

“มุมมองของ HA ที่มีต่อ R2R :
ส่งเสริมการพัฒนาบนพื้นฐานจริยธรรม”

ศิริพร ปิติมานะอารี

การประชุมแลกเปลี่ยนเรียนรู้ จากงานประจำสู่งานวิจัย: R2R เพิ่มคุณค่า พัฒนาคณ พัฒนาบริการ
ครั้งที่ 2 วันที่ 17 กรกฎาคม 2552

NAME: Assoc. Prof. SIRIPORN PITIMANA-AREE
OFFICE ADDRESS: DEPARTMENT OF ANESTHESIOLOGY
FACULTY OF MEDICINE SIRIRAJ HOSPITAL
MAHIDOL UNIVERSITY
sispm@mahidol.ac.th



EDUCATION :

MD., FACULTY OF MEDICINE SIRIRAJ HOSPITAL 1981
FRCAT., FACULTY OF MEDICINE SIRIRAJ HOSPITAL 1986
REGISTRA IN ANAESTHESIA, LIVERPOOL,UK 1989-1991
CERTIFICATE IN CCM, BRITISH COLUMBIA,CANADA 1994-1995
MASTER DEGREE (HEALTH DEVELOPMENT) 2002
CERTIFICATE IN Mini MBA.,THAMMASART UNIVERSITY 2009

APPOINTMENTS:

Assisting Dean in Research, Faculty of Medicine Siriraj Hospital
Siriraj Hospital Institutional Review Board Committee (SIRB)
Siriraj Hospital Risk Management Committee
Siriraj R2R committee



มุมมองของ HA ที่มีต่อ R2R :

ส่งเสริมการพัฒนาบนพื้นฐานจริยธรรม



*Siriporn Pitimana-aree, M.D.,
Dept. of Anesthesiology,
Faculty of Medicine Siriraj Hospital*



Faculty of Medicine Siriraj Hospital



- **Education: 250 medical students / class**
- **Tertiary care hospital: 2,300 beds, 120 wards**
- **800 physicians, 2000 nurses, 10000 personnel**
- **Research: 770 protocol submitted to SIRB (2008)**





Siriraj Institutional Review Board (SIRB)

Established 1984



Vision: SIRB operates on ***international standards***

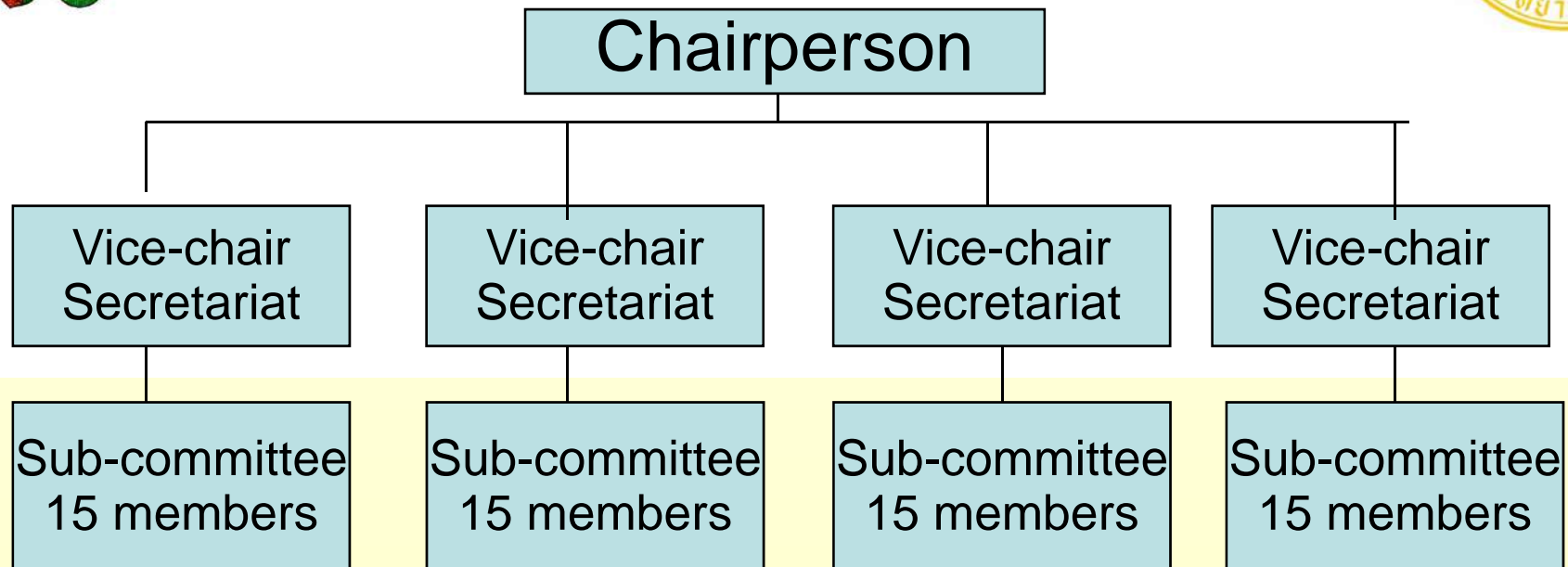
Mission: To ensure

dignity, rights, safety & well-being
of human volunteers and research
participants according to
the ethical principles of human

research



Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



- **30 physicians: MD, specialists, pre-clinical staff**
- **3 nurses, 2 social workers, 3 statisticians**
- **4 laypersons (lawyers)**



Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



- **The Declaration of Helsinki**
- **International Conference on Harmonization (ICH) “Guidance for industries in Good Clinical Practice (GCP)”**
- **Council for International Organization of Medical Sciences (CIOMS)**
- **WHO Guidelines for IRB**



Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



- **ข้อบังคับแพทยสภา (2549) หมวด 9 ว่าด้วยการศึกษาวิจัย และการทดลองในมนุษย์**
- **แนวทางปฏิบัติจรรยาบรรณนักวิจัย โดยคณะกรรมการ การวิจัยแห่งชาติ**
- **พรบ.สุขภาพ**



Research & Ethics



Ethical issues..... *Basic principles:*



Respect of person (เคารพสิทธิมนุษยชน)



Beneficence (ความคุ้มค่า) : ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย
ทั้งต่อผู้เข้าร่วมวิจัย หรือต่อมวลมนุษย์ จะต้องมากกว่าความเสี่ยง
ที่อาจเกิดขึ้นและต้องมีความเหมาะสมถูกต้องทางวิทยาศาสตร์



Justice (ความเสมอภาค)



Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



Standard Operating Procedures (SOPs)

- **Structure and duty of SIRB**
(16 chapters, 23 pages)
- **Operating procedures of SIRB**
(22 chapters, 41 pages)
- **Management of SIRB**
(6 chapters, 6 pages)





Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



- Guides for users
 - All forms
- Full Board review
Expedited review
Exemption



Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



Committee's strategic objectives:

1. Knowledgeable, transparent and effective review
2. Increased knowledge & understanding of IRB issues in Siriraj physicians
3. Improved communication with customers



Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



IRB Membership training:

1. Participant Protection and GCP Training
2. Standard Operating Procedures Training
3. SIDCER Training Course
4. International Conference on Research Ethics (Florida, Ho Chi Minh City)
5. Course “Ethical Issues for Siriraj Physicians”
6. Internal survey and external survey
7. WIRB Bioethics and Ethics Committee Administration



Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



“Ethical Issues in Research for Siriraj Physicians”

ยินดีต้อนรับ
ผู้เข้าร่วมการอบรม

**"ความรู้ความเข้าใจเรื่องจริยธรรมการวิจัยในคน
สำหรับอาจารย์"** ครั้งที่ 3

วันพฤหัสบดีที่ 19 กุมภาพันธ์ 2552 ตั้งแต่เวลา 08.30 - 15.10 น.
ณ ห้องประชุมหม่อมหลวงบัว อาคารศูนย์โรคหัวใจ ชั้น 15 ห้อง 1501

8.30 น.	เริ่มลงทะเบียน
8.50 น.	คณะศึกษาดูงาน
9.00 - 9.40 น.	หลักการจริยธรรมการวิจัยในคน โดย ศ.ดร.จวิฬา เกียรติวรรณชัย
9.40 - 10.20 น.	ความสัมพันธ์ของหลักจริยธรรมการวิจัยในคนและ <i>Research methodology</i> โดย อ.ศานนท์ โธมัส เชื้อสุวรรณ
10.30 - 11.10 น.	<i>Ethical issues ที่สำคัญ (Participant Information Sheet, Informed Consent)</i> โดย ผศ.ดร.นพ.ภัทรชัย กวีดิษฐ์
11.10 - 11.50 น.	ความรับผิดชอบของผู้วิจัย โดย อ.นพ.มานพ พิทักษ์ภากร
12.00 - 13.40 น.	กฎหมายกับการวิจัย โดย คุณแม่มาจ บุญมาศ
13.40 - 14.20 น.	หลักจริยธรรมการวิจัยในการศึกษาด้านสังคมศาสตร์ โดย รศ.ดร.ศราราชพรศิริ ศิวินิจฎา
14.30 - 15.10 น.	<i>Practical point</i> ในการขอรับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน โดย ผศ.ดร.นพ.ภัทรชัย กวีดิษฐ์ คุณพิชโรจน์ ดิชีวนานนท์





Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



Supporting staff strategic objectives:



- 1. Assist committee Administrative task**
- 2. Increase the quality of service**



Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



	2005	2006	2007	2008	Jan – March 2009
New per year	331	421	538	773	175
New per mo.	28	35	45	64	58
• Full board	331	414	362	476	84
• Expedited	-	7	176	297	91
Exemption				12	4



Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



	Results	2007	2008	2009
1.	รับรองโครงการ ไม่มีข้อแก้ไข	27%	27.5%	22.9
2.	รับรองในหลักการ มีข้อ ต้องปรับปรุงแก้ไข	69%	65.7%	70.5
3.	ยังไม่รับรอง	4%	6.4%	6.7
4.	ไม่รับรอง	0%	0.4%	0



Siriraj Institutional Review Board (SIRB)



Submission

Full Board review

Expedited review

Exemption



Result of SIRB review

30 days

14 days

7 days

A Heavy Price in the Name of Bad Science





Ethics, Research methodology & Common Pitfalls



Why clinical researches need to be ethical ?

Samples of unethical studies :

- The Nuremberg War Crime Trials
- The Tuskegee Syphilis Study
- The Human Radiation Experiment
- The Brooklyn Jewish Chronic Disease Cancer Study
- The Stanford Prison Experiment

The Tuskegee Experiment : An Apology at Last



The Tuskegee Syphilis Experiment (1932-1972)

“ The United States government did something that was wrong
..... ***deeply, profoundly, morally wrong.***”

It was an outrage to our commitment to ***integrity and equality*** for all our citizens
..... clearly racist.”

President Clinton's apology for the Tuskegee Syphilis Experiment to the eight remaining survivors, May 16,1997.

africanpress.wordpress.com



**“Patients don’t care
what we know,
they want to know
that we care”**





*" True success is not
in the learning,
but in it's application
to the benefit
of the mankind "*

“ ความสำเร็จที่แท้จริง
มิได้อยู่ที่การเรียนรู้
แต่อยู่ที่การนำมาใช้
เป็นประโยชน์แก่มนุษยชาติ ”

Comments?



Questions?