



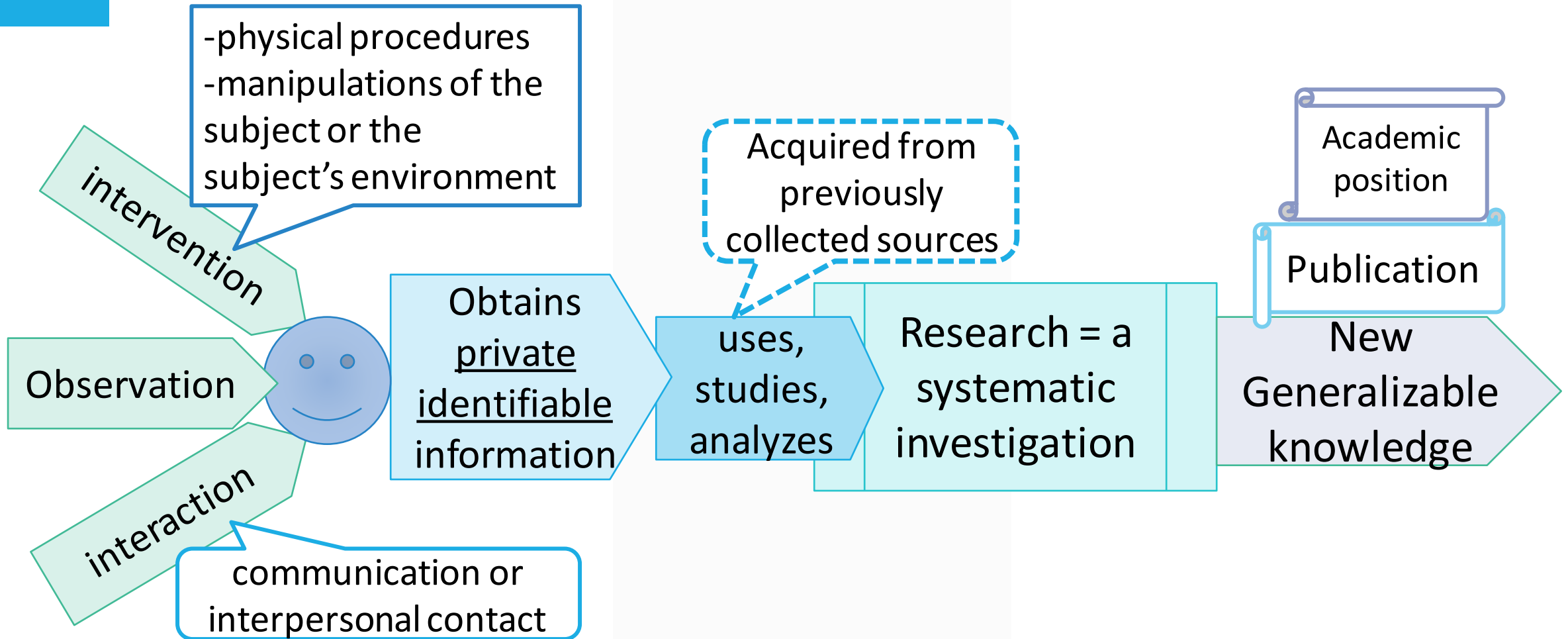
Principle of Human research ethics

28 OCTOBER 2021

Agenda

- What is human research?
- Ethical guidelines – human research oversight
- Institutional Review Board duties
- Investigators' duties

Research involving Human Participants



Ethical guidelines

- ❖ Declaration of Helsinki (2016) –The World Medical Association (WMA): *medical research involving human subjects, including research on identifiable human material and data.*
- ❖ Standard and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants (2011) – WHO: *Research involving human participants: Any social science, biomedical, behavioral, or epidemiological activity that entails systematic collection or analysis of data with the intent to generate new knowledge in which human beings:*
 - ❖ (1) are exposed to manipulation, intervention, observation or other interaction with investigators, either directly or through alteration of their environment; or
 - ❖ (2) become individually identifiable through investigators' *collection, preparation or use of biological material or medical or other records.*

The distinction between research and practice is blurred partly because both **often occur together** (as in research designed to evaluate a therapy) partly because notable **departures from standard practice** are often called "experimental" when the terms "experimental" and "research" are not carefully defined.

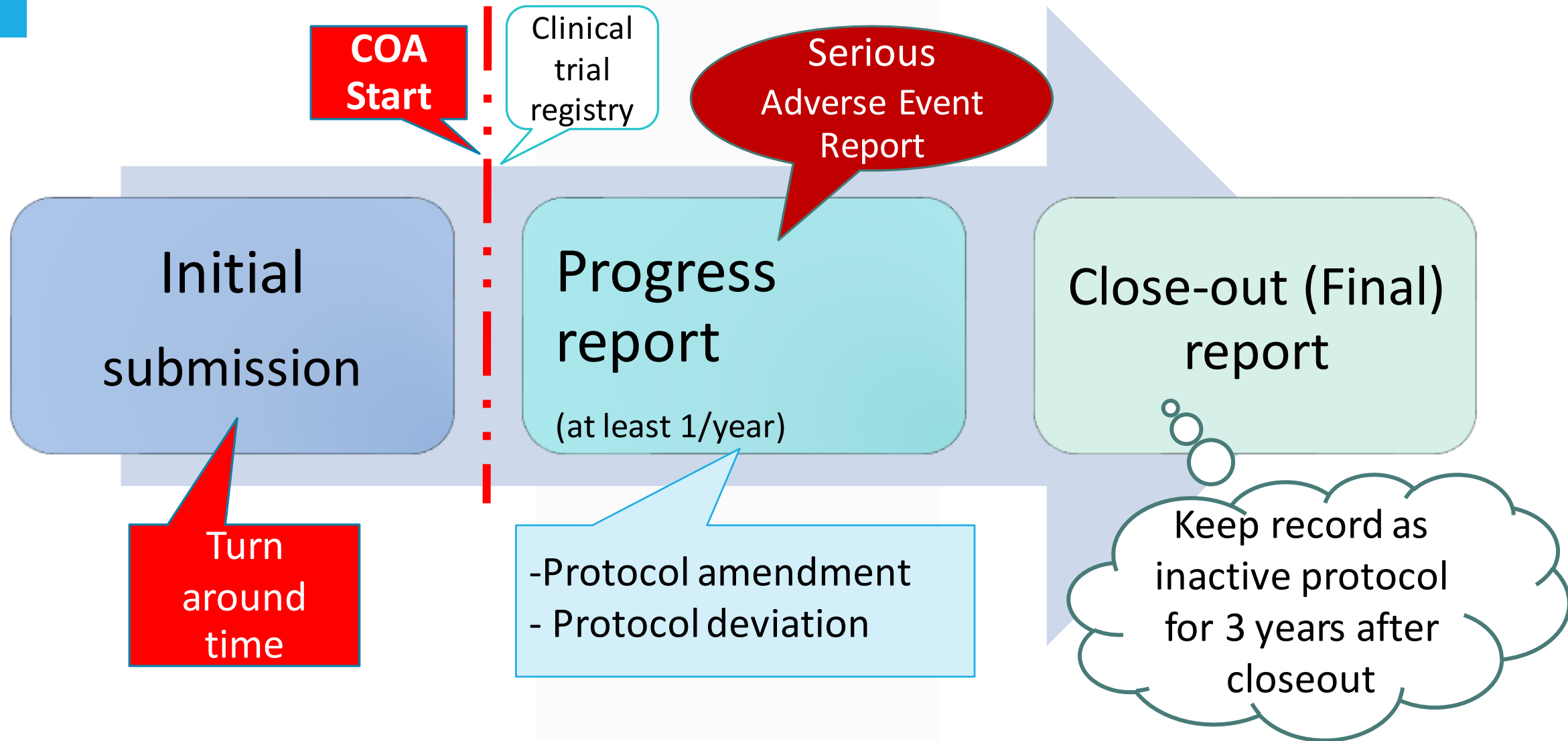
Practice

- designed solely to enhance the well being of an individual patient or client
- expectation of success

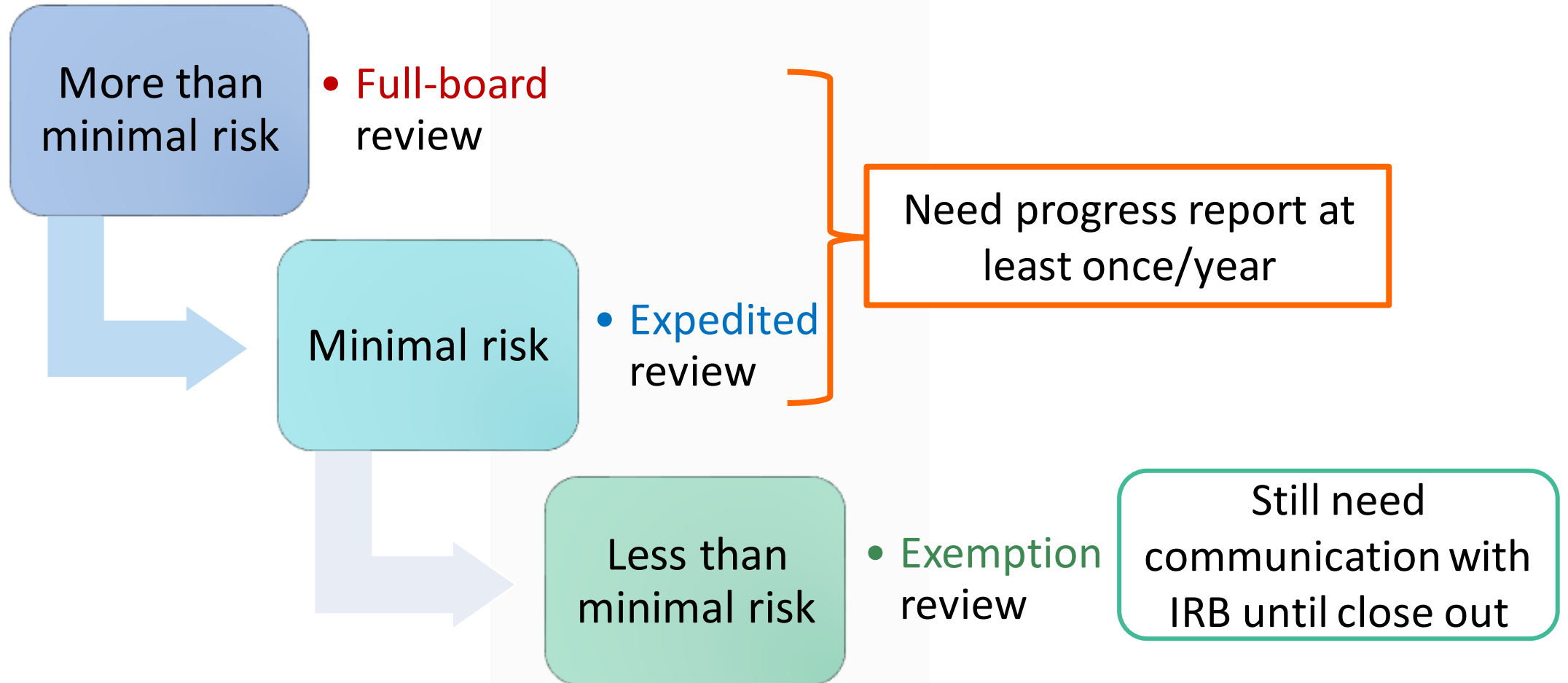
Research

- designed to test an hypothesis, permit conclusions to be drawn, and contribute to generalizable knowledge
- formal protocol – objective + procedures

IRB Oversight of Research Involving Human



Type of review



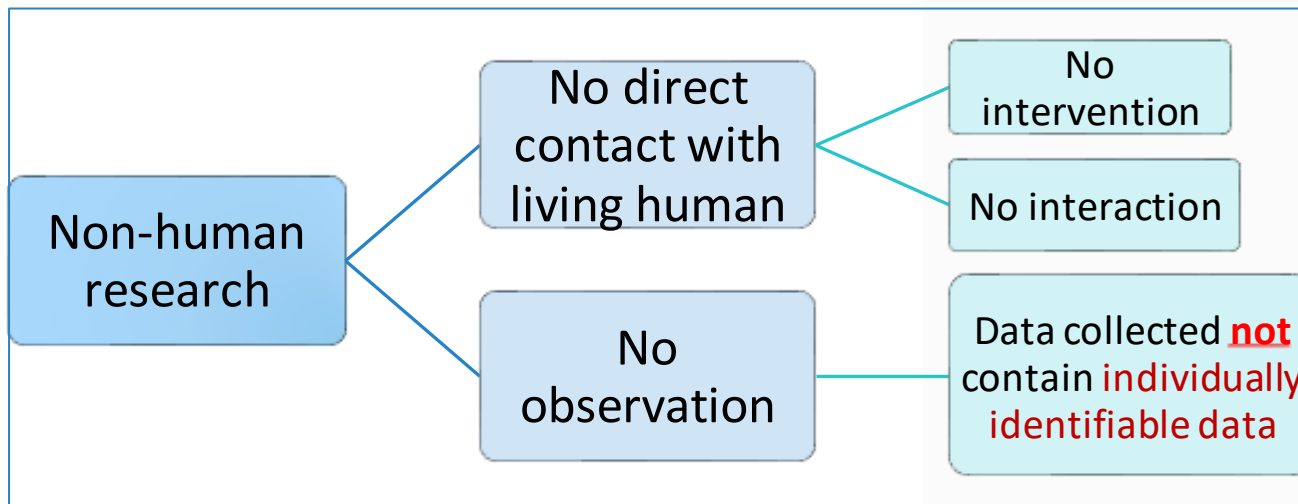
Exemption form review ≠ Exemption review

EXEMPTION FORM REVIEW

- ✓ Human research
- ✓ **Not** require submission to IRB

EXEMPTION REVIEW

- ✓ Human research – less than minimal risk
- ✓ **Require** submission for IRB review
- ✓ **Need IRB approval** before start research
- ✓ **Exempt for follow up review**



Exemptions from review

International Ethical
Guidelines for
Health-related Research
Involving Humans by the Council for
International Organizations of
Medical Sciences (CIOMS) 2016

- when publicly available data are analysed
or
- the data for the study are generated by
observation of public behaviour,

and data that could
identify individual
persons or groups are
anonymized or coded

Health systems research may be exempted from review if
public officials are interviewed in their official capacity
on issues that are in the public domain.

Is meta-analysis a research method?

- Meta-analysis is a **statistical technique for amalgamating, summarizing, and reviewing** previous quantitative research.
- By using meta-analysis, a wide variety of questions can be investigated, as long as a reasonable body of primary research studies exist.

Some examples of primary source formats include:

- archives and manuscript material
- photographs, audio recordings, video recordings, films
- journals, letters and diaries
- speeches
- scrapbooks
- published books, newspapers and magazine clippings published at the time
- government publications
- oral histories
- records of organizations
- autobiographies and memoirs
- printed ephemera
- artifacts, e.g. clothing, costumes, furniture
- research data, e.g. public opinion polls

Secondary sources

- Secondary sources are works that analyze, assess or interpret an historical event, era, or phenomenon, generally utilizing primary sources to do so.
- Secondary sources often offer a review or a critique.
- Generally speaking, secondary sources are written well after the events that are being researched.
- However, if **an individual writes about events that he or she experienced first hand** many years after that event occurred, it is still considered a **primary source**.

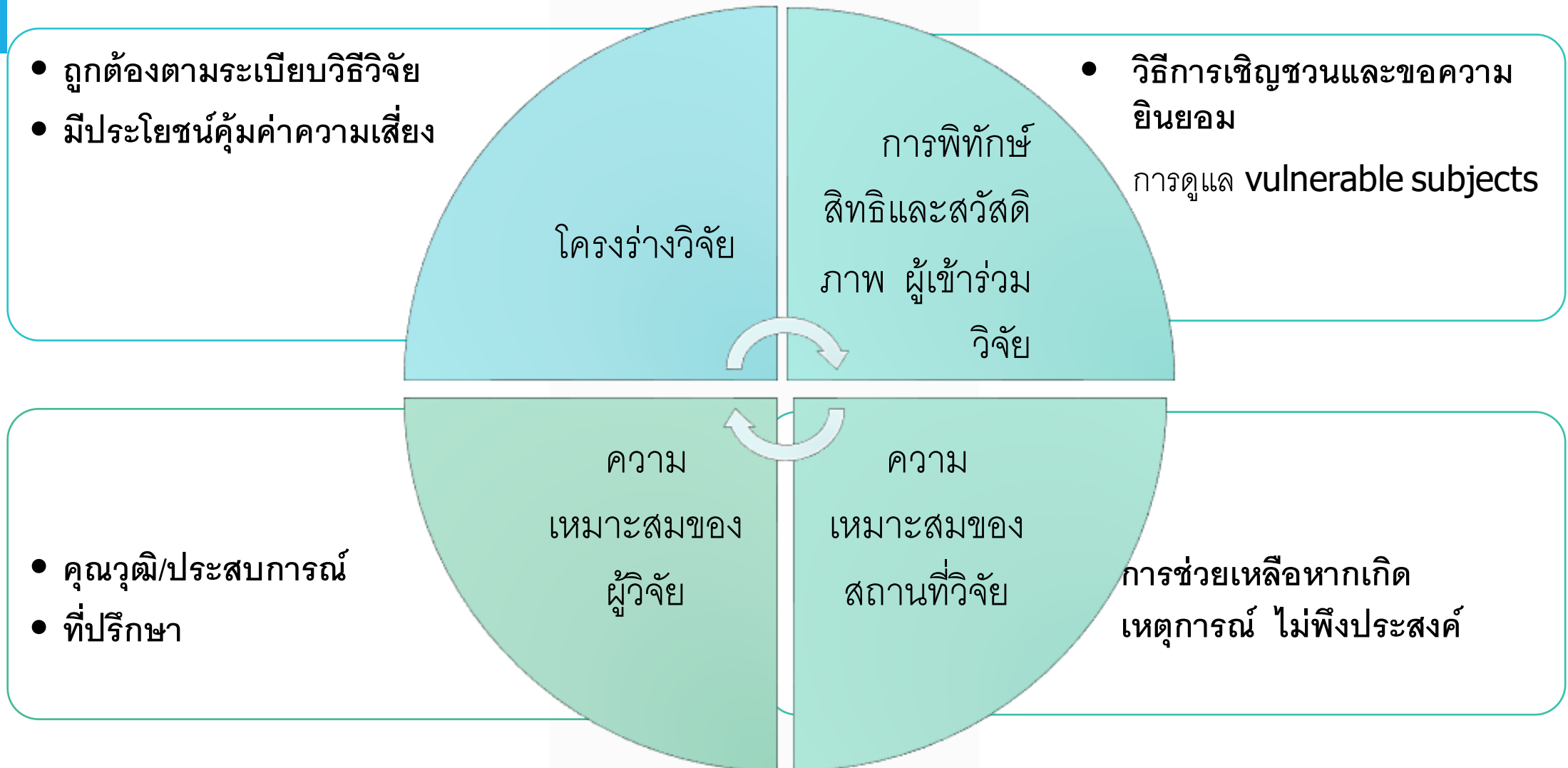
Tertiary sources

- Tertiary sources are sources that identify and locate primary and secondary sources. These can include **bibliographies, indexes, abstracts, encyclopedias, and other reference resources**; available in multiple formats, i.e. some are online, others only in print.
- It is important to note that these categories, i.e. secondary and tertiary, are not mutually exclusive.
- **A single item may be primary or secondary (or even tertiary) depending on your research topic and the use you make of that item.**



Institutional Review Board duties

ประเด็นในการพิจารณาโครงการวิจัย



การพิจารณาโครงร่างวิจัยก่อนให้การรับรอง

- **Research design** สามารถตอบโจทย์คำถามวิจัยได้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ตั้งไว้
- **คำนวณขนาดตัวอย่าง** โดยใช้สูตรที่เหมาะสมกับระเบียบวิธีวิจัย
- กำหนด**เกณฑ์การคัดเข้า และคัดออก**ที่เหมาะสม ไม่รับผู้ที่อาจเกิดอันตรายหากเข้าร่วมวิจัย
- การแจกแจงผู้เข้าร่วมวิจัยเข้าในแต่ละกลุ่ม (**Subject allocation**) หากมีการเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มที่ได้รับกระบวนการที่แตกต่างกัน
- มีกระบวนการติดตามดูแลผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะ**การวิจัยที่มีความเสี่ยง**จะต้องตั้งเกณฑ์การยุติเป็น**รายบุคคล (withdrawal criteria)** และเกณฑ์การยุติทั้งโครงการ (**termination criteria**)

การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

- ความปลอดภัยสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมวิจัย
- การตั้งเกณฑ์การคัดเลือกผู้เข้าร่วมวิจัย และ เกณฑ์ยุติการวิจัยทั้งรายบุคคลและทั้งโครงการ
- หากจำเป็นต้องรับ **vulnerable subjects** เข้าร่วมวิจัย จะต้องเพิ่มการดูแลอย่างไร เช่น **การขออนุญาตผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม**
- กระบวนการเชิญชวนและให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย
- ใครเป็นผู้ทำหน้าที่
- วิธีการ/เวลาและสถานที่ (กาลเทศะ)
- ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ระหว่างเข้าร่วมวิจัย

กระบวนการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย

ผู้ดำเนินการ - ไม่ควรมีสถานภาพที่ต้องพึ่งพิง

PI

Trained
personnel

กาละเทศะ - ไม่เร่งรัด รีบร้อน ให้โอกาสซักถาม ปรีกษา

สถานการณ์

สถานที่

Vulnerable subject

วิธีการสำหรับ
subject

ผู้แทนโดยชอบธรรม/
ผู้ปกครอง

ก่อนวิจัย

ระหว่างวิจัย

เสร็จสิ้นวิจัย

Amend, AE



Modification & Waiver of consent

Exceptional conditions in consent

Waiver of informed consent

Waiver of the requirement of a signed consent

Waiving or modifying informed consent requires justification, and must in **all cases be explicitly approved** by a research ethics committee.

Research from stored data:- Broad consent/ informed opt-out

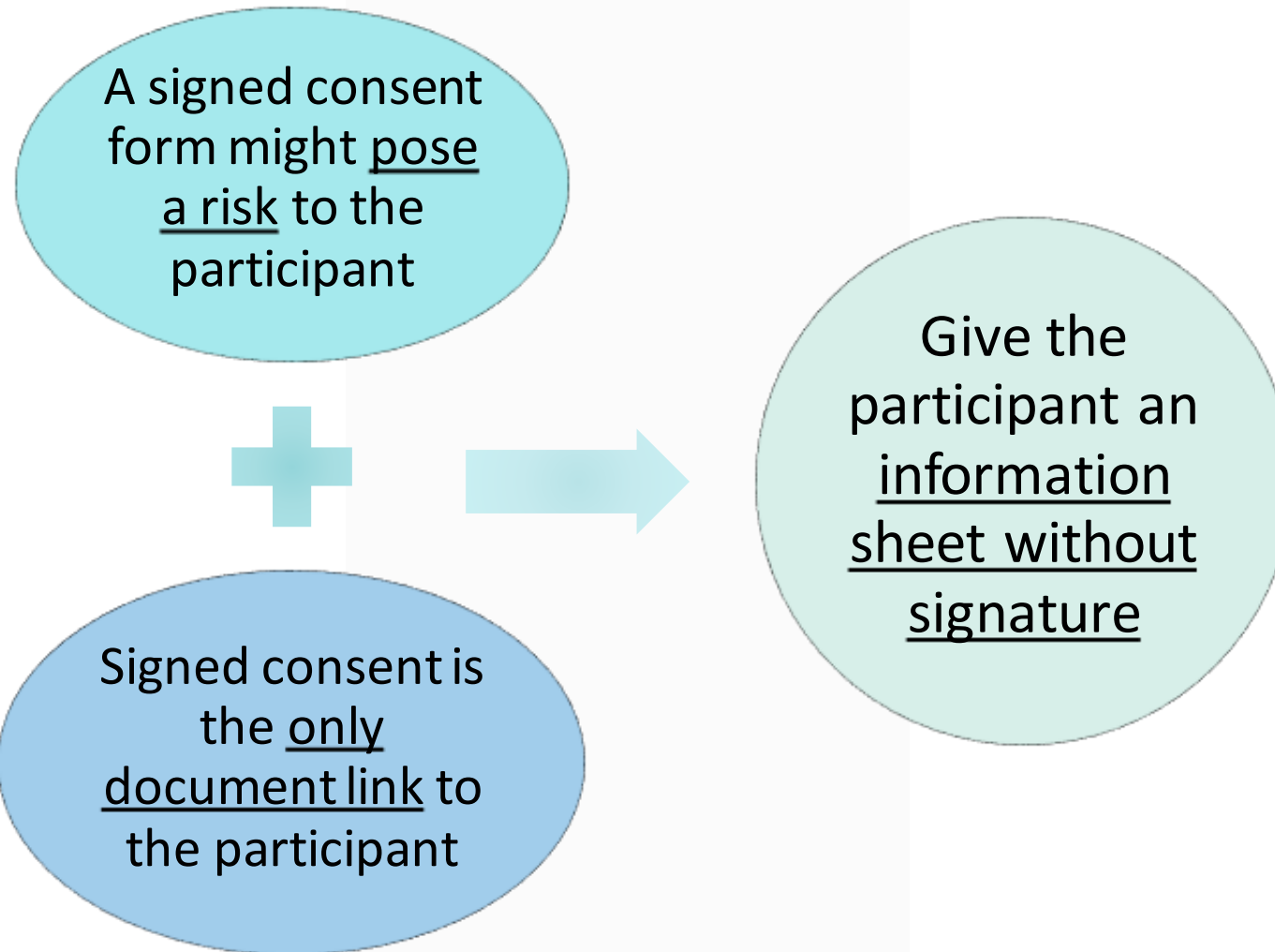
Modifying the informed consent process

- withholding information to maintain the scientific validity
- actively deceiving

Modifications and waivers of informed consent

- A research ethics committee *may approve a modification or waiver* of informed consent to research *if*:
 - the research would *not be feasible or practicable to carry out* without the waiver or modification;
 - the research has *important social value*; and
 - the research poses *no more than minimal risks* to participants.

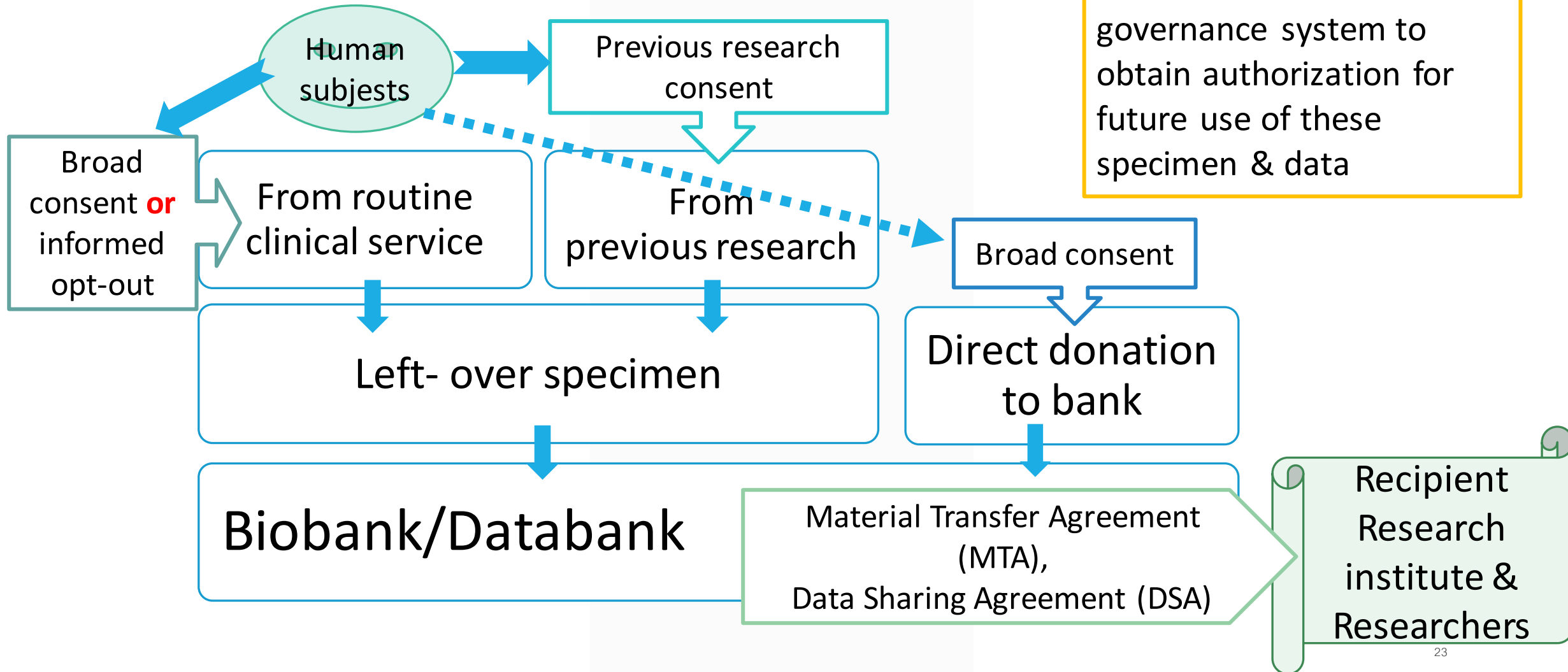
Waiver of the requirement of a **signed** consent



CIOMS guidelines -Collection, storage and use

Guideline 11: biologic material and related data

Guideline 12 Data in health-related research



Stored left over biospecimen after clinical diagnosis or treatment (so-called residual tissue) for future research

Consent

Broad consent

- the **range** of future uses
- the **conditions and duration** of storage;
- who will manage **access** to the materials;
- the **foreseeable uses** of the materials,
- the **intended goal** of such use, whether **only for research**, basic or applied, or **also for commercial** purposes,
- the **possibility of unsolicited findings** and how they will be dealt with.

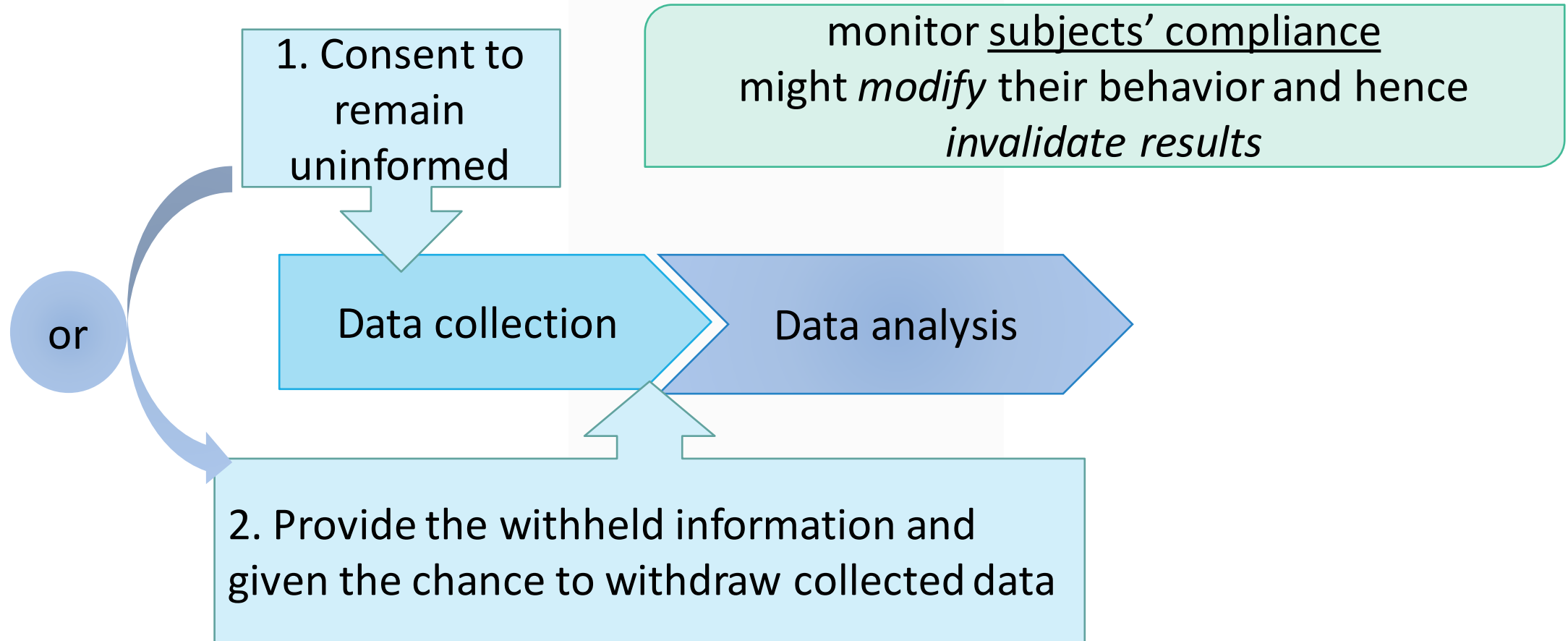
An informed opt-out procedure

- **An informed opt-out procedure** = the material is **stored and used** for research **unless** the person from whom it originates **explicitly objects**
- The informed opt-out procedure has to fulfill the following conditions:
 - 1) patients need to be **aware** of its existence;
 - 2) **sufficient information** needs to be provided;
 - 3) patients need to be told that they **can withdraw** their data; and
 - 4) a **genuine possibility to object** has to be offered.

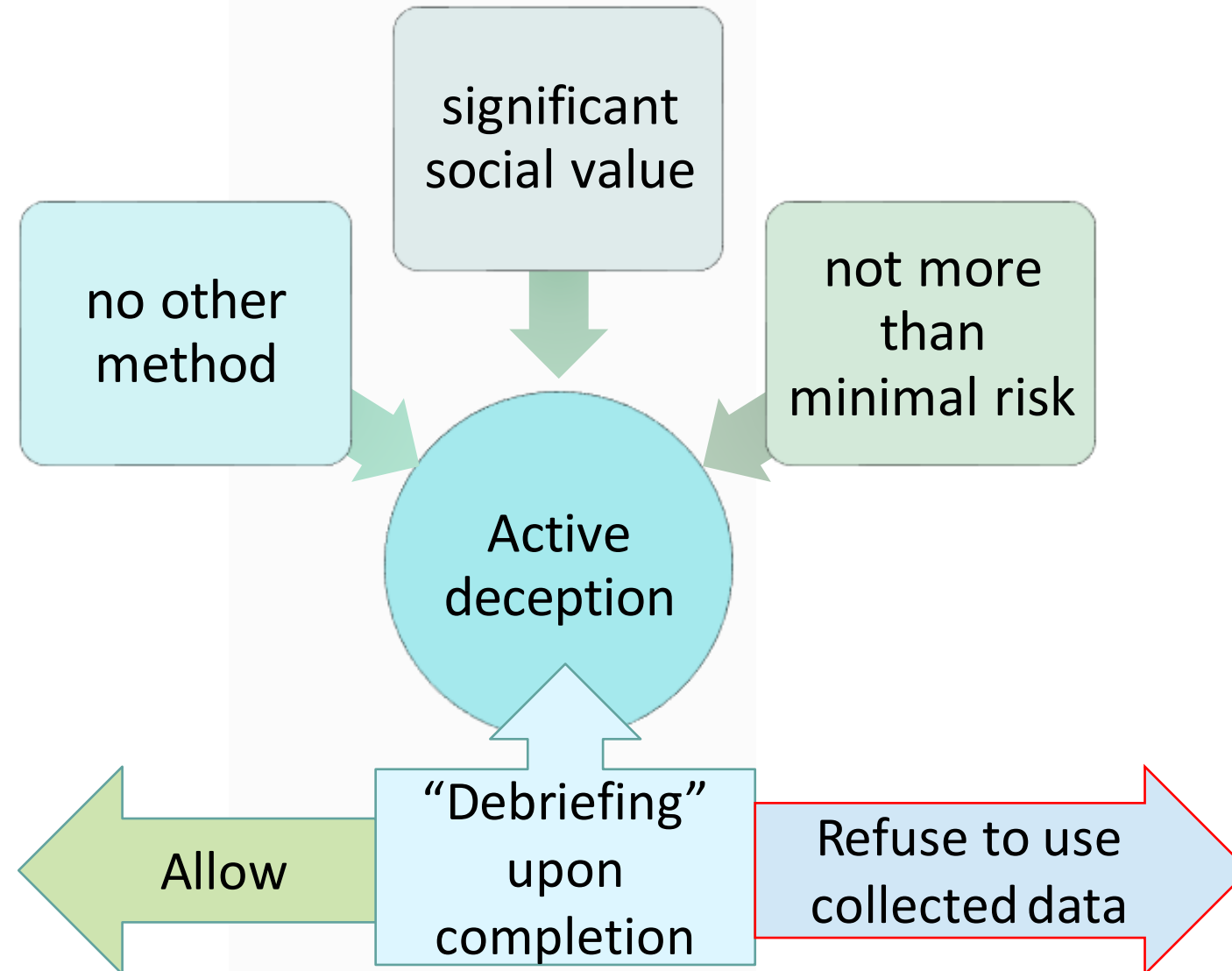


Withholding information & Deception

Modifying the informed consent process by withholding information



Actively deceiving participants to study attitudes and behavior



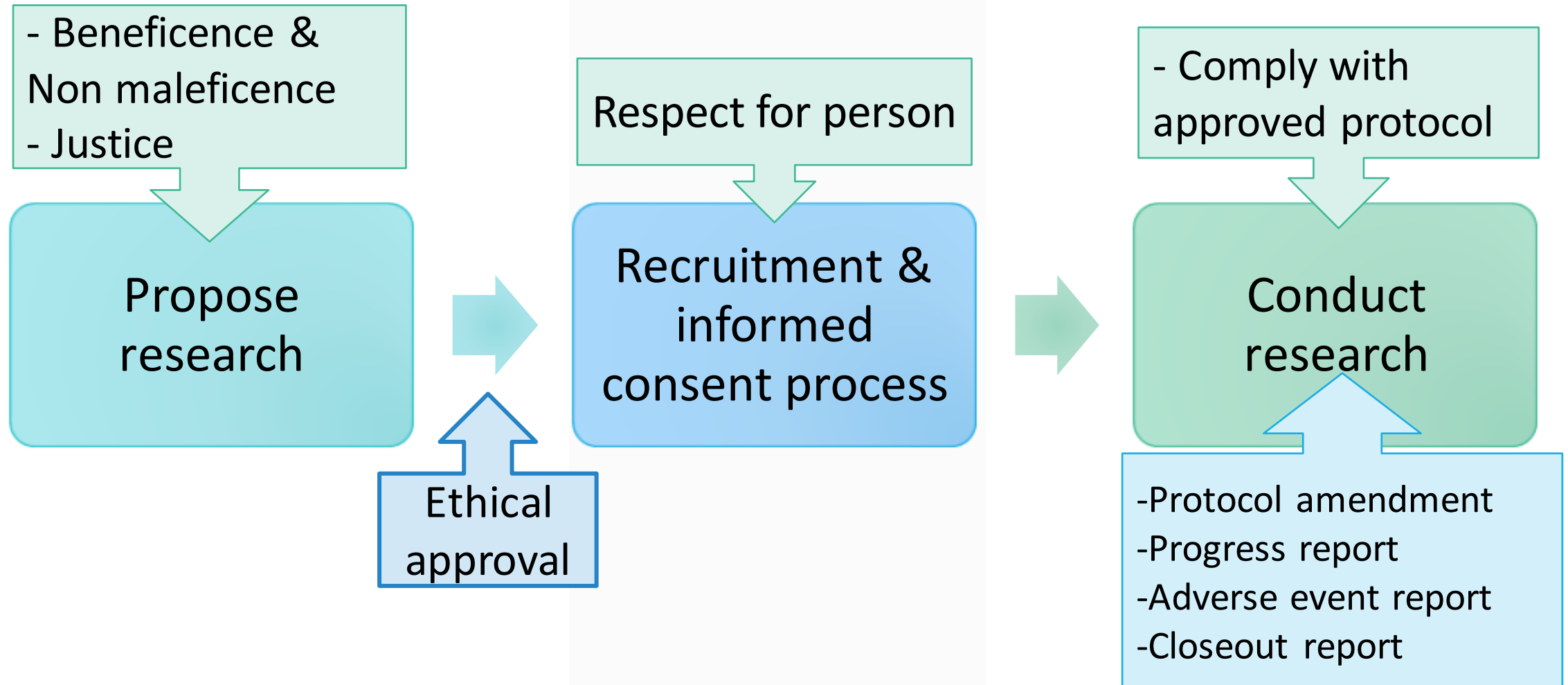
การพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย

- การ**รักษาความลับและไม่ล่วงละเมิดความเป็นส่วนตัว**ของผู้เข้าร่วมวิจัย
- การดูแลผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มต่างๆ ให้**ได้รับประโยชน์จากการวิจัยเท่าเทียมกัน** โดยเฉพาะกลุ่มเปราะบาง
- **แจ้งผลการวิจัยให้ทราบ**
- การเข้าถึงผลิตภัณฑ์ที่เกิดขึ้นจากการวิจัย
- **การตอบแทนชุมชนซึ่งเป็นสถานที่วิจัย**
- การเผยแพร่ผลการวิจัยสู่สาธารณะ



Investigators' duties

Applying the Belmont report



Follow up report

- Annual progress report
- Final summary/closeout report
- Protocol amendment
- Protocol deviation report
- Adverse events report



Thank you

QUESTIONS?