

Researcher's Responsibility

Professor Juntra Karbwang Laothavorn MD, PhD

SIDCER –FERCAP Foundation



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



Learning objectives

- ตระหนักถึงบทบาทและความรับผิดชอบของนักวิจัย
- กำหนดขั้นตอนความรับผิดชอบของช่วงเวลาที่แตกต่างกัน



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



ทำไมต้องทำตามการปฏิบัติการวิจัยที่ดี GCP

=> แนวปฏิบัติ **GCP** ได้รับการพัฒนาเพื่อให้แน่ใจว่าได้มีการวางแผนอย่างรอบคอบก่อนที่จะมีการดำเนินการวิจัยทางคลินิก เพื่อปกป้องผลประโยชน์และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



ICH GCP – Principles

1. ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับหลักการจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิและเป็นไปตาม **GCP** และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง
2. ก่อนเริ่มการวิจัย ควรพิจารณาซึ่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าจะทั้งอาสาสมัครในการวิจัยและสังคมจะได้รับ ควรเริ่มการวิจัยและดำเนินการวิจัยต่อไปเฉพาะกรณีที่ประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค้ำกับความเสี่ยง
3. สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งสำคัญที่สุดที่ควรคำนึงถึงและควรมีความสำคัญเหนือประโยชน์ทางวิชาการและประโยชน์ของสังคม
4. ควรมีข้อมูลทั้งที่ศึกษาในมนุษย์และ **non-clinical** ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยมากพอเพื่อที่สนับสนุนการทดลองทางคลินิก
5. การวิจัยทางคลินิกควรถูกต้องตามหลักวิชาการและเขียนไว้อย่างละเอียดชัดเจนในโครงการวิจัย
6. ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกโดยปฏิบัติตามเคร่งครัดตามข้อกำหนดในโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติจากกรรมการจริยธรรม
7. Medical care by Qualified physician
8. Qualified Investigators and supporting staff
9. Obtain informed consent
10. Well Record of information
11. Protect confidentiality
12. Product = GMP
13. Quality system to assure quality of every aspect



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Researcher's Responsibility

- ความรับผิดชอบของผู้วิจัยที่สอดคล้องตาม
 - ICH-GCP
 - Declaration of Helsinki (2013)
- ความรับผิดชอบในแต่ละช่วงเวลาที่แตกต่างกันของการทำวิจัย



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



ICH Good Clinical Practice Guidelines

การปฏิบัติการศึกษาทางคลินิกที่ดี เป็นมาตรฐาน
คุณภาพสากลด้านจริยธรรมและด้านวิทยาศาสตร์

การปฏิบัติตามเกณฑ์มาตรฐานคุณภาพสากลนี้เป็นการรับประกันต่อสาธารณชน
ว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครได้รับการคุ้มครอง
ตามหลักการแห่งคำประกาศเฮลซิงกิ และผลการวิจัยเป็นที่เชื่อถือได้



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research





1. บทนำ — นิยามที่ขยายใหม่ของ “การวิจัยทางคลินิก” ที่ครอบคลุมการวิจัยทางสังคมและพฤติกรรม
2. โครงร่างการวิจัย
3. การทำตามโครงร่างการวิจัย
4. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย และการรักษาไว้ (retention)
5. การสื่อสารเพื่อความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง
6. ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
7. ความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมวิจัยและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์
8. การปฏิบัติผิดจริยธรรมการวิจัย
9. การควบคุมและการประกันคุณภาพ



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Good Clinical Practice: แนวคิดพื้นฐาน

1. การคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
2. ข้อมูลการวิจัยเชื่อถือได้

‘หลักการเคารพในบุคคล
หลักผลประโยชน์
หลักความยุติธรรม’

การขอความยินยอม

Risk/benefit
assessment

การคัดเลือก
อาสาสมัคร



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



ทำไมต้องปฏิบัติตามจีซีพี

การศึกษาวิจัยที่ออกแบบและบริหารตามหลักการปฏิบัติที่ดี

- มักจะดำเนินการไปได้ราบรื่น
- คู่ครองผู้เข้าร่วมวิจัยได้ดีกว่า
- ลดการปฏิบัติผิดไปจากโครงร่างการวิจัย
- การเก็บรวบรวมข้อมูลและการวิเคราะห์ในตอนสุดท้ายของการวิจัยที่ดำเนินการมาด้วยดี มักมีความสมบูรณ์และแม่นยำมากกว่าส่งผลให้การวิจัยมีคุณภาพสูง และทำซ้ำได้



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Investigator (ICH E6 GCP 1.34)

คำจำกัดความ

- ผู้รับผิดชอบในการดำเนินการวิจัยที่สถานที่วิจัย
- ถ้าการวิจัยดำเนินการโดยทีมงานหลายคน ผู้วิจัยที่รับผิดชอบเป็นหัวหน้าทีมอาจเรียกว่าผู้วิจัยหลัก



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Investigator's Responsibilities

(ICH E6 GCP 4)

1. คุณสมบัติของผู้วิจัยและข้อตกลง
2. ทรัพยากรที่พอเพียงในการวิจัย
3. การดูแลรักษาความเป็นอยู่ที่ดีแก่อาสาสมัครในการวิจัย
4. การติดต่อกับคณะกรรมการจริยธรรม
5. การปฏิบัติตามโครงการวิจัย
6. เครื่องมือแทรกแซงที่ใช้ในการวิจัย
7. วิธีดำเนินการสุ่มตัวอย่างและการเปิดเผยข้อมูลเกี่ยวกับการแทรกแซงที่อาสาสมัครได้รับ
8. การให้ความยินยอมของอาสาสมัครในโครงการวิจัย
9. การบันทึกและรายงาน
10. การรายงานความก้าวหน้าของการวิจัย
11. การรายงานความปลอดภัย
12. การยุติการวิจัยก่อนกำหนดหรือการระงับการวิจัย
13. การรายงานเมื่อเสร็จสิ้นการวิจัย



ลักษณะของนักวิจัยที่ดี

- ดำเนินการตามแนวทางจริยธรรม
 - ดำเนินการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
 - ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติอย่างเคร่งครัด
 - รายงานเมื่อมีการเบี่ยงเบนจากโครงการวิจัยที่ได้รับการอนุมัติ
- ผู้ร่วมวิจัย เจ้าหน้าที่ และ โครงสร้างพื้นฐาน
 - มีเวลาที่พอเพียงต่องานที่รับผิดชอบ
 - มีทรัพยากรที่พอเพียงต่องานวิจัย
- การปฏิบัติตาม GCP และกฎระเบียบที่เกี่ยวข้อง



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี GCP

ความรับผิดชอบ



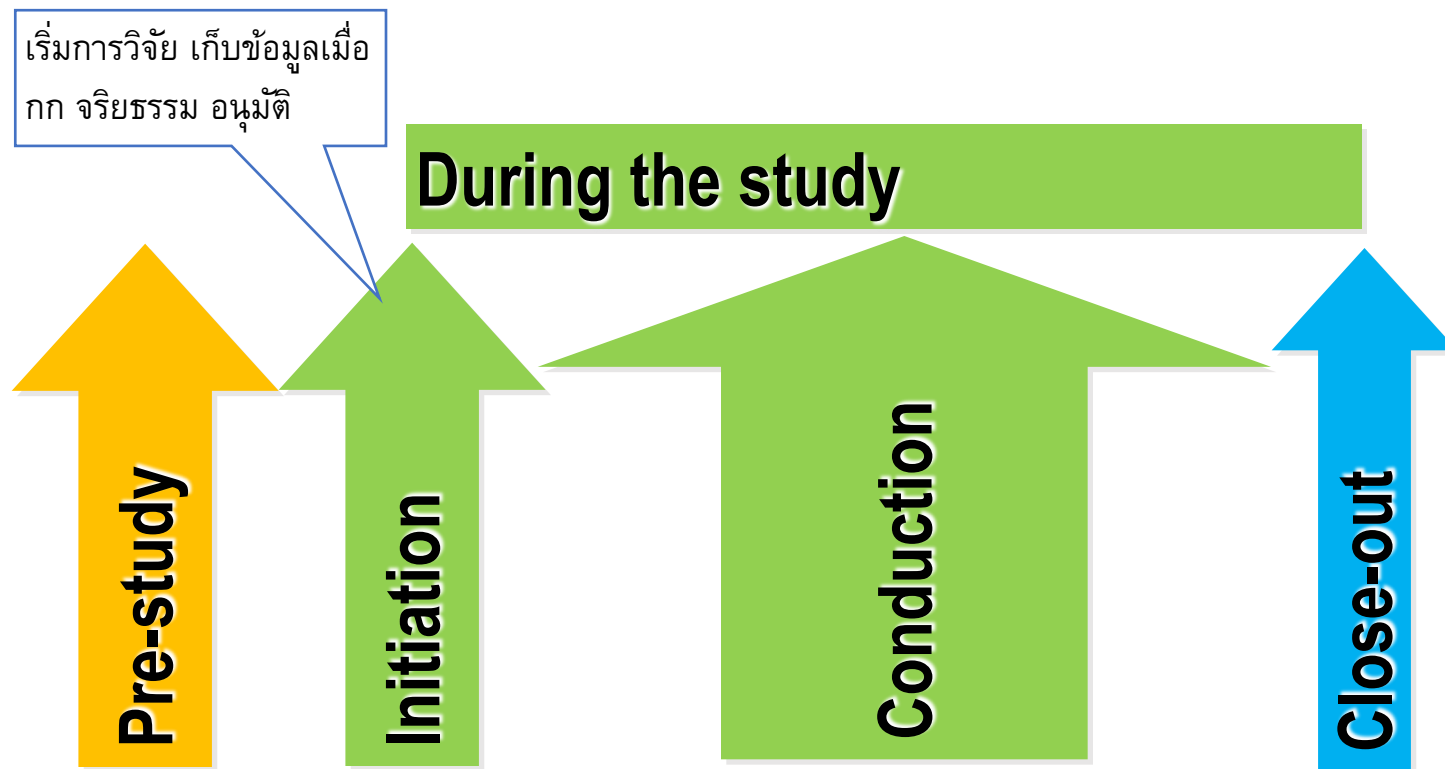
SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



ICH GCP

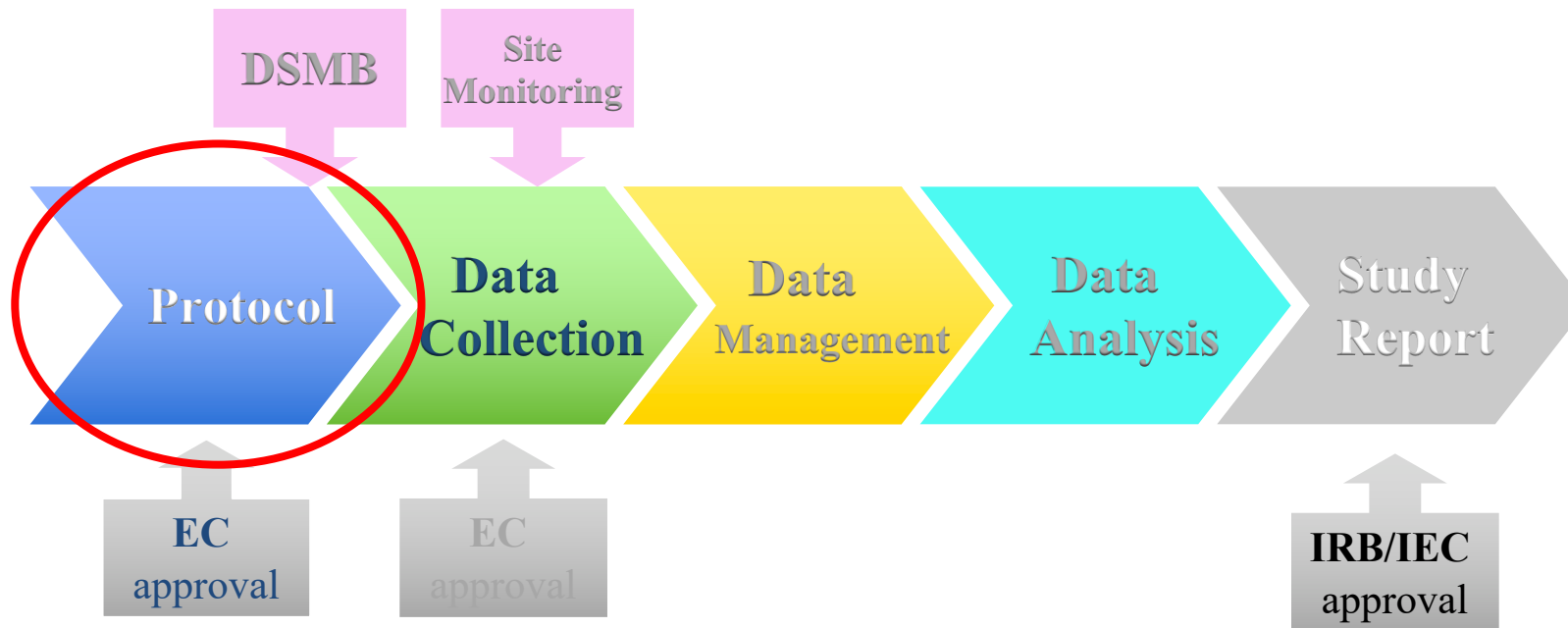
Investigator responsibilities timeline



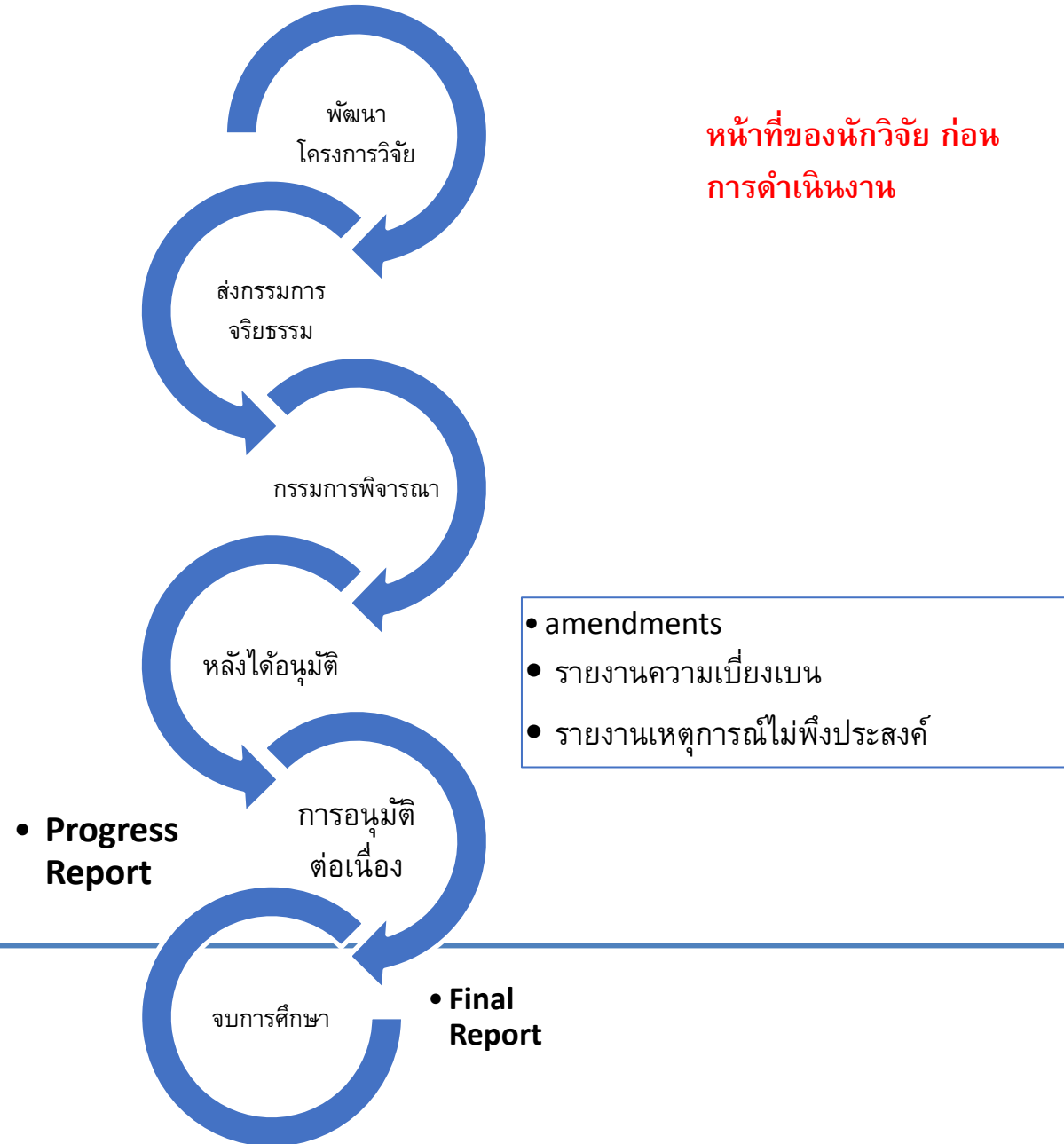
SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



กระบวนการดำเนินงานวิจัย



Life Cycle ของ Protocol



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Before the study

Qualification and Agreements

- คุณสมบัติเหมาะสมกับการดำเนินการวิจัย และเป็นไปตามข้อกำหนด
โดยแสดงใน up-to-date CV (หลักฐานแสดงคุณสมบัติ)
- การพัฒนาโครงการวิจัย รวมทั้ง ICF
- มีความคุ้นเคยกับกระบวนการวิจัย วิธีการวิจัย มีความรู้เกี่ยวกับสถานการณ์หรือโรคที่เกี่ยวข้องในการศึกษา
- ตระหนักและพร้อมปฏิบัติตาม GCP, SOP และข้อกำหนดของกฎหมาย
- พร้อมให้ความร่วมมือในการกำกับดูแลและการตรวจสอบ
- มอบหมายงานสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยให้ผู้ที่เหมาะสมและจดบันทึกว่าใครมีหน้าที่อะไรบ้าง



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



(ICH-GCP 4.1)

Before the study

Adequate Resources

- ศักยภาพในการคัดเลือกอาสาสมัครที่เหมาะสมอย่างเพียงพอภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้
- มีเวลาเพียงพอที่จะดำเนินงานวิจัยอย่างถูกต้องและเสร็จสิ้นการวิจัยภายในเวลาที่กำหนดไว้
- มีผู้ช่วยงานวิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสมและมีสถานที่และสิ่งสนับสนุนการวิจัยเพียงพอตลอดระยะเวลาดำเนินการวิจัย เพื่อการดำเนินการวิจัยอย่างถูกต้อง
- การคัดเลือก, การปกป้องความเป็นส่วนตัว การรักษาลับ การดูแลความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- ผู้ร่วมดำเนินการวิจัย ต้องทราบข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัย และภาระหน้าที่ที่เกี่ยวข้องของแต่ละคนโดยละเอียด



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



(ICH-GCP 4.2)

Before the study

ทีมผู้วิจัย

- เลือกและอบรมผู้ช่วยงานวิจัย
- ทีมผู้วิจัย CVs
- บันทึกการมอบหมายงานในเอกสาร



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



การมอบหมายความรับผิดชอบ

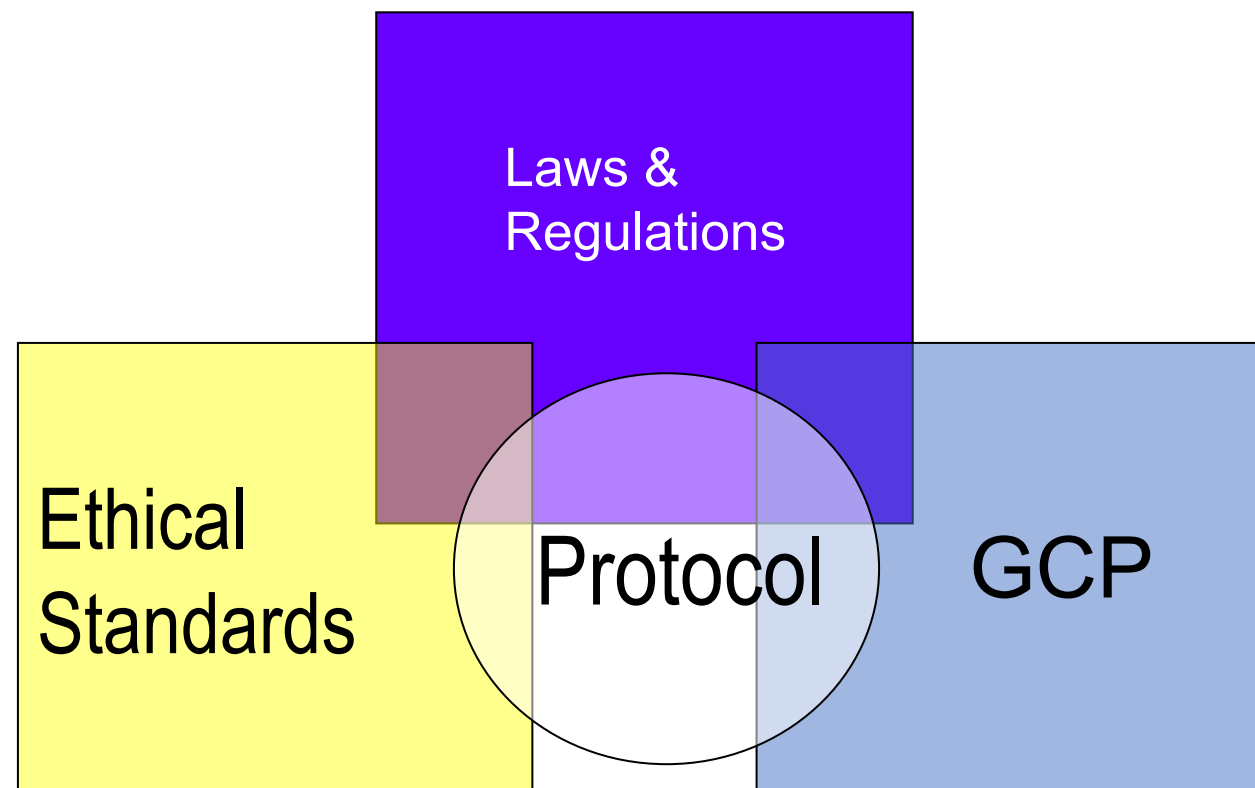
กรรมการจริยธรรมต้องรู้ว่าใครทำอะไร

- ผู้วิจัยมีหน้าที่ควบคุมดูแลผู้ที่ผู้วิจัยมอบหมายงานการวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ทดลอง
- หากผู้วิจัย ว่าจ้างผู้ใดในการดำเนินงานด้านการวิจัย ผู้วิจัย ควรตรวจสอบให้แน่ใจว่าผู้นั้นมีคุณสมบัติเพียงพอที่จะปฏิบัติงานวิจัยเหล่านั้นและควรดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อให้แน่ใจว่างานที่ดำเนินการนั้นและข้อมูลมีความสมบูรณ์ถูกต้อง
- นักวิจัยหลักต้องเก็บรักษารายชื่อบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมซึ่งผู้วิจัยหลักได้มอบหมายหน้าที่งานสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย เช่นการสัมภาษณ์เชิงลึก เป็นต้น
- ผู้ขอความยินยอมต้องมีคุณสมบัติเหมาะสม และ ตอบข้อซักถามของอาสาสมัครได้



โครงการวิจัย (Protocol)

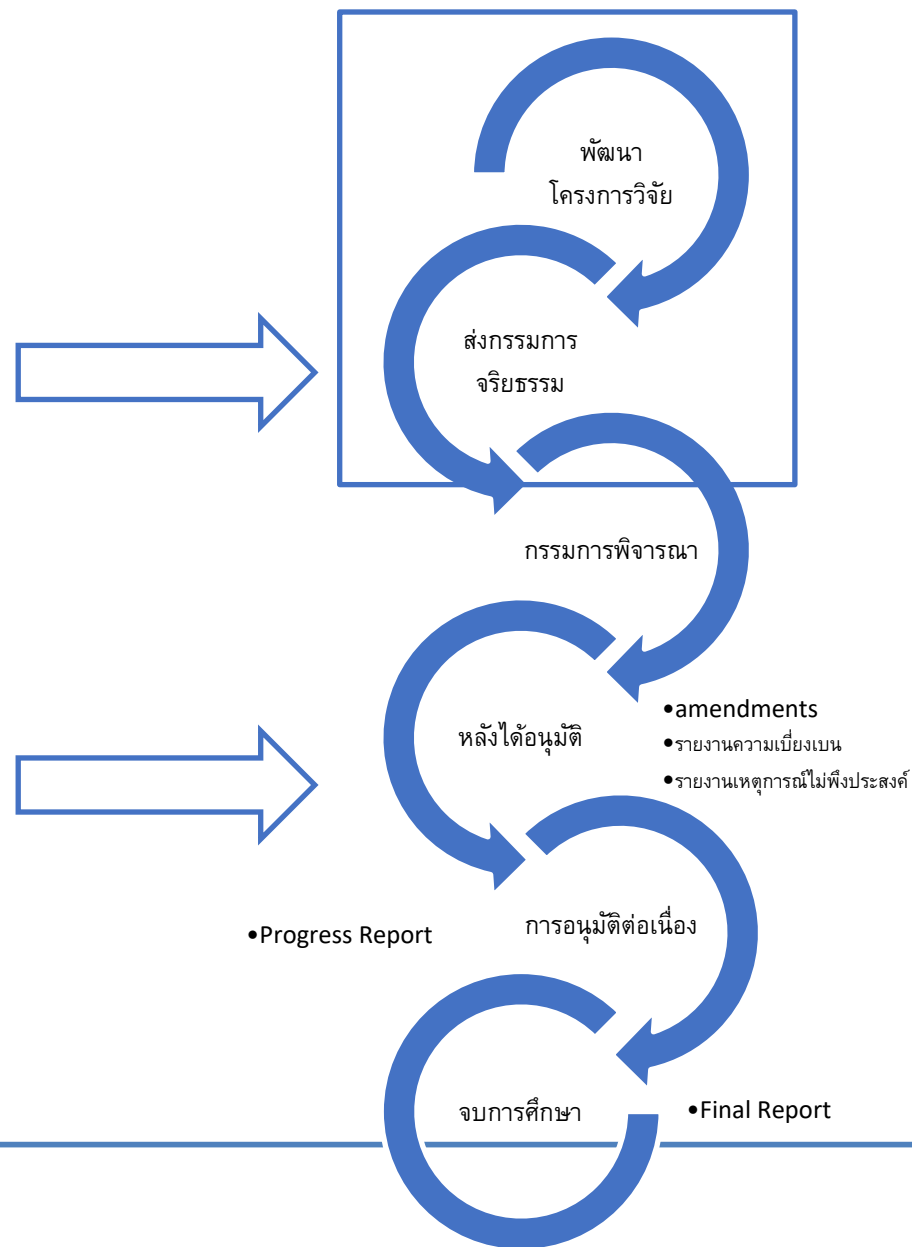
- การวิจัยต้องถูกต้องตามหลักวิชาการ
- เขียนไว้อย่างชัดเจนในโครงการวิจัย **Protocol** มีเกณฑ์การคัดเข้า คัดออก
- พัฒนา **informed Consent** ที่สอดคล้องกับโครงการวิจัย
- โครงการวิจัยและ **ICF** ต้องได้รับการอนุมัติจากกรรมการจริยธรรม



Before the study

การติดต่อกับกรรมการจริยธรรม

- การส่งเอกสารไปยังคณะกรรมการจริยธรรม
 - โครงร่างวิจัยฉบับล่าสุด
 - เอกสารใบยินยอมฉบับล่าสุด ใบโฆษณาเชิญชวน และเอกสารอื่นๆ สำหรับอาสาสมัคร
 - วิธีดำเนินการคัดเลือกอาสาสมัคร
 - เอกสารคู่มือผู้วิจัย เป็นเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาผลิตภัณฑ์
 - CV ของทีมนักวิจัย
 - เอกสารอื่นๆที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด
- ตระหนักในความรับผิดชอบในการติดตามส่งข้อมูลให้คณะกรรมการจริยธรรม
(annual progress reports, safety reports, updates)



(ICH-GCP 4.4)



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



During the study

Screening and Recruitment



การคัดเลือกอาสาสมัคร (Selection of potential subjects)

- การคัดเลือก ผู้ที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ของโครงการวิจัย
เท่านั้นที่จะมีสิทธิเข้าร่วมตามเกณฑ์คัดเข้า
- เกณฑ์คัดออกจะระบุปัจจัยต่างๆที่ทำให้บุคคลไม่มีสิทธิที่จะ
เข้าร่วม



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research

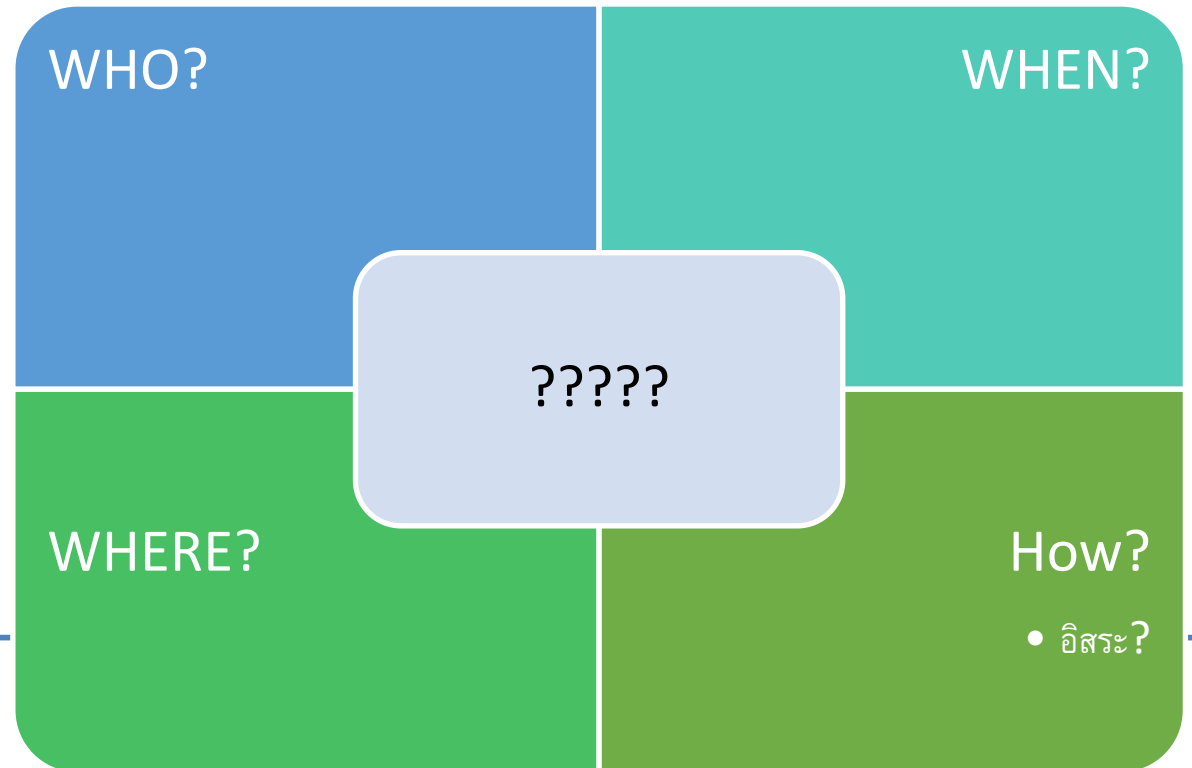


During the study Screening and Recruitment

Who???



- ขั้นตอนการขอความยินยอม
 - ใครเป็นผู้ขอ
 - ขอเมื่อไหร่ (before any study procedure)
 - ขอที่ไหน
 - วิธีการขอ
 - อีสระในการเข้าร่วม
 - เอกสารยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรที่เหมาะสม



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



การขอความยินยอมจากอาสาสมัคร

กระบวนการที่อาสาสมัครมี
ความสมัครใจยืนยันความเต็มใจ
เพื่อเข้าร่วมการทดลอง



- ต้องทำตามขั้นตอนทั้งหมดกับอาสาสมัครแต่ละคน
- อาสาสมัคร ลงนามและลงวันที่ ใน ICF
- หากไม่รู้หนังสือควรมีพยานที่เป็นกลาง
- สำเนา ICF และข้อมูลให้กับอาสาสมัคร
- ICF ตัวจริง— เก็บไว้ในไฟล์ของอาสาสมัคร

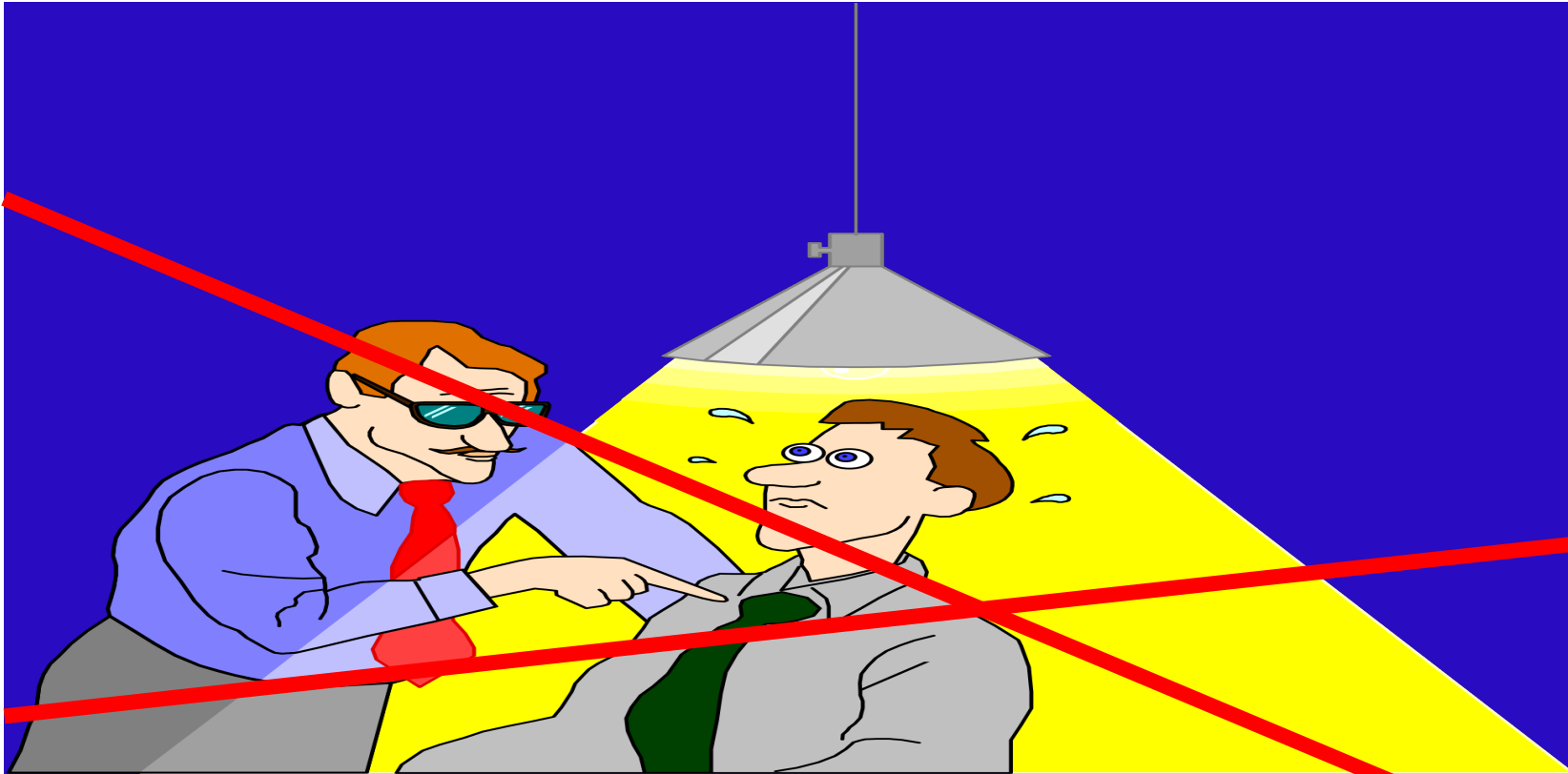


SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



(ICH GCP 4.8)

Informed Consent “Freely given”



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



During the study

การดูแลอาสาสมัคร

- รับประกันการดูแลความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- เมื่ออาสาสมัครถอนตัวก่อนเสร็จสิ้นการวิจัย แม้ว่าอาสาสมัครไม่จำเป็นต้องแจ้งเหตุผล แต่ผู้วิจัยควรพยายามหาเหตุผลการถอนตัวโดยยังคงเคารพในสิทธิของอาสาสมัครอย่างเต็มที่



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



(ICH-GCP 4.3)

“The medical care given to, and medical decisions made on behalf of, subjects should always be the responsibility of a qualified physician ”

การให้การดูแลทางการแพทย์และการตัดสินใจทางการแพทย์ในนามของอาสาสมัครควรเป็น
ความรับผิดชอบของแพทย์ที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเสมอ”

ICH GCP E6, 2.7.



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research

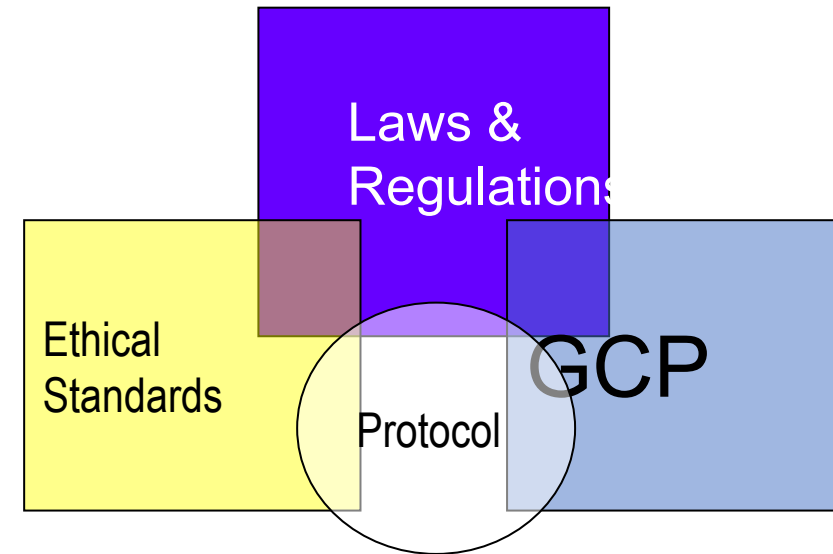
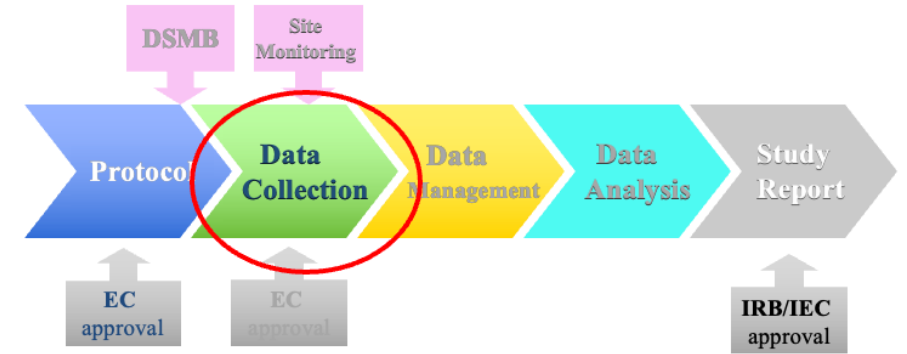


During the study

การทำตามโครงการวิจัย

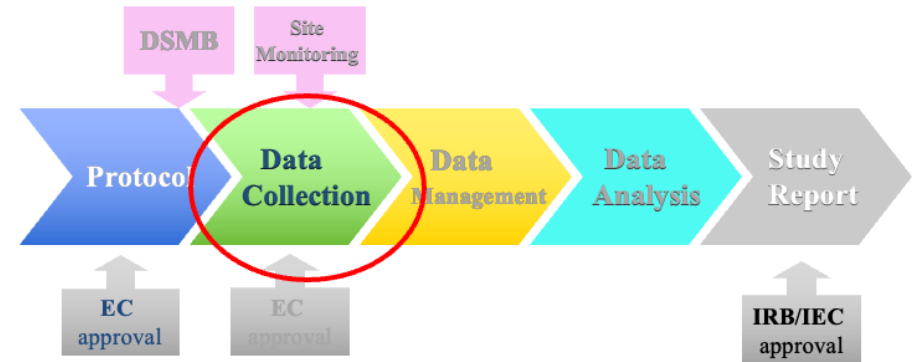
➤ โปรโตคอลที่ได้รับการรับรองจากกรรมการจริยธรรม

- ปฏิบัติตามฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากกรรมการจริยธรรม เพื่อให้มั่นใจว่าอาสาสมัครจะไม่ได้รับอันตรายที่ไม่จำเป็น
- หากมีการเปลี่ยนแปลงให้บันทึกและรายงานต่อผู้ให้ทุนและ กก จริยธรรม
- การเปลี่ยนแปลงแก้ไขโครงการวิจัยควรตกลงกับทีมผู้วิจัยและผู้สนับสนุนงานวิจัย
- โครงการวิจัยที่แก้ไขจะใช้ได้ก็ต่อเมื่อได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมเท่านั้น (ยกเว้นในกรณีที่ต้องหลีกเลี่ยงอันตรายเฉพาะหน้าหรือการแก้ไขด้านการบริหาร)



During the study

Randomization and Unblinding



- การปฏิบัติตามขั้นตอนการสุ่มเพื่อหลีกเลี่ยงอคติ
- เปิดรหัสข้อมูลที่อาสาสมัครได้รับตามที่กำหนดไว้ในโปรโตคอลเท่านั้น
- เปิดรหัสเฉพาะในกรณีฉุกเฉินเท่านั้นและควรจดบันทึกและอธิบายให้ผู้สนับสนุนทราบ



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



(ICH GCP 4.7)

ข้อมูลที่บันทึกถูกต้อง สมบูรณ์ อ่านออกง่าย

- การเปลี่ยนแปลงข้อมูลต้นฉบับควรสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
การแก้ไขไม่ควรปิดบังข้อมูลเดิมและควรอธิบายหากจำเป็น
- ผู้วิจัยควรเก็บรักษาเอกสารต้นฉบับและบันทึกการวิจัย อย่าง
เพียงพอและถูกต้องซึ่งรวมถึงข้อสังเกตที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- แบบฟอร์มรายงานข้อมูล (CRF) มีความถูกต้อง สอดคล้องกับ
เอกสารต้นฉบับ
- ให้การเข้าถึงโดยตรงเพื่อการกำกับดูแล / ผู้ตรวจสอบ
- การแก้ไข CRF ที่เหมาะสม ถูกต้องไม่ปิดบังข้อมูลเดิมและต้องลง
วันที่และชื่อย่อผู้แก้ไขกำกับด้วย

During the study
Records and reports



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



(ICH GCP 4.9)

During the study

หน้าที่ต่อกรรมการจริยธรรม

- เมื่อมีการเบี่ยงเบนจาก โปรโตคอล
- เมื่อมีอาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (serious)
- เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงใด ๆ ซึ่งมีผลกระทบสำคัญต่อการดำเนินการและหรือเพิ่มความเสี่ยงแก่อาสาสมัครในการวิจัย
- รายงานความก้าวหน้า อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง



During the study

Premature termination or suspension

- แจ้งให้อาสาสมัครที่กำลังอยู่ในการวิจัยทราบ โดยทันทีเมื่อมีการยุติการวิจัยก่อนกำหนด หรือถูกระงับชั่วคราว และให้การรักษาที่เหมาะสมรวมทั้งให้มีการติดตามผลที่เหมาะสม
- รายงานการจบการวิจัยก่อนกำหนด หรือ การระงับชั่วคราว
 - สถาบัน
 - กรรมการจริยธรรม
 - องค์รกำกับดูแล



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



ICH-GCP 4.12

After the study

Final Reports

➤ รายงานการเสร็จสิ้นการวิจัย และ
สรุปผลการวิจัย :

- สถาบัน
- กรรมการจริยธรรม
- องค์การควบคุม



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



ICH-GCP 4.13

After the study Study materials



- ปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้สนับสนุนสำหรับการ
ส่งคืน / ทำลาย / การใช้ผลิตภัณฑ์หรือวัสดุทดลอง
- บันทึกการส่งคืนเอกสาร / การทำลายผลิตภัณฑ์
หรือวัสดุที่ใช้ในการวิจัย



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



After the study – Archiving (ICH E6 GCP 4.9.6)

เอกสารสำคัญควรเก็บรักษาไว้อย่างน้อย 2 ปีหลังจากการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนทาง
การตลาดครั้งสุดท้ายในภูมิภาค ICH และจนกว่าจะไม่มีใบสมัครทางการตลาดที่รอดำเนินการ
หรือไต่ตรองไว้ก่อนในภูมิภาค ICH หรือเวลาผ่านไปอย่างน้อย 2 ปีนับตั้งแต่การยุติการ
พัฒนาทางคลินิกอย่างเป็นทางการ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย

... เอกสารเหล่านี้ควรได้รับการเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลานานขึ้น อย่างไรก็ตามหากจำเป็นตาม
ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องหรือโดยข้อตกลงกับผู้สนับสนุน เป็นความรับผิดชอบของ
ผู้สนับสนุนที่จะต้องแจ้งให้ผู้วิจัย / สถาบันทราบว่าเมื่อใดที่ไม่จำเป็นต้องเก็บเอกสารเหล่านี้อีก
ต่อไป



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



สรุปความรับผิดชอบของนักวิจัย

- มีคุณสมบัติเป็นนักวิจัยที่ดี
- ออกแบบโครงการวิจัยออกแบบการวิจัยที่เหมาะสมโดยคำนึงถึงผลประโยชน์และความเสี่ยงของอาสาสมัครเป็นหลัก
- ยื่นโครงการวิจัยให้กรรมการจริยธรรมพิจารณาอนุมัติ
- ดำเนินการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- ดำเนินการวิจัยตามโครงการวิจัยที่ได้รับอนุมัติอย่างเคร่งครัด
- รายงานการเบี่ยงเบนให้กรรมการจริยธรรมและผู้สนับสนุนการวิจัย
- รายงานการเปลี่ยนแปลงโครงการวิจัยเพื่ออนุมัติจากผู้สนับสนุนและกรรมการจริยธรรม ก่อนการดำเนินการตามการเปลี่ยนแปลง
- รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงให้กรรมการจริยธรรมและผู้สนับสนุนการวิจัยเพื่อพิจารณา
- รายงานความก้าวหน้าของการวิจัยตามที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด
- รายงานการสิ้นสุดของโครงการวิจัย
- เก็บเอกสารการวิจัยในระยะเวลาที่ผู้สนับสนุนการวิจัยกำหนด เพื่อการตรวจสอบข้อมูล



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



บาป 7 ประการ ของ มหาตมะคานธี

1. **Politics without Principle** เล่นการเมืองโดยไม่มีหลักการ
2. **Pleasure without conscience** หาความสุขสำราญโดยไม่ยั้งคิด
3. **Wealth without work** ร่ำรวยเป็นนอกนิษฐ์โดยไม่ต้องทำงาน
4. **Knowledge without character** มีความรู้มหาศาลแต่ความประพฤติไม่ดี
5. **Commerce without morality** ค้าขายโดยไม่มีหลักศีลธรรม
6. **Science without humanity** วิทยาศาสตร์เลิศล้ำแต่ไม่มีธรรมแห่งมนุษย์
7. **Worship without sacrifice** บูชาสูงสุดแต่ไม่มีการเสียสละ



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



‘Science without Humanity’



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



ผลประโยชน์ทับซ้อน (Conflict of Interest)



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



Conflict Of Interest (COI)

What
is
COI?

ผลประโยชน์ทับซ้อนคือสถานการณ์หรือเงื่อนไขที่ทำให้การตัดสินใจของมืออาชีพเกี่ยวกับผลประโยชน์หลัก (เช่น ความถูกต้องของการวิจัย) มีแนวโน้มที่จะได้รับอิทธิพลอย่างเกินควรจากผลประโยชน์รอง (ด้านการเงิน ส่วนบุคคล หรือองค์กร)



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Modified from Thompson DF. Understanding financial conflicts of interest. N Engl J Med 1993; 329: 573-576

COI

A conflict of interest is a situation in which financial or other personal considerations have the potential to **compromise** or **bias** professional judgment and objectivity.

The Critters by Mike Martelle



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



The Interest

- The Researcher's primary interest: the integrity of research
- การมีผลประโยชน์รองไม่ใช่เรื่องที่ผิดและอาจเป็นสิ่งที่จำเป็นและเป็นสิ่งที่พึงปรารถนาในการเป็นมืออาชีพ
- ปัญหาคือการชั่งใจในการตัดสินใจอย่างมืออาชีพเท่านั้น



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Why does COI matter in research?

คุกคามความ
สมบูรณ์ทาง
วิทยาศาสตร์

ทำลายความเชื่อมั่น
ของสาธารณชนใน
วิทยาศาสตร์

อาจเกี่ยวข้องกับการ
บาดเจ็บและการ
เสียชีวิตของผู้เข้าร่วม
การวิจัย



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



Bias

Bias can be too subtle to recognize and too difficult to control

Bias may influence

How research questions are selected and framed,

The choice of research design,

The selection of research participants,

How the data are collected, analyzed, interpreted,
published



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



Type of COI

Tangible

- Financial relationship
- Academic research + commercial interest
- Financial payment
 - Consulting fee
- Gift, trip etc.

Intangible (Vague)

- Academic COI
 - Appointment, promotion, grant
- Relationship
- Commitment



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



COI สามารถโน้มน้าวการตัดสินใจและลดความเป็นกลาง

แรงกดดันในการหาทุน ดีพิมพ์ การ
ได้งานทำ การเลื่อนตำแหน่ง การ
สำเร็จการศึกษา การได้รับความ
เคารพจากเพื่อนร่วมงาน

ความปรารถนาที่จะพิสูจน์ทฤษฎีหรือ
แรงกดดันเพื่อให้ได้ผลลัพธ์ที่
เฉพาเจาะจง



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



Financial Conflict of Interest

- **Unacceptable risk** that primary interest unduly influenced by secondary interest
- Conclusions may be biased



การศึกษา VIGOR ที่ตีพิมพ์ปิดบัง
ความเสี่ยงโรคหัวใจและหลอดเลือดที่
เกี่ยวข้องกับVioxx



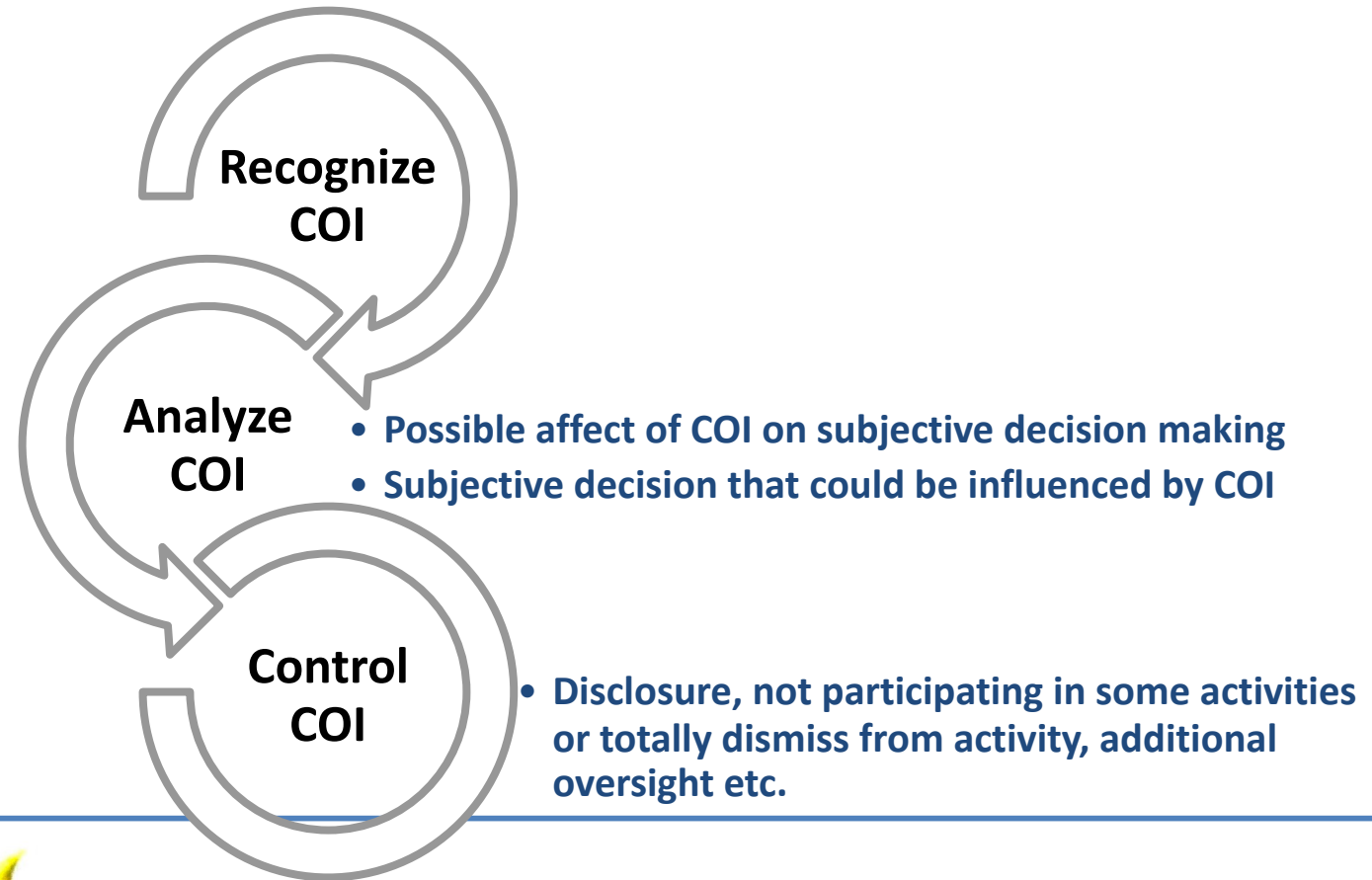
ในบรรดาผู้เขียนบทความในวารสารที่สรุปว่า Avandia
ไม่ได้เพิ่มความเสี่ยงการมี heart attack พบว่า 86% มี
ความสัมพันธ์ทางการเงินกับ GlaxoSmithKline



SIDCER
Globalizing Ethics for Health Research



MANAGING CONFLICT OF INTEREST



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research



Conclusion

- นักวิจัยต้องตระหนัก ยอมรับ ประเมิน และจัดการ กับ COI เพื่อปกป้องความสมบูรณ์ของการตัดสินใจอย่างมืออาชีพและเพื่อรักษาความไว้วางใจของสาธารณะชน
- การเปิดเผยเป็นสิ่งสำคัญแต่เป็นแค่ขั้นต้นแรกในกระบวนการระบุและตอบสนองต่อ COI เท่านั้น



SIDCER

Globalizing Ethics for Health Research

