



Ethics for Clinical Research

Yupaporn Wattanagoon

Pullman King Power Hotel, Bangkok, Thailand

January 31st, 2018



Ethics Principles

- Autonomy สิทธิในการตัดสินใจ
- Beneficence/ Non maleficence ประโยชน์/ไม่ก่อผลเสีย
- Justice ความยุติธรรม

The Belmont Report, 1979
US National Commission for the Protection of Human
Subjects of Biomedical and Behavioral Research

Application of Ethics Principles

การนำหลักการของจริยธรรมมาใช้ ในการวิจัย

- Autonomy / Respect for Persons
 - **Informed consent:** การขอความยินยอม
- Beneficence / Non-maleficence
 - **Risk-Benefit Assessment:** การประเมินผลดีผลเสียจากการทำวิจัย
- Justice
 - **Selection of subjects:** การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย

The Belmont Report, 1979

US National Commission for the Protection of Human
Subjects of Biomedical and Behavioral Research



Justice ความยุติธรรม

- Subject selection
 - Social class ชั้นชน เศรษฐฐานะ
 - Racial, ethnic ชาติพันธุ์
 - Gender and sexual เพศ
 - Cultural วัฒนธรรม

ประโยชน์/การไม่ก่อผลเสีย

- ต้องไม่มีการปฏิบัติอย่างทารุณ โหดเหี้ยมต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
- มีมาตรการลดความเสี่ยง/อันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย
- ความเสี่ยงสูงที่อาจเกิดจากการวิจัยควรอธิบายได้อย่าง
สมเหตุสมผล



Benefit Assessment

- **Physical benefits**
 - Improvement of disease
- **Psychological benefits**
 - Comfort from suffering
 - Feeling of helping others in the future?
- **Economic benefits**
 - Financial benefits related to research participation?
- **Benefit to science/society**
 - Generalisable knowledge
 - Effective interventions in the future
 - Change in practice standards: decreasing morbidity and mortality



Risk Assessment

- **Physical risks**
 - Bodily harm
 - Simple inconvenience
 - **Psychological risks**
 - Emotional suffering
 - Breach of confidentiality
 - **Social risks**
 - Unemployment or social discrimination
 - **Economic risks**
 - Financial costs related to participation
- 



Minimal Risk ความเสี่ยงต่ำ

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

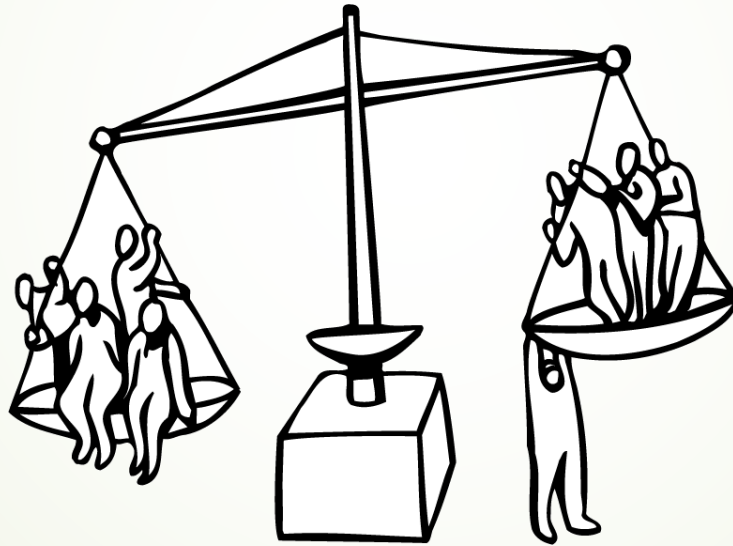
45 CFR 46.102(i), 21 CFR 50.3(k)

Assessment of Risk in Research

- Types of risks in research
 - **Minimum risk:** risks encountered in everyday life
 - **More than minimum risk** but with direct benefit to the subject
 - **More than minimum risk** without direct benefits to the subject but benefits society
 - **More than minimum risk** but no perceived benefits

ประโยชน์/การไม่ก่อผลเสีย

Risk : Benefit Assessment



ประโยชน์ต้องมากกว่าความเสี่ยง

Autonomy สิทธิในการตัดสินใจ

- *PIS & ICF :*

- ข้อมูล และเอกสารการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

- *Coercion:*

- การบังคับ ขู่เข็ญ

- *Undue inducement*

- การใช้มาตรการล่อใจ: ค่าตอบแทน ฯลฯ

Autonomy สิทธิในการตัดสินใจ

ข้อมูลแก่อาสาสมัครและเอกสารยินยอม

• ถือเป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย

- * ภาษาชาวบ้าน เข้าใจง่าย
- * หลีกเลี่ยงการใช้ศัพท์เฉพาะทางการแพทย์
- * แจกให้อาสาสมัครเก็บไว้ 1 ฉบับ
- * การลงลายมือชื่อในเอกสารของผู้ขอความยินยอม เป็นการยืนยันว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ตัดสินใจเข้าร่วมอย่างเป็นอิสระ

ประเด็นสำคัญของการขอความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

เพื่อปกป้องสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัย

- ขั้นตอนการขอความยินยอมเป็นขั้นตอนที่สำคัญมากที่ทุกคนที่มีส่วนร่วมในงานวิจัยต้องเข้าใจ
- เอกสารชี้แจงและขอความยินยอมเป็นอุปกรณ์ที่ผู้วิจัยใช้เพื่อสื่อสารข้อมูลที่จำเป็นต่อผู้เข้าร่วมวิจัย
- ต้องรู้และเข้าใจว่าตกลงให้ทำอะไร
- รู้ว่ามีสิทธิที่จะตอบรับเข้าร่วมการวิจัยและถอนตัวจากการวิจัยได้โดยอิสระ



Roles of IRB

- Safeguard the rights, safety, and well-being of all trial subjects.
- Special attention to trials that may include vulnerable subjects



Investigator's Responsibility

- 4.1 Investigator's Qualifications and Agreements
 - 4.2 Adequate Resources
 - 4.3 Medical Care of Trial Subjects
 - 4.4 Communication with IRB/IEC
 - 4.5 Compliance with Protocol
 - 4.6 Investigational Product(s)
 - 4.7 Randomization Procedures and Unblinding
 - 4.8 Informed Consent of Trial Subjects
 - 4.9 Records and Reports
 - 4.10 Progress Reports
 - 4.11 Safety Reporting
 - 4.12 Premature Termination or Suspension of a Trial
 - 4.13 Final Report(s) by Investigator upon Completion of the Trial
- 

Thank you for your attention!!!!!!



Keep **SMILING**
thru the day...
It keeps the **BLUES** away !