



# Ethical Consideration in Social Science Research

ศ. พญ. พรรณงาม ไทสวริยะ  
ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัยในคน



**MAHIDOL UNIVERSITY**  
*Wisdom of the Land*

**MAHIDOL UNIVERSITY**  
*Wisdom of the Land*

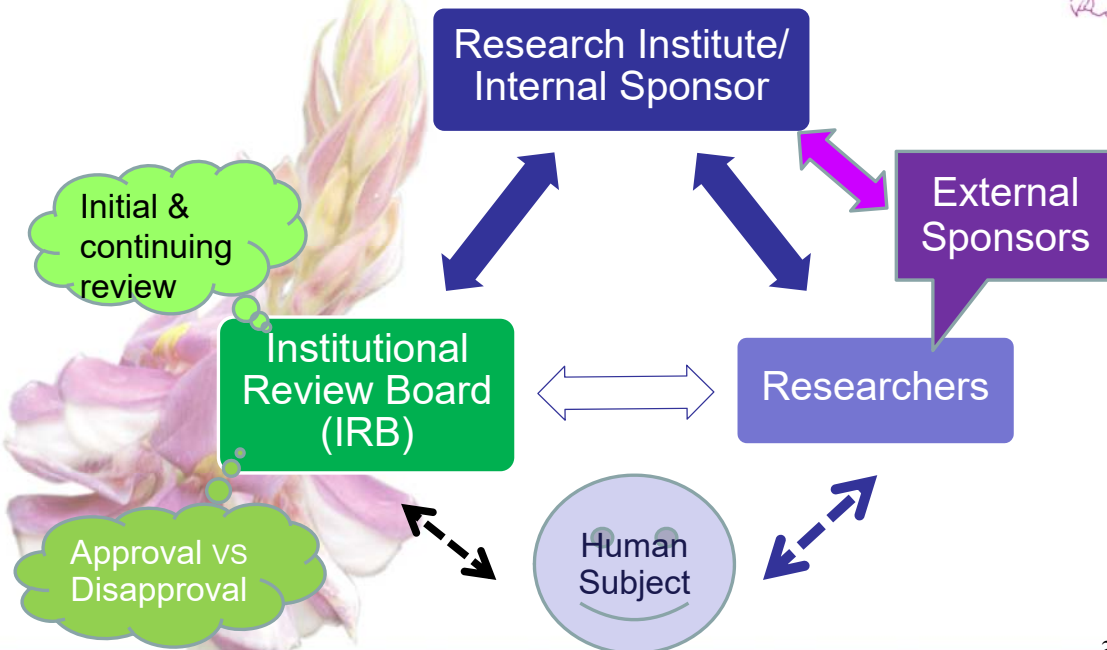


## แลกเปลี่ยนเรียนรู้

- ศาสตร์ และ ศิลป
- ทำอย่างไรกระบวนการวิจัยในคนจึงจะเป็นไปตามกรอบ “จริยธรรมการวิจัย”
- ความแตกต่างและประเด็นทางจริยธรรมการวิจัยในคน ของงานวิจัยด้าน วิทยาศาสตร์ และ สังคมศาสตร์



## Relationship of Stakeholders



3

## History of research ethics

- Nuremberg code – WWII 1947
- **Universal Declaration of Human Rights – UN 1948**
- **Declaration of Helsinki – WMA 1964**
- **The Belmont Report – 1979**
- Council for International Organization of Medical science (CIOMS) – 1982, 1993, 2002
- ICH GCP US, EU, Japan – 1996
- Operational Guidelines for Ethics Committee that review Biomedical Research – WHO 2000



## History – US, Thai

- จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนคณะแรกของประเทศ  
 ที่กระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. ๒๕๑๕ (ค.ศ. 1976)
- US FDA Human Subject Regulations 1980
- The Common Rules (US)1990
- Forum for Ethical Review Committee in Thailand  
 (FERCIT) 2000
- ข้อบังคับแพทยสภา พ.ศ. ๒๕๔๔ (ค.ศ. 2001) ปรับปรุง พ.ศ. ๒๕๔๕
- พรบ.สุขภาพแห่งชาติ ๒๕๕๐
- พรบ.การวิจัยในมนุษย์ ร่างตั้งแต่พ.ศ. ๒๕๒๕

### ข้อบังคับแพทยสภา

#### ว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ.2549

หมวด 9 การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์

ข้อ 47 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ถูกทดลอง และต้องพร้อมที่จะป้องกันผู้ถูกทดลองจากอันตรายที่เกิดขึ้นจากการทดลองนั้น

ข้อ 48 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องปฏิบัติต่อผู้ถูกทดลองเช่นเดียวกับการปฏิบัติต่อผู้ป่วยในการประกอบวิชาชีพเวชกรรมตาม หมวด 4 โดยอนุโลม

ข้อ 49 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมต้องรับผิดชอบต่ออันตรายหรือผลเสียหาย เนื่องจากการทดลองที่บังเกิดต่อผู้ถูกทดลอง อันมิใช่ความผิดปกติของผู้ถูกทดลองเอง

ข้อ 50 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์ สามารถทำการวิจัยได้เฉพาะเมื่อโครงการศึกษาวิจัยหรือการทดลองดังกล่าวได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องแล้วเท่านั้น

ข้อ 51 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ทำการหรือร่วมทำการศึกษาวิจัยหรือการทดลองในมนุษย์จะต้องปฏิบัติตามแนวทางจริยธรรมของการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์ และจรรยาบรรณของนักวิจัย



## พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ ๒๕๕๐

- มาตรา ๕ ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุข ประสงค์จะ  
ใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย ผู้ประกอบ  
วิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้อง  
ได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้  
ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้



7

## ร่าง

### พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

ร่างฯ ที่ฝ่ายเลขานุการฯ เสนอ  
คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๗)  
ในวันอังคาร ที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๘

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็น  
ระบบและหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์  
หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบ  
ของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่  
บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มาซึ่ง  
ความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ทางการแพทย์และการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์  
สุขภาพ หรือด้านสังคมศาสตร์หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ  
และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วด้วย

8



## ร่าง

### พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ....

ร่างฯ ที่ฝ่ายเลขานุการฯ เสนอ  
คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๓)  
ในวันอังคาร ที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๕๘

#### หมวด ๒ การดำเนินการวิจัย

มาตรา ๒๐ ผู้วิจัยจะดำเนินการ โครงการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันใด ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น

มาตรา ๒๑ การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม ให้ผู้วิจัยยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่ง

การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบัน หลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรม ทุกแห่ง ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๐ เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมเหล่านั้นมี ข้อตกลงร่วมกัน เป็นอย่างอื่น ซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

9

## MAHIDOL UNIVERSITY

Wisdom of the Land

### Biomedical research

- Hospital base
- Dependent relationship between PI & Subjects
- **Therapeutic misconception**
- Use of trained personnel in informed consent process

### Social Science research

- Community base
- Difficult to recruit subjects form community
- Observational study
- Incomplete disclosure in informed consent process, plan for debrief
- Use of translator

10



## Biomedical research

- Sample size calculation – specific formula
- More specific pattern: blinded, placebo control
- Emergency situation
- **Responsibility for research-related injury**

## Social Science research

- Strategy to estimate sample size
- Use of translated questionnaires with **copyrights**
- **Privacy & confidentiality protection**



## Biomedical research

- Need registration for clinical trial before recruiting the 1<sup>st</sup> subject
- Use of left-over specimen, **sharing specimen with other investigators - MTA**

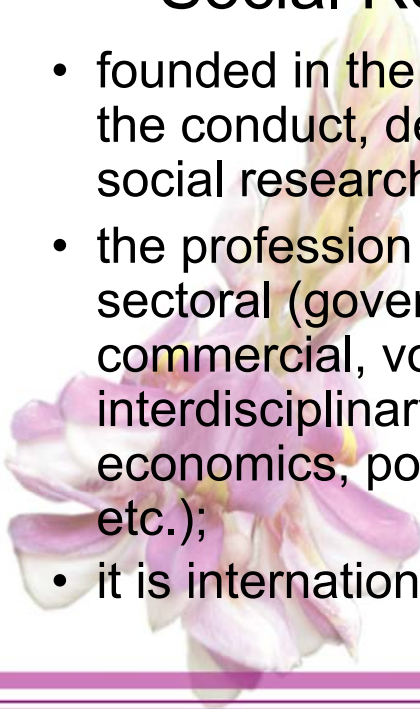
## Social Science research

- May not possible to receive approval for protocol amendment before implement = **protocol deviation**
- Use of **secondary data**



## Social Research Association

- founded in the UK in 1978 to advance the conduct, development and application of social research
- the profession of social research is inter-sectoral (governmental, academic, commercial, voluntary and non-profit) and interdisciplinary (sociology, psychology, economics, politics, marketing, social work etc.);
- it is international and multi-problem based.



## Social Research Association

Many believe that ethics committees apply only to “**interventionist**” research such as **medical experiments or pharmaceutical trials**.

In fact most generalizable social research is interventionist – **interviews and surveys are interventions in the life of the population studied** and so should also be subject to ethical approval when possible.





## Social Research Association

- Researchers **cannot** assume that **all ethical problems have been resolved** when their project has been endorsed by formal ethical review.
- It is advisable for **researchers** to **routinely check** their projects **to ensure** they are meeting ethical requirements **prior to seeking approval** from ethics committees.



- Responsibility entails thinking about the **consequences of one's actions upon others.**
- This increased concern for **accountability** in these spheres has led to the establishment of systems for "**research governance**"; that is, ways of discovering and sharing information that are open to public scrutiny and can be seen to be subject to the highest ethical standards.
- In an era of advanced information and communications technology ethical concerns over access to and the management of information are heightened.





## 1. Obligations to Society

*If social research is to **remain of benefit to society** and the groups and individuals within it, then social researchers must conduct their work responsibly and in light of **the moral and legal order of the society** in which they practice.*

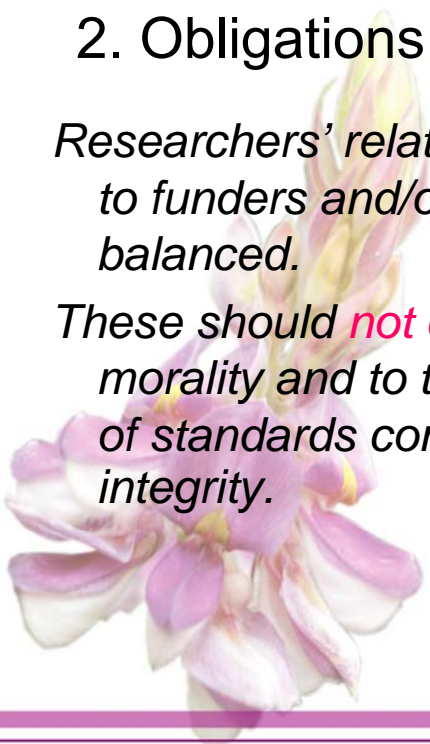
*They have a responsibility to **maintain high scientific standards in the methods** employed in the **collection and analysis of data** and the impartial assessment and dissemination of findings.*



## 2. Obligations to Funders and Employer

*Researchers' relationship with and commitments to funders and/or employers should be clear and balanced.*

*These should **not compromise a commitment** to morality and to the law and to the maintenance of standards commensurate with professional integrity.*





### 3. Obligations to Colleagues

- *Social research depends upon the maintenance of standards and of appropriate professional behaviour that is shared amongst the professional research community.*
- *Without compromising obligations to funders/employers, subjects or society at large, this **requires methods, procedures and findings to be open to collegial review**. It also requires concern for the safety and security of colleagues when conducting field research.*



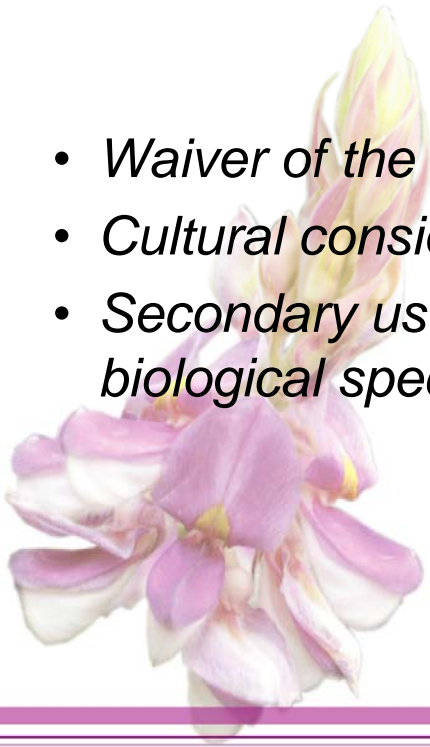
### 4. Obligations to Subjects

- *Social researchers must strive to **protect subjects from undue harm arising as a consequence of their participation** in research.*
- *This requires that subjects' participation should be **voluntary and as fully informed** as possible and no group should be disadvantaged by routinely being excluded from consideration.*



## Waivers

- *Waiver of the consent requirement*
- *Cultural considerations*
- *Secondary use of research records or biological specimens*



## *Waiver of the consent requirement*

- Investigators should never initiate research involving human subjects without obtaining each subject's informed consent, unless they **have received explicit approval to do so from an ethical review committee.**
  - when the research design involves **no more than minimal risk** and
  - a requirement of individual informed consent would make the conduct of the research **impracticable** (for example, where the research involves only excerpting data from subjects' records),



## Minor consent without the agreement or the awareness parents or guardians

- "emancipated" or "mature" minors (married or pregnant or be already parents or living independently)
- studies involve investigation of
  - adolescents' beliefs and behaviour regarding sexuality
  - use of recreational drugs
  - research addresses domestic violence or child abuse.



## The permission for secondary use of previous research data

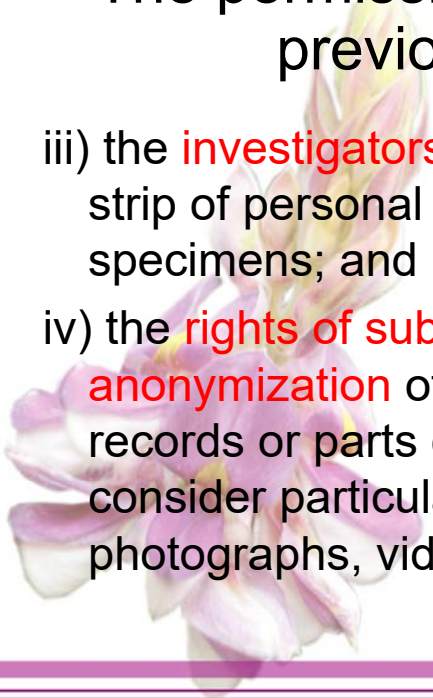
- i) whether there will or could be any secondary use and, if so, whether such secondary use will be **limited with regard to the type of study** that may be performed on such materials;
- ii) the conditions under which investigators will be **required to contact** the research subjects for additional authorization for secondary use;





## The permission for secondary use of previous research data

- iii) the **investigators' plans, if any, to destroy** or to strip of personal identifiers the records or specimens; and
- iv) the **rights of subjects to request destruction or anonymization** of biological specimens or of records or parts of records that they might consider particularly sensitive, such as photographs, videotapes or audiotapes.



ขอบคุณที่ได้ร่วมกิจกรรมใน  
วันนี้

