

IRB TALK#2

ร่วมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ประสบการณ์



มหาวิทยาลัยมหิดล
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

ทำไมต้องมี IRB-committee สำหรับการวิจัยทางสังคมศาสตร์

9 มิถุนายน 2565



มหาวิทยาลัยมหิดล
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เป็นเรื่องจำเป็น

- Auschwitz (1943-1944)
- Nuremberg Trial หรือ Doctors Trial, 1946
- การร่าง Nuremberg Code of Medical Ethics

photo credit

- <https://th.wikipedia.org>

- <https://www.thoughtco.com/auschwitz-concentration-and-death-camp-1779652>

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.ปราโมทย์ ประสาทกุล



มหาวิทยาลัยมหิดล
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม



WHO's Helsinki Declaration (1964)

การทดลองที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ต้องมี Informed Consent

photo credit

<https://theconversation.com/informed-consent-for-stem-cell-research-why-it-matters-and-what-you-should-know-45899>

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.ปราโมทย์ ประสาทกุล



มหาวิทยาลัยมหิดล
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

The Council of International Organization of Medical Research (CIOMS)

(จัดตั้งโดย WHO และ UNESCO)

จัดทำแนวปฏิบัติทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยทางชีวการแพทย์



photo credit

- <https://cioms.ch>

- <https://www.freepik.com>



มหาวิทยาลัยมหิดล
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

Tuskegee Study (1932-1972)

(Tuskegee, Alabama, US.)

ทดลองการใช้ยาเพนนิซิลินในการรักษาโรคซิฟิลิส

ในตัวอย่างคนผิวสี 600 คน

- 399 คน ตัดเชือกก่อนเริ่มโครงการ
- 201 คน ไม่ตัดเชือก

photo credit

https://en.wikipedia.org/wiki/Tuskegee_Syphilis_Study

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.ปราโมทย์ ประสาทกุล

The New York Times

Syphilis Victims in U.S. Study Went Untreated for 40 Years

By JEAN HELLER
The Associated Press

WASHINGTON, July 25—For 40 years the United States Public Health Service has conducted a study in which human beings with syphilis, who were induced to serve as guinea pigs, have gone without medical treatment for the disease and a few have died of its late effects, even though an effective therapy was eventually discovered.

The study was conducted to determine from autopsies what the disease does to the human body.

Officials of the health service who initiated the experiment have long since retired. Current officials, who say they

have serious doubts about the morality of the study, also say that it is too late to treat the syphilis in any surviving participants.

Doctors in the service say they are now rendering whatever other medical services they can give to the survivors while the study of the disease's effects continues.

Dr. Merlin K. DuVal, Assistant Secretary of Health, Education and Welfare for Health and Scientific Affairs, expressed shock on learning of the study. He said that he was making an immediate investigation.

The experiment, called the Tuskegee Study, began in 1932 with about 600 black men,



มหาวิทยาลัยมหิดล
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

July 25, 1972 Jean Heller

นักข่าว The Associated Press เปิดเผยเรื่องนี้ลงหน้าหนึ่งใน New York Times

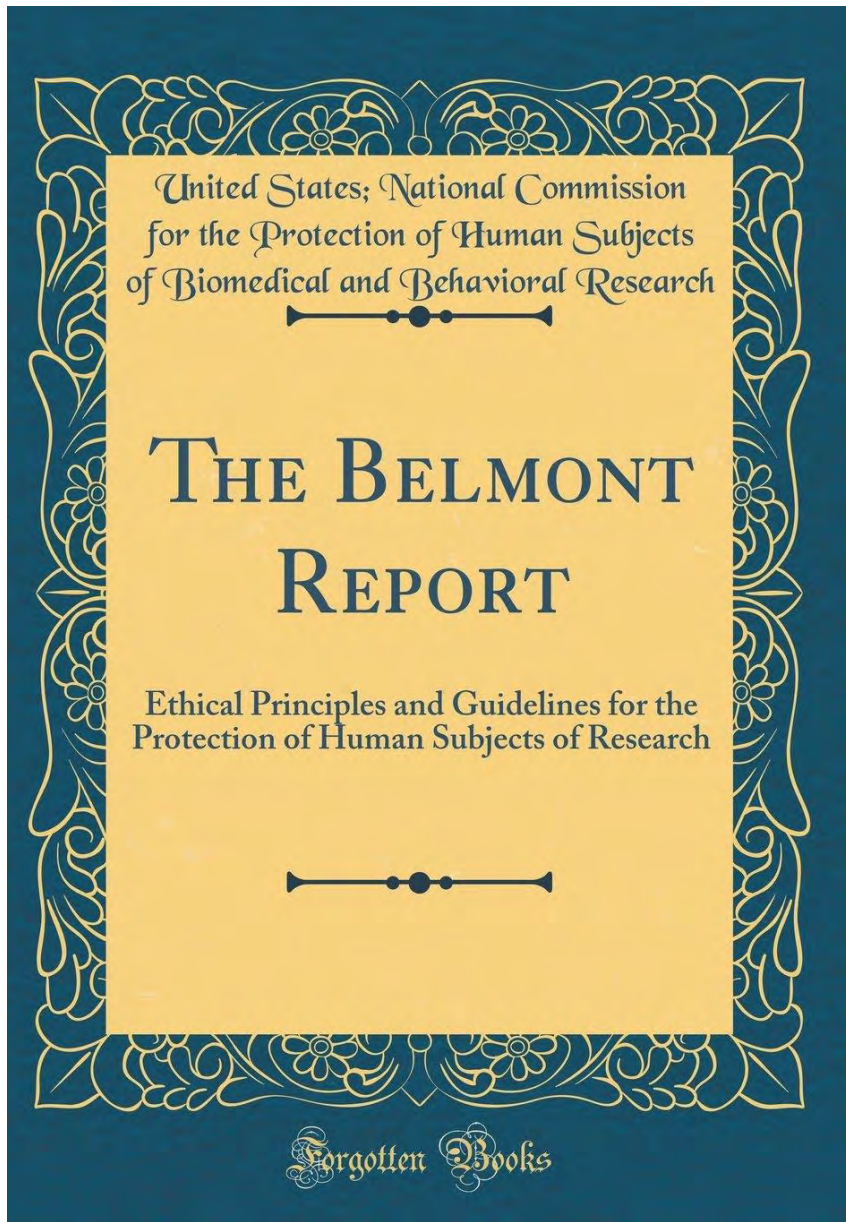
โครงการนี้ปิดลงเมื่อ November 16, 1972

- ตัวอย่างเสียชีวิตเป็นจำนวนมาก
- ผู้หญิง 40 คน ติดเชื้อ
- ลูก 9 คน ติดเชื้อ

photo credit

<https://medium.com/cination-show/the-secret-origin-of-captain-america-fb2b38f24c12>

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.ปราโมทย์ ประสาทกุล



มหาวิทยาลัยมหิดล
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

Belmont Report

- Office of Human Research Protection (OHRP)
(US Department of Health and Human Services)
- "กฎหมายบังคับให้มี IRB เพื่อปกป้องตัวอย่าง
ของการวิจัยในคน"

photo credit

<https://www.amazon.com/Belmont-Report-Principles-Guidelines-Protection/dp/1527960277>

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.ปราโมทย์ ประสาทกุล



มหาวิทยาลัยมหิดล
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

May, 1996 Symposium เรื่อง Tuskegee Study
เรียกร้องให้ ประธานาธิบดี Bill Clinton ขอโทษชาว Tuskegee

May 6, 1997

ประธานาธิบดี Bill Clinton ทำพิธีขอโทษ

(5 ใน 8 คน ที่ยังเหลือรอดชีวิตอยู่ในพิธี)

photo credit

<https://www.nytimes.com/2020/01/13/upshot/bad-medicine-the-harm-that-comes-from-racism.html>

ศาสตราจารย์เกียรติคุณ ดร.ปราโมทย์ ประสาทกุล



photo credit
<https://www.freepik.com>



มหาวิทยาลัยมหิดล
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

National Research Act 1999

กำหนดให้มี IRB ในสถาบันที่ได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาล

(ทุนวิจัย ความร่วมมือ สัญญา)

ต่อมา IRB ได้ขยายขอบเขตครอบคลุม

การวิจัยที่ **"เกี่ยวข้องกับคน"**

(งานวิจัยทางพฤตินิยมศาสตร์ สังคมศาสตร์ และมนุษยศาสตร์)



มหาวิทยาลัยมหิดล
สถาบันวิจัยประชากรและสังคม

IRB - Committee สำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ในประเทศไทย

- จริยธรรมการวิจัย กับ จรรยาบรรณนักวิจัย (วช.)
- การวิจัยทางชีวการแพทย์ กับ การวิจัยทางสังคมศาสตร์

ทำไมต้องมี IRB - Committee สำหรับงานวิจัยทางสังคมศาสตร์ ?