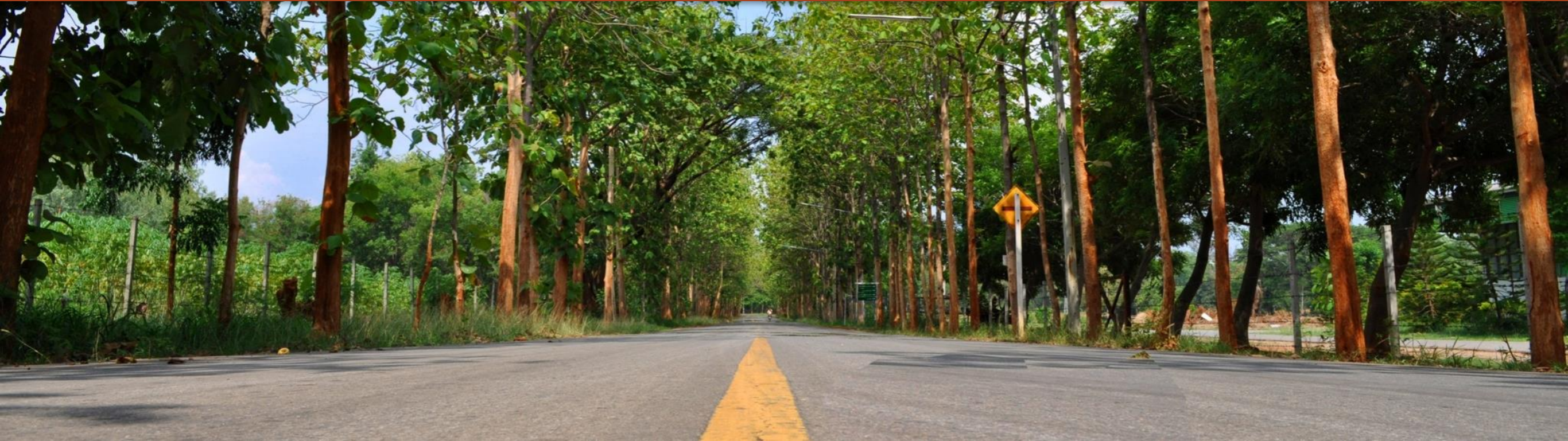


หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ วิวัฒนาการ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ผศ. ดร. ภาณุ. สุพัตตรา ประศุพัฒนา

สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น



วิวัฒนาการจริยธรรมการวิจัย



- **Nuremberg Code, 1947**
 - Military Tribunal following WWII
 - Ten principles of ethical research
- **Declaration of Helsinki, 1964**
 - Developed by World Medical Association
 - “Informed consent and voluntary participation of subjects are essential to all ethical biomedical research”
- **Belmont Report, 1979**
 - Three Basic Ethical Principals

วิวัฒนาการจริยธรรมการวิจัย



- **Post-Nuremberg Code:** abuses and exploitations of human in research continues...
 - Tuskegee syphilis study (1932 – 1972)
 - Willowbrook School study (1957 – 1963)
 - Jewish Chronic Disease Hospital study (1963)
 - Milgram Obedience study (1960s)
 - Gene therapy - Jesse Gelsinger case (1999)

วิวัฒนาการจริยธรรมการวิจัย



Nazi experiment

1932

Syphilis study begins



1939

1949

Nuremberg Code



WORLD
MEDICAL
ASSOCIATION

Declaration of Helsinki

1964



Belmont Report

1972

Syphilis study ends

1979

1991

Common Rules

International Codes & Guidelines



Guideline	Source	Year
Nuremberg Code	Nuremberg Military Tribunal decision	1947
Declaration of Helsinki	World Medical Association	1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2008, 2013
Belmont Report	National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research	1979
International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects	Council for International Organizations of Medical Sciences in collaboration with World Health Organization	1982, 1993, 2002, 2016

Nuremberg Code 1947



1. **Voluntary consent is absolutely essential.**
2. The experiment should yield fruitful results for the good of society.
3. Requirement of pre clinical research and prior animal experimentation.
4. Avoid all unnecessary physical and mental suffering and injury.
5. No death or disabling injury.
6. Degree of risk should never exceed humanitarian importance.
7. Proper preparations and adequate facilities to protect the subjects.
8. Qualified scientists.
9. Subject voluntary and termination.
10. Termination of the experiment by scientists to avoid injury, disability, or death.

Declaration of Helsinki



- Adopted by the World Medical Association (WMA) in 1964
- Provided guidelines for the conduct of human subject research
 - Institutional Review Board (IRB)
 - “generally accepted scientific principles”
 - Distinction between clinical and basic research
 - Placebo controversy

Declaration of Helsinki



- General principles
- Risks, burdens and benefits
- Vulnerable groups and individuals
- Scientific requirements and research protocols
- Research ethics committee
- Privacy and confidentiality
- Informed consent
- Use of placebo
- Post-trial provisions
- Research registration and publication and dissemination of results
- Unproven interventions in clinical practice

CIOMs Guideline



CIOMs International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (1982, 1993, 2002)

- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMs) with World Health Organization (WHO)
- **Purpose:** how the ethical principles set forth in Declaration of Helsinki can be applied



Caring | Connecting | Creating | Happiness

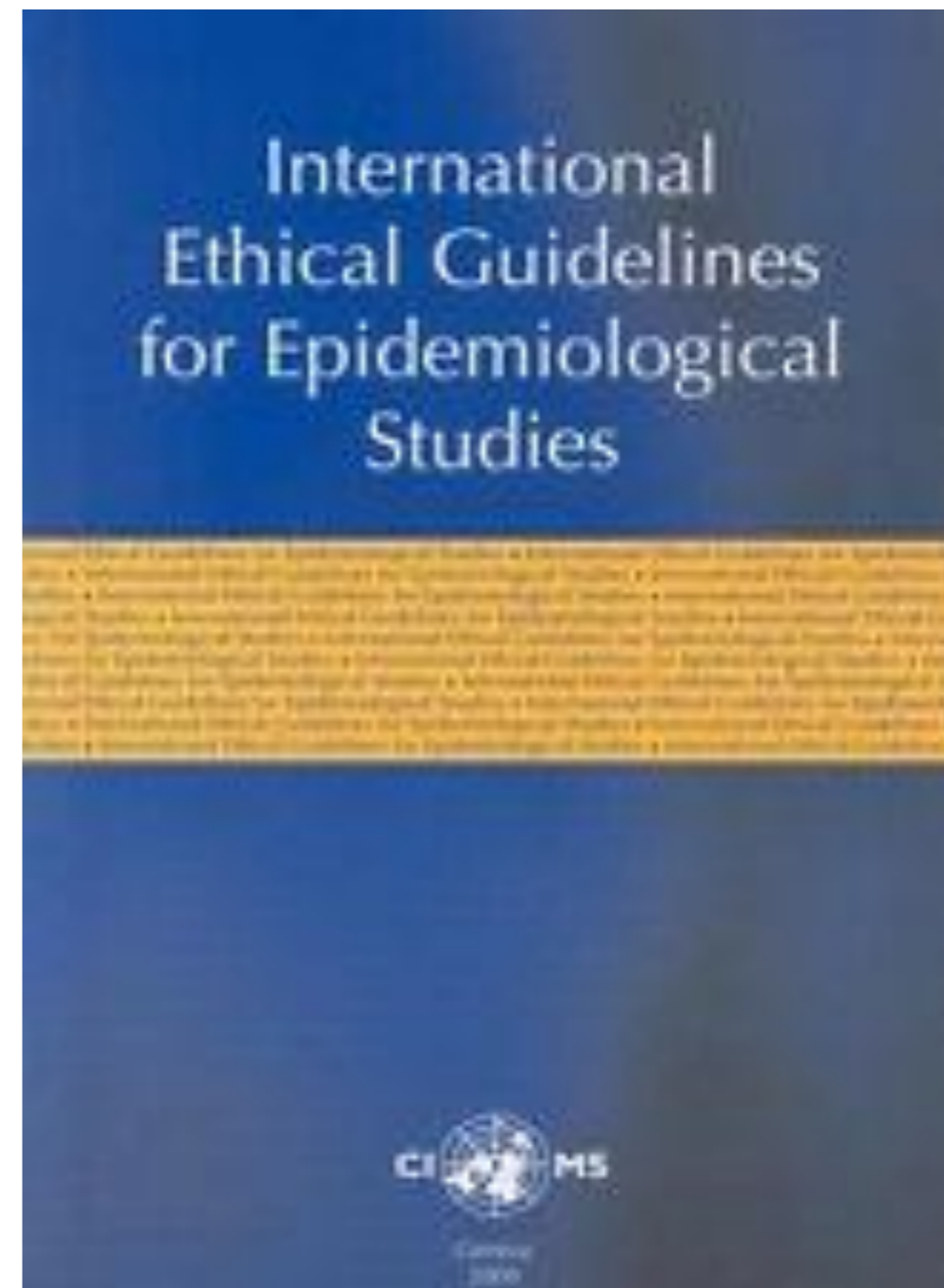
CIOMs Guideline



มหาวิทยาลัยขอนแก่น
Khon Kaen University

- Ethical justification and scientific validity
- Ethics committees
- Informed consent
- Risk/benefits
- Vulnerability
- Choice of control in clinical trial
- Ethical obligation of external sponsor
- Selection of study populations
- Capacity building

CIOMs Guideline



Belmont Report



- Drafted by the National Commission for the Protection Human Subjects in Biomedical and Behavioral Research
- Final version adopted in 1979
- Three sections
 - Clinical practice vs. research
 - Three guiding principle of ethical research
 - Application of the three principles

Belmont Report



Respect for persons

- Informed consent

Beneficence

- Assessment of risks and benefits

Justice

- Selection of subjects

I. Respect for Person



Individuals should be treated as autonomous agents

แต่ละบุคคลควรได้รับการปฏิบัติเฉกเช่นความมีตัวตนของบุคคลนั้น



Persons with diminished autonomy are entitled to protection

บุคคลที่มีความเป็นตัวตนน้อยควรได้รับการปกป้อง

II. Beneficence



- Human subjects should ***not be harmed***
- Research should ***maximize possible benefits*** and ***minimize possible harms***



III. Justice



- The *benefits* and *risks* of research must be distributed fairly



What is Ethical Research?



The only way
is ethics →

- *Social or scientific value*
 - *Scientific validity*
 - *Fair subject selection*
- *Favorable risk-benefit ratio*
 - *Independent review*
 - *Informed consent*
- *Respect for potential and enrolled subjects*

Social or scientific value



- Is the research question generate new knowledge or understanding about human health or illness ?

คำถามงานวิจัยทำให้เกิดความรู้ความเข้าใจใหม่ๆ
เกี่ยวกับสุขภาพหรือความเจ็บป่วยใดๆ หรือไม่?

*i.e. is it a socially, clinically, or
scientifically useful question?*

Valid Scientific Methodology



- Is the study designed in a way (design methodology, statistical power and methods, etc.) that is **feasible** and will yield **valid, reliable, generalizable, and interpretable data**?
- การศึกษานี้ถูกออกแบบอย่างไรถูกต้องโดยที่มีความเป็นไปได้ มีความน่าเชื่อถือ ข้อมูลที่ได้สามารถถูกนำไปใช้ได้หรือไม่?

- This is done to **minimize exploitation of the study subjects** and responsibly use the available resources.
- การศึกษานี้ถูกออกแบบเพื่อลดการปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างไม่เหมาะสมและรับผิดชอบต่อการใช้ทรัพยากรที่มีอยู่หรือไม่?

Research methodology



Objectives

- Reasonable (มีความสมเหตุสมผล)
- Benefit to science (มีประโยชน์)

Study design

- Can get answers (สามารถนำไปสู่คำตอบ)

Study population

- Vulnerable (ความเปราะบาง)
- Sample size (ขนาด/จำนวนอาสาสมัคร)

Fair Subject Selection

- The subject should be selected for **reasons of science and study purpose**, **not because of ready availability and vulnerability**
 - อาสาสมัครควรถูกนำเข้าสู่การวิจัยด้วยเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ และตามวัตถุประสงค์การศึกษา ไม่ใช่เป็นไปเพราะการมีอยู่หรือความเปราะบาง
- Consistent with scientific goals, selected so to **minimize risks and maximize benefits**, and **fairly distribute research burdens and benefits**
 - การลดความเสี่ยงและเพิ่มประโยชน์ การคัดเลือกอาสาสมัครแบบกระจายความเสี่ยงและประโยชน์

Subject Selection

- การคัดเลือกอาสาสมัคร การนำอาสาสมัครเข้าสู่โครงการวิจัย และการดูแลอาสาสมัครในระหว่างการวิจัย ควร
 - กระจายความเสี่ยงและประโยชน์อย่างเท่าๆ กัน
 - มั่นใจว่างานวิจัยมีคุณค่าต่อสังคม
 - ทำให้เกิดความเสี่ยงต่ออาสาสมัครน้อยที่สุด
 - ทำให้เกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครมากที่สุด
 - ปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

©.Original Artist
Reproduction rights obtainable from
www.CartoonStock.com



“Do a double-blind test. Give the new drug to rich patients and a placebo to the poor. No sense getting their hopes up. They couldn’t afford it even if it works.”

Favorable risk-benefit evaluation

Are risks to subjects necessary and minimized?

ความเสี่ยงใดๆ ที่เกิดขึ้นต่ออาสาสมัคร จำเป็นหรือไม่ น้อยที่สุดหรือไม่

Are benefits maximized?

ประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นมากที่สุดหรือไม่

Are risks justified by benefit to individual subjects and/or the importance of the knowledge to society?

ความเสี่ยงสมเหตุสมผลหรือไม่เมื่อเทียบกับประโยชน์ต่ออาสาสมัคร โดยตรงหรือนำไปสู่ความรู้ต่อสังคม

Independent Review



- The study received independent review to ensure the public that *investigator biases have been checked*, that *ethical requirements have been fulfilled*, and that *subjects will not be exploited*
- การศึกษาควรได้รับการพิจารณาทบทวนโดยคณะกรรมการอิสระเพื่อให้เกิดความมั่นใจต่อสาธารณชนว่าอคติของผู้วิจัยได้รับการตรวจสอบว่าเป็นไปตามข้อกำหนดทางจริยธรรมและอาสาสมัครจะได้รับการปกป้อง



Informed Consent



- Provision of information to subjects about the research
- Informed consent is a process.
- Begin when initial contact is made with a prospective subject and continues throughout the course of the study.

Respect for Enrolled Subjects

Adequate plans should be in place for ***respecting the rights and welfare*** of enrolled subjects during and at the end of the study.

1. Protecting confidentiality of data -- *การปกป้องความลับของข้อมูล*
2. Monitoring their welfare -- *ติดตาม*
3. Informing them of new information and of study results -- *การแจ้งข้อมูลใหม่และผลการศึกษา*
4. Respecting their right to withdraw at any time? -- *เคารพในสิทธิการถอนตัวจากโครงการวิจัย*



Caring | Connecting | Creating | Happiness



มหาวิทยาลัยขอนแก่น
Khon Kaen University

ขอบคุณค่ะ