



สาร ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย FERCIT NEWSLETTER

ปีที่ 2 ฉบับที่ 4 (มิ.ย.-ก.ค.) 2545 <http://www.geocities.com/fercit/june45.pdf>

เก็บตกจากการประชุม FERCAP : วิเคราะห์ GUIDELINE

ในฉบับ

- จากกองบรรณาธิการ
- บทความ Expressing Ethical Principles and Cultural Values in Writing ...Complementaries
- ถาม-ตอบ หน้า 4

จากกองบรรณาธิการ

ในเดือนที่ผ่านมา มีการประชุม International Conference on Good Health Research Practices in Asia & the Western Pacific ที่เชียงใหม่ ระหว่างวันที่ 25-27 ก.ค. ผมได้เข้าร่วมประชุมด้วยและได้ฟังการบรรยายของ น.พ.วิชัย โชควิวัฒน์ ประธาน Forum of Ethical Review Committees in Asia & Western Pacific (FERCAP) รู้สึกประทับใจมาก ก็เลยขออนุญาตด้วยวาจา จาก น.พ.วิชัย ซึ่งเป็นประธาน FERCAP และ ดร.จันทรา เหล่าถาวร ผู้จัดการประชุม นำเอกสารประกอบการบรรยาย มาเผยแพร่ให้สมาชิก FERCIT ได้ความรู้กัน ซึ่งก็ได้รับความกรุณาจากทั้งสองท่าน อนุญาตให้เผยแพร่ได้ ในฉบับต่อๆ ไปจะได้้นำเรื่องเช่นเดียวกันนี้มาเล่าสู่กันฟังอีก

นิมิตร มรกต
บรรณาธิการ

บทความ

Expressing Ethical Principles and Cultural Values In Writing Guidelines and in Research Practice : Coincidence and Complementarities

Vichai Chokevivat, M.D., M.P.H.
Chairman, FERCAP

The primary objective of research is to find new knowledge. Therefore the primary concern in research focuses mainly on design and methodology to make the results reliable and acceptable. In medicine, it has been found since Hippocrates Era that the survival and progress in this profession must rely not only on the body of knowledge, but also on the trust of the

patient and society. Medical ethics were developed and has been practiced since then. Research involving human subjects has similar nature. Its survival and progress must rely on the trust of people and society. Therefore good research practice must be based on ethical principles as well as on scientific principles.

Research on human subjects, as well as other researches, originated in the western world. It is not surprising that ethical principles in all guidelines for research on human subjects are based on western philosophy. Some problems emerge when research is introducing into countries or communities where some cultural values are different and might be antagonistic to the existing ethical principles. It is interesting to have a look at this issue to find out whether the ethical principles and cultural values can be brought together across cultures, and how they can be made to compliment one another.



น.พ. วิชัย โชควิวัฒน์

An Overview of Existing Ethical Guidelines CIOMS' Guidelines

The first international guidelines that state clearly ethical principles for research involving human subjects are the "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" prepared by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO). These guidelines were developed in late 1970s, in light of the special circumstances of developing countries in regard to the applicability of the Nuremberg Code and the Declaration of Helsinki. The first document was recognized as "proposed guidelines", and issued in 1982.

The "Proposed Guidelines" received extensive distribution and went into use widely throughout the world. They were then revised, finalised, and published in 1993 under the new title : the International Ethical Principles" have been stated in the introduction as follow:

All research involving human subjects should be conducted in accordance with three basic ethical principles, namely respect for persons, beneficence and justice. It is generally agreed that these principles, which in the abstract have equal moral force, guide the conscientious preparation of proposals for scientific studies. In varying circumstances they may be expressed differently and given different moral weight, and their application may lead to different decisions or courses of action. The present guidelines are directed at the application of these principles to research involving human subjects.

Respect for persons incorporates at least two fundamental ethical considerations, namely:

- a) respect for autonomy, which requires that those who are capable of deliberation about their capacity for self-determination; and
- b) protection of persons with impaired or diminished autonomy, which requires that those who are dependent or vulnerable be afforded security against harm or abuse.

Beneficence refers to the ethical obligation to maximize benefits and to minimize harms and wrongs. This principle gives rise to norms requiring that the risks of research be reasonable in the light of the expected benefits, that the research design be sound, and that the investigators be competent both to conduct the research and to safeguard the welfare of the research subjects. Beneficence further proscribes the deliberate infliction of harm on persons; this aspect of beneficence is sometimes expressed as a separate principle. Non-maleficence (do no harm).

Justice refers to the ethical obligation to treat each person in accordance with what is morally right and proper, to give each person what is due to him or her. In the ethics of research involving human subjects the principle refers primarily to distributive justice, which requires the equitable distribution of both the burdens and the benefits of participation in research. Differences in distribution of burdens and benefits are justifiable only if they are based on morally relevant distinctions between persons; one such distinction is vulnerability. "Vulnerability" refers to a substantial incapacity to protect one's own interests owing to such impediments as lack of capability to give informed consent, lack of alternative means of obtaining medical care or other expensive necessities, or being a junior or subordinate member of a hierarchical group. Accordingly, special provisions must be made for the protection of the rights and welfare of vulnerable person.

All three basic principles have been expressed in the guideline lines, i.e.,

First, respect for person is expressed in:

- Guideline 1 : Individual informed consent.
- Guideline 2 : Essential information for prospective research subjects.
- Guideline 3 : Obligation of investigators regarding informed consent.
- Guideline 9 : Informed consent in epidemiological studies.

Second, beneficence and non-maleficence is expressed in:

- Guideline 4 : Inducement to participate.
- Guideline 12 : Safeguarding confidentiality.
- Guideline 13 : Rights of subject, to compensation.
- Guideline 15 : Obligations of sponsoring and host countries.

Third, justice is expressed in:

- Guideline 5 : Research involving children.
- Guideline 6 : Research involving persons with mental or behavioural disorders.
- Guideline 7 : Research involving prisoners.
- Guideline 8 : Research involving subjects in underdeveloped communities.
- Guideline 10 : Equitable distribution of burdens and benefits.
- Guideline 11 : Selection of pregrant or nursing (breast feeding) women as research subjects.

To ensure safeguarding of research participants, the guidelines have set a mechanism in Guideline 14 : Constitution and responsibilities of ethical review committees. It should be noted that, according to Guideline 14, the responsibilities of the ethical

review committees are confined mainly to "approval of the proposal to conduct research before the research is begun." The responsibilities of ethical review committees during and after the research are not extensively discussed.

Nuremberg Code and Declaration of Helsinki

If we compare CIOMS' Guidelines to the two preceding international ethical guidelines, the Nuremberg Code and the Declaration of Helsinki, we will find some interesting differences.

The Nuremberg Code which was written by lawyers, might be aimed to be an international law. Therefore, it might not need to discuss extensively ethical principles. It focussed mainly on two principles, i.e., respect for person and beneficence. The principles of justice is not included.

The Declaration of Helsinki is intended to be the ethical guideline for research involving human subjects, as clearly stated, as clearly stated in the first sentence of the latest version that:

"The World Medical Association has developed the Declaration of Helsinki as a statement of ethical principles to provide guidance to physicians and other participants in medical research involving human subjects."

However, based on the fact that the Declaration of Helsinki was written by physicians, there are some evidences from the Declaration itself that it might be the guideline mainly of physicians, by physicians, and for physicians. Compared to the CIOMS' Guidelines, the Declaration of Helsinki presents the ethical principles in a different way. Instead of highlighting the three basic ethical principles, the Declaration of Helsinki begins

with warning that most current medical practice involves hazards, following with the importance and necessity of research as written in the fourth paragraph in introduction part of the former version, i.e.,

"In current medical practice most diagnostic, therapeutic or prophylactic procedures involve hazards. This applies especially to biomedical research."

This paragraph is rewritten in the 7th paragraph of the latest version as follow:

"In current medical practice and in medical research, most prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures involve risks and burdens."

This is not true, or is half truth. The current medical practice has been proven for its safety in human research at a certain level, while products or procedures in biomedical research are comparatively less well proven.

In the former version, the Declaration of Helsinki has declared the special rights for physicians, i.e.,

"In the treatment of the sick person, the physician must be free to use a new diagnostic and therapeutic procedures involve risks and burdens."

This is not true, or is half truth. The current medical practice has been proven for its safety in human research at a certain level, while products or procedures in biomedical research are comparatively less well proven.

In the former version, the Declaration of Helsinki has declared the special rights for physicians, i.e.,

"In the treatment of the sick person, the physician must be free to use a new diagnostic and therapeutic measure, if in his or her judgement it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering." (II.1)

Fortunately, this sentence has been deleted. It does not appear in the latest version now.

Apart from some of these remarks, all the three basic ethical principles have been expressed properly in the Declaration.

The Belmont Report

The “Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Human Subjects” in the Belmont Report is a very interesting document, although they are not international guidelines, or even formal national guidelines. They are presented on April 18, 1979. The organization of these guidelines are simple but systematic. They begin with setting “Boundaries Between Practice and Research” in part A, followed with “Basic Ethical Principles” in part B, and ending with the “Applications” in part C. It should be noted that the three basic ethical principles were stated in this document, many years before the “Proposed Guidelines” prepared by CIOMS and WHO. In expressing the basic ethical principles, they clearly say, “the principle of respect for persons finds expression in requirements for consent, and the principle of beneficence in risk/benefit assessment, the principle of justice gives rise to moral requirements that there be fair procedures and outcomes in the selection of research subjects.”

The Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Human Subjects in the Belmont Report is the basic document that persons involved in human research need to read.

The WHO and ICH GCP Guidelines

Neither of the guidelines for good clinical practice prepared by WHO and ICH propose new ethical principles or guidelines. They just refer to the existing guidelines particularly the Declaration of Helsinki. There are some differences between these two guidelines as follow:

First, the ICH GCP Guideline refers to only Declaration of Helsinki while WHO GCP Guidelines refer to both the Declaration of Helsinki and the CIOMS’ Guidelines.

Second, WHO GCP Guidelines refer to three basic ethical principles in a different order from the CIOMS’ Guidelines. The principle of justice comes first, followed by the principles of respect for persons and beneficence.

Third, the role of the ethics committee, according to WHO GCP Guidelines, “is to ensure the protection of the rights and welfare of human subjects... and to provide public reassurance, inter alia, by previewing trial protocol, etc.” The ICH GCP guideline just says in its introduction that, “Compliance with this standard provides public assurance that the rights, safety and well-being of trial subjects are protected,....”

UNAIDS Guidance Document : Ethical Consideration in HIV Preventive Vaccine Research

This guidance document is intended to be confined very specifically to ethical considerations in HIV preventive vaccine research, and it is humbly presented as only a suggested guidance, not a guideline. However, this document was prepared by a process of extensive consultation, and all related issues have been discussed from various points of view. All ethical principles have been expressed in quite a proper way. It is a good example of translating ethical principles into guidances for a specific problem. It can also be applied to other similar problems or situations.....

(อ่านต่อฉบับหน้า)

ข่าว

FERCAP จัดการประชุม International Conference on Good Health Research Practices in Asia & the Western Pacific ที่ เชียงใหม่ ระหว่างวันที่ 25-27 กรกฎาคม มี พญ.สมบุรณ์ เกียรตินันท์ นำเสนอ Country report เกี่ยวกับการจัดทำ National Ethical Guideline for Research in



1 : พญ.สมบุรณ์ เกียรตินันท์, 2 : Majorie Speers, 3 : Susan Trainor, 4 : Greg Koski

Human ของ FERCIT และ รศ.นิมิตร มรกต นำเสนอเรื่อง Quality Control & Assurance System for Health Research ของประเทศไทย ♣♣การประชุมครั้งนี้มีผู้เชี่ยวชาญเป็นวิทยากรหลายท่าน เช่น Melody Lin, Deputy Director, OHRP, DHHS, Francis Crawley, Secretary General, European Forum for Good Clinical Practice, Majorie Speers, Executive Director, Association for Accreditation of Human Research Protection Programme, USA ♣♣การประชุมครั้งนี้ มีการแจกประกาศและ guideline ต่างๆ จำนวนมาก รวมถึง National Guideline ของฟิลิปปินส์ เนปาล เป็นต้น ♣♣ต่อจากเชียงใหม่ก็ไปประชุมฝักรอบมตที่กรุงเทพฯ ในเรื่องInternational Workshop on Surveying and Evaluating Ethical Review Practices จัดโดย FERCAP ร่วมกับ WHO/TDR ณ โรงแรมสยามซิตี้ ระหว่างวันที่ 29 กรกฎาคม ถึง 2 สิงหาคม 2545 ♣♣ในครั้งนี้มี Greg Koski, Director, OHRP, DHHS, Fergus Sweeny, European Agency for the Evaluation of Medicinal Products London และ Susan Trainor, European Forum for Good Clinical Practices & FORMALiS ร่วมเป็นวิทยากรด้วย ประสบการณ์จากการฝักรอบมตจะได้นำมาเสนอให้ผู้อ่านทราบต่อไป ♣♣ในเดือนสิงหาคมจะมีการประชุมเรื่อง Thailand Towards Center of Excellence in Clinical Trials. The Third GCP Annual Update: Towards Quality Assurance of Clinical Trials จัดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระหว่างวันที่ 19-20 ส.ค. 2545 ณ โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ กรุงเทพฯ ♣♣งานนี้ ศ.นพ.อเนก อารีพรรค ประธาน FERCIT เป็นผู้แทนกลุ่ม

คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ในการนำเสนอความคืบหน้าผลดำเนินการงานพัฒนาศักยภาพการศึกษาวิจัยทางคลินิกตามแผนยุทธศาสตร์และมาตรฐาน GCP และยังมีสมาชิก FERCIT หลายท่านเข้าร่วมอภิปรายด้วย

ถาม - ตอบ

ถาม งานวิจัยที่เกี่ยวกับพฤติกรรมศาสตร์, สังคมศาสตร์ หรือสังคม-ศาสตร์การแพทย์ ที่มีการใช้แบบสอบถาม เป็นเครื่องมือในการทำวิจัย และกลุ่มตัวอย่างเป็นประชาชนทั่วไป หรือนักเรียนนักศึกษา มีความจำเป็นต้องเสนอโครงการผ่านคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมหรือไม่

ตอบ งานวิจัยทางพฤติกรรมศาสตร์ และสังคมศาสตร์ หรือสังคมศาสตร์การแพทย์ ใช้หลักจริยธรรมการวิจัยสากลเช่นเดียวกัน คือหลักเคารพในบุคคล หลักคุณประโยชน์ และหลักความยุติธรรม การวิจัยดังกล่าวถ้ามีการใช้กลุ่มตัวอย่างเป็นบุคลากรหรือผู้ป่วยในโรงพยาบาลแล้ว จำเป็นต้องเสนอโครงการผ่านคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม เพื่อปกป้องกลุ่มตัวอย่างจากผลกระทบด้านจิตใจ ความเชื่อ วัฒนธรรม และสิทธิขั้นพื้นฐานของบุคคล แต่ในกรณีที่ใช้กลุ่มตัวอย่างเป็นประชาชนทั่วไป และตัวผู้วิจัยเองไม่ได้ปฏิบัติงานอยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของกฎหมายสำหรับการประกอบวิชาชีพต่างๆ แล้ว ก็สามารถทำได้โดยไม่ต้องผ่านคณะกรรมการดังกล่าว อย่างไรก็ตามภายหลังจากที่ผู้วิจัยส่งผลงานวิจัยไปตีพิมพ์เผยแพร่ตามวารสารต่างๆ นั้น วารสารหลายฉบับจะตีพิมพ์เผยแพร่เฉพาะงานวิจัยที่ได้ผ่านการรับรองจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมแล้ว

ถาม ก่อนที่จะทำการสัมภาษณ์กลุ่มตัวอย่างในการทำวิจัย ต้องให้กลุ่มตัวอย่างเซ็นใบยินยอมก่อนหรือไม่

ตอบ จำเป็น เพราะเป็นการให้ข้อมูลส่วนตัว จึงต้องมีการชี้แจงวัตถุประสงค์ให้กลุ่มตัวอย่างรับทราบและเข้าใจก่อน หลังจากที่ได้ทำการวิจัยเสร็จเรียบร้อยแล้ว จำเป็นหรือไม่ที่จะต้องส่งรายงานการวิจัยให้คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม ก่อนที่จะส่งไปทำการตีพิมพ์ในวารสาร

ตอบ ขึ้นอยู่กับข้อกำหนดในคณะกรรมการแต่ละแห่ง บางแห่งอาจจะไม่ต้องส่ง หรือบางแห่งอาจจะต้องส่งรายงานความก้าวหน้าของงานวิจัยเป็นระยะในระหว่างดำเนินการวิจัย

ถาม การวิจัยที่ใช้การสังเกตพฤติกรรมของบุคคล โดยมีให้ผู้ถูกสังเกตรู้ตัว ซึ่งอาจจะใช้วิธีทัศน, โทรทัศน์วงจรปิด จะสามารถกระทำได้หรือไม่ และทำอย่างไรจึงจะเหมาะสมทั้งทางด้านจริยธรรมและกฎหมาย

ตอบ ไม่สามารถกระทำได้เนื่องจากไม่เหมาะสมทั้งทางด้านจริยธรรมและกฎหมาย

ถาม การสรรหา หรือแต่งตั้งคณะกรรมการพิจารณา และควบคุมการวิจัยในคนมีหลักเกณฑ์อย่างไร

ตอบ การได้มาซึ่งคณะกรรมการพิจารณาและควบคุมการวิจัยในคน และจำนวนคณะกรรมการนั้น มีหลักเกณฑ์แตกต่างกันไปในแต่ละส่วนราชการ แต่หลักการโดยทั่วไปแล้วต้องประกอบไปด้วยคณะกรรมการที่มีความรู้และประสบการณ์ปัจจุบันในวิชาชีพในการดูแลรักษาผู้ป่วย, มีความรู้ทางด้านระเบียบวิธีวิจัย, นักกฎหมาย, นักจริยศาสตร์, ตัวแทนประชาชนที่มาจากชุมชนที่สถาบันหรือองค์กรนั้นตั้งอยู่ และคณะกรรมการส่วนใหญ่ควรที่จะผ่านการฝึกอบรมทางด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวกับคนมาแล้ว



ภาพจากการประชุม FERCAP

จัดทำที่ : หน่วยวารสารวิชาการ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
110 ถ.อินทวิโรส อ.เมือง จ.เชียงใหม่

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

กรุณาส่ง

ถ.พระราม 4 เขตปทุมวัน กทม.10330