Risk

Type of risk	Minimize risk
Psychological harm • embarrassment, • guilty feeling, • suicidal ideation	

Types of Risk and How to Minimize Risk

Type of risk	Minimize risk
Social harm • stigma • discrimination	

Types of Risk and How to Minimize Risk

Type of risk	Minimize risk
Social harm • stigma • discrimination	• ใช้วิธีเข้าหาและเก็บข้อมูลที่เหมาะสมตามความอ่อนไหวของข้อมูล • มีการเก็บรักษาความลับอย่างเหมาะสม

Types of Risk and How to Minimize Risk

Type of risk	Minimize risk
Legal harm (arrested)	• ใช้วิธีการเชื้อเชิญกลุ่มตัวอย่างและเก็บข้อมูลที่เหมาะสมตามความอ่อนไหวของข้อมูล • เก็บรักษาความลับอย่างเหมาะสม • Assure a mechanism for breaking the code in blinder studies.

Types of Risk and How to Minimize Risk

Type of risk	Minimize risk
Economical harm (loss of employment, money)	• มีค่าใช้จ่ายให้ เช่น ยาวิจัย ค่าเดินทาง; • เก็บรักษาความลับอย่างเหมาะสมตามความอ่อนไหวของข้อมูล

Risk from not Receiving Standard of Care

- ในการทดลองโดยมีกลุ่มเปรียบเทียบ
  - กลุ่มเปรียบเทียบควรได้รับ standard of care
  - การใช้ยาหลอกกระทำได้หาก
    - ไม่มี standard of care ที่เป็นที่ยอมรับ
    - มีเหตุผลทางวิชาการที่เข้มแข็งว่าการใช้ Placebo หรือ intervention ที่ด้อยกว่า มีความจำเป็นในการประเมินความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา และ
    - ผู้ป่วยในกลุ่มควบคุมจะไม่ได้อันตรายเพิ่มเติม หรือร้ายแรง หรือรักษาไม่ได้
  - ให้พิจารณาอย่างรอบครอบก่อนใช้เงื่อนไขนี้

Research Risk VS Risk from Routine Care

- ในการชั่งความเสี่ยงต่อประโยชน์ ให้นำเฉพาะความเสี่ยงจากการวิจัยมาชั่ง
- แต่จะต้องบอกความเสี่ยงจาก routine care ให้ผู้ป่วยรับทราบด้วย

Determining Anticipated Benefits

- Direct payment or other forms of remuneration offered to potential subjects as an incentive or reward for participation should not be considered a benefit to be gained from research.

Anticipated Benefits and Maximize Benefit

Type of Benefit	Maximize Benefit
Direct (health) benefit to subjects อาจเป็นประโยชน์ต่อสุขภาพ เช่น ยาทดลอง โปรแกรมออกกำลังกาย • Improve disease state • Decrease side effects of therapy • Improve quality of life	Medical care การได้รับการดูแลสุขภาพที่ดี การเข้าถึงยาที่ได้รับการพิสูจน์ว่าดี ได้ง่ายขึ้น

Determining Anticipated Benefits

- Benefit to community/ society
  - Developing treatments for disease common in the population
  - Developing healthcare infrastructure
  - Enhancing research capacities

Anticipated Benefits and Maximize Benefit

Type of Benefit	Maximize Benefit
Indirect benefit (benefit to othe r groups, society) มักเป็นพวก observational study, behavioral study เช่น ใช้ประกอบการออกนโยบาย	

Anticipated Benefits and Maximize Benefit

Type of Benefit	Maximize Benefit
Indirect benefit (benefit to othe r groups, society) มักเป็นพวก observational study, behavioral study เช่น ใช้ประกอบการออกนโยบาย	Health education การถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ทันสมัย

Risk/Benefit Ratio

- ความเสี่ยงน้อย (No more than minimal risk) คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย (More than minimal risk / Direct health benefit to participants)

- ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย แต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม (More than minimal risk / Important knowledge) (social and scientific value)

(นิมิตร มรกต, 2561)

Risk/Benefit Ratio

- กรณีที่เป็น More than minimal risk / Important knowledge (social and scientific value) ควรขอความเห็นจากตัวแทนชุมชนหรือผู้เชี่ยวชาญมาประกอบการตัดสินใจ
- จะต้องแยก risks จาก routine care ออกจาก research risks
- Standard of care อาจกลายเป็น research risks หากมีการทำ randomization

Well-being of Research Participants

- การพยายามจัดการให้อาสาสมัครมีสุขภาวะที่ดี (making efforts to secure their well-being) ทั้งกายและใจ ถือว่าเข้าในหลักการแห่งคุณประโยชน์ ประกอบด้วย
  - การดูแลรักษาการเจ็บป่วย (medical care) โดยยังไม่ต้องพิสูจน์ว่าเกิดจากยา
  - ค่าชดเชยหากบาดเจ็บจากการวิจัย (Injury compensation)
  - การติดตามดูแล ให้คำปรึกษา และแนะนำหากผู้ป่วยถอนตัวจากการวิจัยเอง (withdrawal) หรือถูกถอน หรือยุติโครงการวิจัยก่อนกำหนด (early termination)

(นิมิตร มรกต, 2561)

ประเด็นที่ต้องคำนึงถึงเมื่อประเมินความเหมาะสม (Justifiability) ของโครงการวิจัย

การกระทำที่ทารุณโหดร้ายเกินมนุษย์ไม่สามารถรับได้

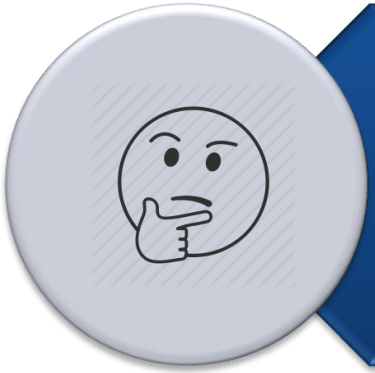
ควรลดความเสี่ยงเหลือเท่าที่จำเป็นเพื่อตอบวัตถุประสงค์ โดยความเป็นจริงควรจะตัดสินว่าจำเป็นต้องทำในคนจริงหรือไม่ ความเสี่ยงอาจไม่สามารถถูกทำให้หมดไป แต่สามารถลดได้โดยคำนึงถึงทางเลือก

ประเด็นที่ต้องคำนึงถึงเมื่อประเมินความเหมาะสม (Justifiability) ของโครงการวิจัย

หากการวิจัยมีความเสี่ยงที่ร้ายแรงขนาดทำให้เกิดพิการ คณะกรรมการจริยธรรมต้องยืนยันอย่างหนักแน่นถึงเหตุผลการเห็นชอบ หรือ ในบางกรณีที่ไม่พบบ่อย รวมทั้งได้รับความสมัครใจในการเข้าร่วมโครงการวิจัย

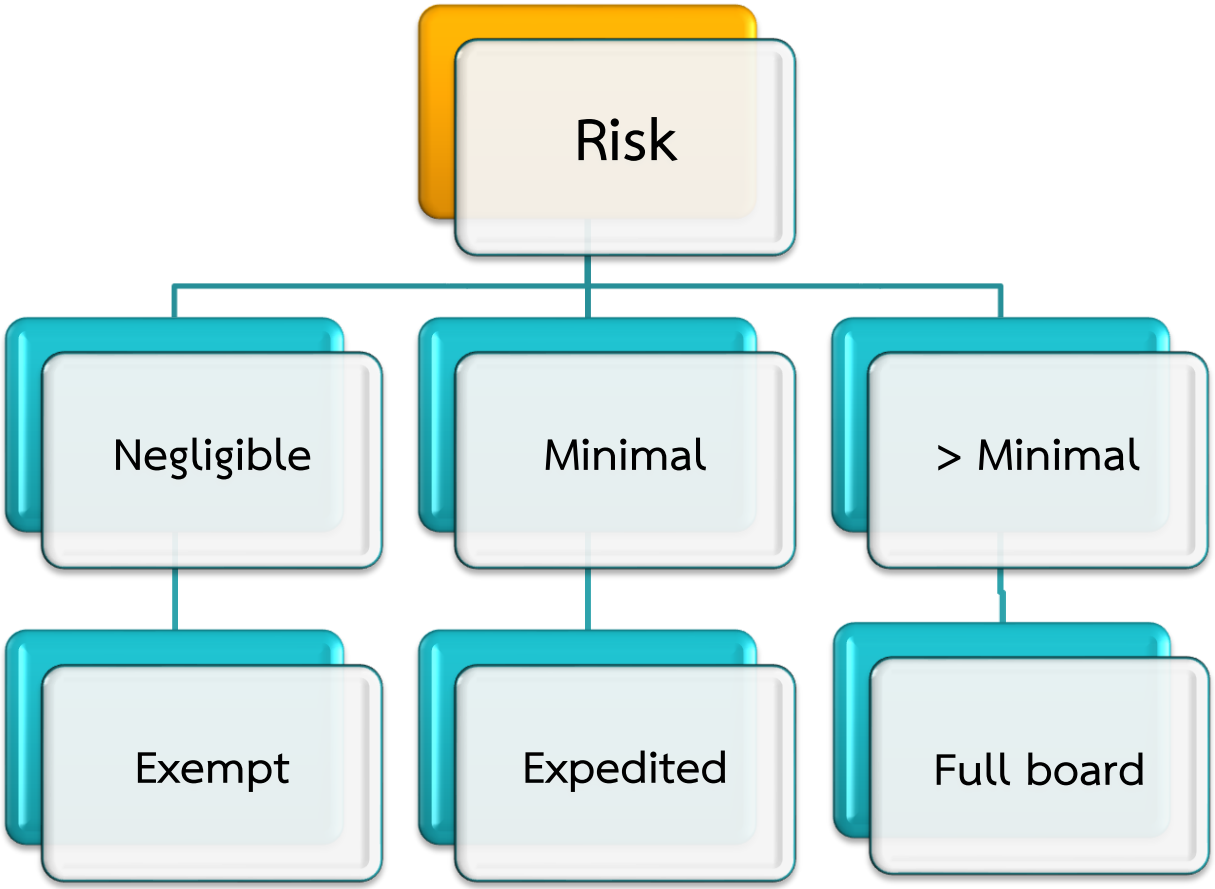
หากวิจัยในประชากรเปราะบาง ต้องแสดงเหตุผลที่เหมาะสม รวมถึงลักษณะและระดับความเสี่ยง/ประโยชน์ ภาวะของประชากรนั้น

ประเด็นที่ต้องคำนึงถึงเมื่อประเมินความเหมาะสม (Justifiability) ของโครงการวิจัย



ความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกี่ยวข้องต้องวางเทียบเคียงกันในเอกสาร และกระบวนการขอความยินยอม

Type of Review



Exemption

- Research conducted in ***educational setting***
  - Regular and special educational strategies
  - Effectiveness of or the comparison among instructional techniques, curricula, or classroom management methods
- Use of ***educational*** test, survey, interview procedures or observation of public behavior
- ***Taste and food quality*** evaluation and consumer acceptance studies

Exemption

- Research involving the collection of existing **data, documents, diagnostic specimen** if
  - Publicly available
  - Cannot be identified, directly or through identifiers linked to the subjects

❑	งานวิจัยที่มีการประเมินการปฏิบัติงาน การบริหารจัดการ นโยบาย ยุทธศาสตร์ ความพึงพอใจของผู้รับบริการ เพื่อพัฒนาหน่วยงาน โดยข้อมูลที่นำมาศึกษาไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล และได้รับอนุญาตจากหัวหน้าหน่วยงาน
❑	งานวิจัยด้านแพทยศาสตร์ศึกษา เช่น การประเมินหรือเปรียบเทียบเทคนิคการจัดเรียนการสอน หลักสูตร ยุทธศาสตร์ทางการศึกษา การประกันคุณภาพการศึกษา เป็นต้น
❑	งานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการใช้เครื่องมือประเมินผลการศึกษาด้าน cognitive, diagnostic, aptitude โดยข้อมูลที่นำมาศึกษาไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล
❑	งานวิจัยซึ่งนำข้อมูลผลการวิจัยที่เคยเผยแพร่แล้ว หรือข้อมูลที่เป็นสาธารณะมา วิเคราะห์ใหม่
❑	งานวิจัยที่สอบถามความพึงพอใจของผู้บริโภคในเรื่อง รสชาติ กลิ่น คุณภาพของอาหาร ที่มีส่วนประกอบของอาหารหรือมีสารปนเปื้อน ในระดับที่ปลอดภัย ตามมาตรฐานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
❑	งานวิจัยที่ใช้ตัวอย่างจุลชีพที่ได้จากสิ่งส่งตรวจ โดยไม่สามารถเชื่อมโยงกับตัวบุคคล หรืองานวิจัยเกี่ยวกับเชื้อจุลชีพ โดยใช้เชื้อที่เพาะเลี้ยงไว้ในห้องปฏิบัติการ
❑	งานวิจัยในศพหรืออวัยวะที่บริจาคเพื่อการศึกษาและวิจัย และได้รับความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรล่วงหน้าจากผู้เสียชีวิต หรือได้รับความยินยอมจากญาติที่มีสิทธิตามกฎหมาย
❑	งานวิจัยหาสารปนเปื้อน สารเคมี เชื้อโรค หรือชีววัตถุ ที่ไม่มีการกระทำโดยตรงต่ออาสาสมัคร
❑	การทดสอบเครื่องมือหรือสิ่งอุปกรณ์ใด ๆ ที่ไม่ได้กระทำในคน เช่น การวิจัยในแบบจำลองหรือหุ่น
❑	เหตุผลอื่น ที่ผู้ทบทวนพิจารณาแล้วว่าไม่เข้ากับการพิจารณาแบบ Exemption ระบุ.....

Exemption cannot apply

- To research involving **prisoners**
- To research with **children** involving survey or interview procedures observation of **public behavior**, ***except***
  - **Observation of public behavior when the investigator(s) do not participate in the activities being observed**

Proper Review Channels/ Types of Review

Risk	**Negligible**	**Low**	
Effect	**Inconvenience**	**Discomfort**	
Review	***Exempt***	***Expedited***	

Expedited

(1) Some or all of the research appearing on the list and found by the reviewer(s) to involve **no more than minimal risk**

(2) Minor changes in previously approved research during the period (of one year or less) for which approval is authorized

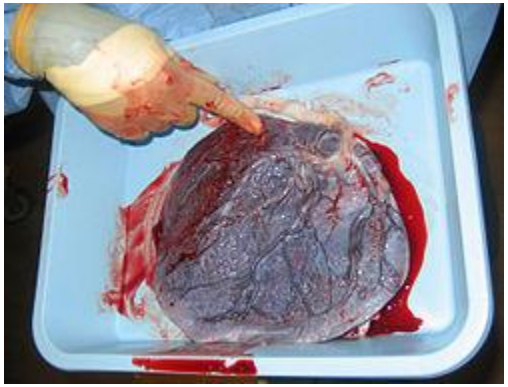
Minimal risk

- ***Harm*** or ***discomfort*** are not greater than those ordinarily encountered in
  - Daily life or
  - During the performance of routine physical or
  - Psychological examination or tests

Minimal risk

- **Prospective collection of biological specimens by noninvasive means**

  - Hair and nail clipping
  - Deciduous teeth
  - Permanent teeth indicates a need for extraction
  - Secretion, saliva
  - Placenta
  - Amniotic fluid

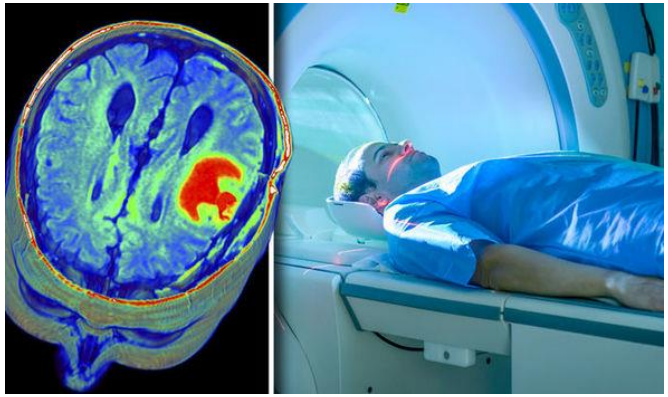


Minimal risk

- Research involving materials that **have been collected**, or **will be collected** solely for non-research purposes (such as medical treatment or diagnosis)
- Collecting from **voice, video digital, image recordings** made for research purposes

Minimal risk

- MRI
- EKG, EEG, thermography, ultrasound, doppler blood flow



- Moderate exercise, muscular strenght, body composition test

Proper Review Channels/ Types of Review

Risk	Negligible	Low	High
Effect	Inconvenience	Discomfort	Harm
Review	*Exempt*	*Expedited*	*Full board*

Full Board Review

"Well, let's get started now we've got a quorum."

Quorum

Diversity

Physician

Non-scientific

Non-affiliated

ข้อ	หัวข้อการประเมินที่เกี่ยวกับโครงการวิจัย	เหมาะสม	ไม่เหมาะสม	ไม่เกี่ยวข้อง	ข้อแนะนำ
A	Scientific Assessment				
1	หลักการและเหตุผล(Rationale)				
2	การทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง (Literature review)				
3	วัตถุประสงค์ (Objective)				
4	รูปแบบการวิจัย (Study design)				
5	กลุ่มประชากรที่ศึกษา (Study population)				
6	ขนาดตัวอย่าง (Sample size)				
7	การคัดเลือกอาสาสมัครที่เข้าโครงการ (Inclusion criteria)				
8	การคัดอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย (Exclusion criteria)				
9	การถอนอาสาสมัครออกจากโครงการ (Withdrawal Criteria)				
10	กระบวนการ/หัตถการที่ใช้ (Procedures used)				
11	การใช้กลุ่มควบคุมหรือยาหลอก (Placebo used)				
12	เครื่องมือหรือวิธีทดสอบที่ใช้ในการวิจัย (Medical devices)				
13	การศึกษาเกี่ยวกับการเก็บวัตถุทางพันธุศาสตร์ (Genetic testing)				
14	วิธีการวัดผลการวิจัย (Research assessment)				
14.1	การประเมินประสิทธิภาพ (Efficacy)				
14.2	การประเมินความปลอดภัย (Safety)				

14.2	การประเมินความปลอดภัย (Safety)				
15	การเฝ้าระวังผลแทรกซ้อนและการแก้ไข (Monitoring of complications and solutions)				
16	จำนวนและปริมาณของเลือด/สิ่งส่งตรวจ (Blood/specimen)				
17	ระยะเวลา/จำนวนครั้งของการติดตาม (Duration and number of follow-up)				
18	สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ (Statistics)				

B	Ethical Issue				
1	การใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง (Vulnerable participants)				
1.1	การจัดกลุ่มเปราะบาง (Identification) ☐ บุคคลผู้ขาดความสามารถในการตัดสินใจ หรือมีปัญหาในการสื่อสาร เช่น เด็ก ผู้ป่วยโรคสมอง ผู้ป่วยฉุกเฉิน หรือใช้ภาษาท้องถิ่น (Cognitive / communication) ☐ บุคคลผู้ขาดอิสระในการตัดสินใจ เพราะตกอยู่ภายใต้อำนาจหรือการปกครอง เช่น ทหารเกณฑ์ นักโทษ (Institutional)				

	☐ บุคคลผู้ไม่เท่าเทียมในทางสังคม เช่น ผู้ป่วยของแพทย์ผู้วิจัย นักเรียนของอาจารย์นักวิจัย (Deferral) ☐ บุคคลผู้เจ็บป่วยร้ายแรง เช่น มะเร็งระยะสุดท้าย (Medical) ☐ บุคคลผู้ขาดโอกาสในการเข้าถึงการบริการสุขภาพ (Economic) ☐ บุคคลที่ถูกแบ่งแยก กีดกันในสังคม เช่น กลุ่มชาติพันธุ์ คนเร่ร่อน (Social) ☐ อื่น ๆ ระบุ.....				
1.2	การปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติม (Additional safeguard)				
2	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของอาสาสมัคร (Risks to the health)				
2.1	ความเสี่ยงทางกาย (Physical risk)				
2.2	ความเสี่ยงทางจิตใจ (Psychological risk)				
2.3	ความเสี่ยงอื่น ๆ เช่น เศรษฐสถานะ กฎหมาย หรือความเสี่ยงในการรักษาความลับ (Economic, legal, breach of confidentiality)				
2.4	การลดความเสี่ยง (Minimizing the risk)				

3	ความเสี่ยงต่อสุขภาพของตัวอ่อนหรือบุตรในครรภ์หรือคู่สมรส (Risks to the health of the embryo or unborn child)				
4	ผลกระทบต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (Risks to community)				
5	ประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง (Direct benefits)				
5.1	ขณะเข้าร่วม (During the study)				
5.2	หลังการเข้าร่วม (Post-study benefits)				
6	ประโยชน์ต่อชุมชนที่เข้าร่วมการวิจัย (Benefits to community)				
7	ประโยชน์ต่อสังคม (Benefits to society)				
8	การประเมินประโยชน์และความเสี่ยง (Benefit/risk ratio)				

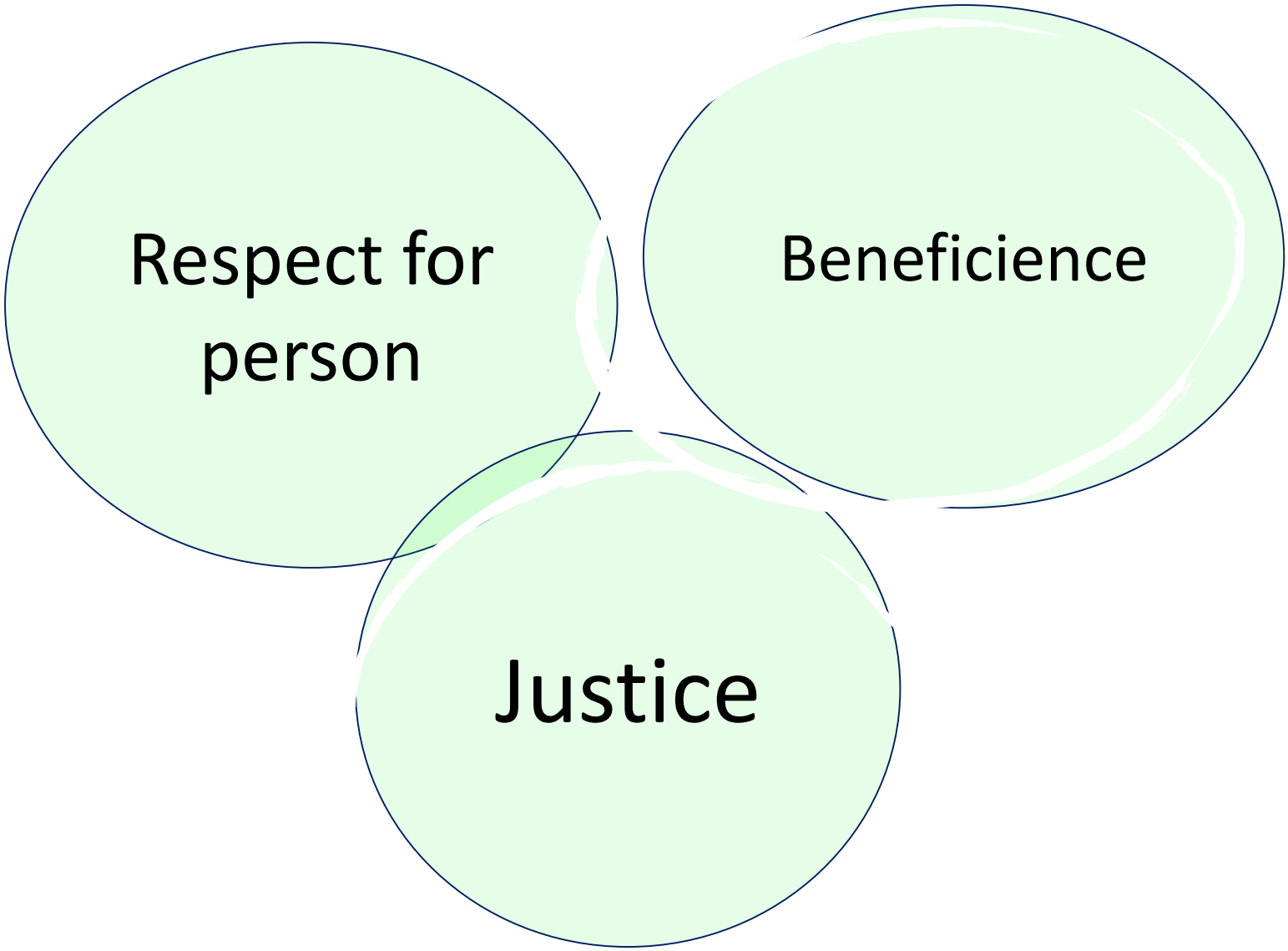
Privacy and Confidentiality

พ.อ.ผศ.นพ.นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ
ภาควิชากุมารเวชศาสตร์
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

Privacy and confidentiality

Related to potentially damaging or embarrassing information

Belmont Report



Privacy and confidentiality

Related to potentially damaging or embarrassing information

“Respect for person”

Privacy

- **Having control over the extent, timing, and circumstance of sharing oneself with others**

Privacy

- **Having control over the extent, timing, and circumstance of sharing oneself with others**

Privacy = Person's Right

- **The right of persons not to share information about themselves**

- **The right to determine what will be known about oneself**

Privacy

- การขอความยินยอมโดยไม่ทันตั้งตัว
- การสร้างสัมพันธภาพ
- สถานที่ความเป็นส่วนตัว
- ประเด็นทางกฎหมาย

Confidentiality

- **Pertains to the treatment of information that it will not be divulged or disclosure without permission**

How to manage

- **Adequate provisions to protect the privacy**
- **Ensure the confidentiality of the research subject**

How to manage

- Adequate provisions to protect the privacy
- Ensure the confidentiality of the research subject
- Adequate plans to store and code data
- Use of identifiers or links to identifiers
- How is this information protected

How to manage

- **Password using**
- **Encrypted e-mail**
- **Using code in case record form**
- เอกสารเก็บในตู้ที่มีกุญแจปิด
- ไม่คุยเรื่องของอาสาสมัครในที่สาธารณะ

ผนวกที่ 1 แบบบันทึกข้อมูล

1. Maternal characteristics

Maternal age	☐☐ years	
Diabetes mellitus	☐ 0 No	☐ 1 Yes
Pre-eclampsia / hypertension	☐ 0 No	☐ 1 Yes
Premature rupture of the membrane	☐ 0 No	☐ 1 Yes
Chorioamnionitis	☐ 0 No	☐ 1 Yes
Antenatal steroid	☐ 0 No	☐ 1 Yes

2. Newborn characteristics

Name _____ **HN**_____

Date of birth [__|__] / [__|__] / [__|__|__|__]

Sex ☐ 1 male ☐ 2 female

Gestational age ☐☐ weeks ☐ days

Birth weight ☐☐☐☐ grams

Delivery mode ☐ 1 vaginal delivery ☐ 2 cesarian section

☐ 1 AGA ☐ 2 SGA ☐ 3 LGA

Appearance at 1, 5 more than 5 minute ☐☐ ☐☐ ☐☐

ผนวกที่ 1 แบบบันทึกข้อมูล

1. Maternal characteristics

Maternal age	☐☐ years	
Diabetes mellitus	☐ 0 No	☐ 1 Yes
Pre-eclampsia / hypertension	☐ 0 No	☐ 1 Yes
Premature rupture of the membrane	☐ 0 No	☐ 1 Yes
Chorioamnionitis	☐ 0 No	☐ 1 Yes
Antenatal steroid	☐ 0 No	☐ 1 Yes

2. Newborn characteristics

Name _____ **HN**_____

Date of birth [__|__]/[__|__]/[__|__|__|__]

Sex ☐ 1 male ☐ 2 female

Gestational age ☐☐ weeks ☐ days

Birth weight ☐☐☐☐ grams

Delivery mode ☐ 1 vaginal delivery ☐ 2 cesarian section

☐ 1 AGA ☐ 2 SGA ☐ 3 LGA

Appearance at 1, 5 more than 5 minute ☐☐ ☐☐ ☐☐

EXERCISE

Your Brain!

ต้องการศึกษาข้อมูลการป้องกันโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
ในผู้หญิงทำงานกลางคืนโดยการสัมภาษณ์

Privacy and Confidentiality

- Informed consent ?

- Harm ?

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

พ.อ.ผศ.นพ. นิธิพันธ์ สุขสุเมฆ

Col.Asst.Prof. Nithipun Suksumek

MD MSc (Clinical Epidemiology)

ภาควิชากุมารเวชศาสตร์

วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า