

Investigator's Responsibilities and Common Errors

Sahaphol Anannamcharoen M.D.

Supervisory responsibilities

- Providing guidance and advice to individual members
- Arrangement of an adequate financial and administrative structure to support the research
- Responsibility for the scientific integrity of the whole research project

Supervisory responsibilities

- Check the details of experimental procedures and the validity of the data or observations reported by members of the group, including periodic reviews of primary data

“Negotiation of sponsored research agreements is not one of the responsibilities of the investigator. That is a function of the Office of Research”

Special Obligations in Human Subject Research

- Should receive a formal scientific review, usually at the department or school level, prior to its review by the IRB
- Protocols involving human subjects must be approved in advance by the University Institutional Review Board (IRB)

Special Obligations in Human Subject Research

- Ensuring that the research is conducted according to the research design as approved by IRB
- The existence of conflicts should also be disclosed to the research sponsor, to research subjects, and to members of the research team
- Protocol should include a plan for managing potential conflicts of interest

Primary Obligation

- Ensuring that study subjects are adequately protected
- Ensuring that studies must be scientifically sound and likely to yield valid results.

ปัญหาที่พบ

สับสนระหว่างเวชปฏิบัติปรกติกับการวิจัย

ทบทวนวรรณกรรมไม่ตรงประเด็น

เอกสารสูญหาย

ใช้ consent form ผิด version หรือ ไม่ได้ re-consent

ไม่ลงหรือไม่ได้ให้อาสาสมัครวันที่ใน consent ด้วยตัวเอง

*Protection of the privacy
and confidentiality
is an ethical duty*

Recruitment Issues

- Identifying & Recruiting

- Methods used to identify subjects may violate potential subjects' privacy
- Being approached by researcher in a public setting could violate potential subjects' privacy

ขั้นตอนในการค้นหาและคัดเลือกกลุ่มตัวอย่างอาจสุก้าความ
เป็นส่วนตัวซึ่งมักจะถูกลมองข้ามและละเลย

Information with an expectation of privacy

- ตัวอย่างการศึกษาเรื่อง อุบัติเหตุของกระดูก แต่ทราบถึงข้อมูลการตั้งครรภ์ การทำแท้ง หรือ โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์
- นักศึกษาแพทย์ ค้นข้อมูลในเวชระเบียนผู้ป่วยใน รพ ชุมชน เพื่อหารายชื่อ หญิงที่ตั้งครรภ์วัยรุ่น ที่มาฝากครรภ์เพื่อสืบค้นข้อมูล ที่อยู่และโทรไปขอ สัมภาษณ์ข้อมูลปัจจัยที่สัมพันธ์กับการตัดสินใจตั้งครรภ์หรือทำแท้ง
- การสืบค้นผู้ป่วย HIV รายใหม่ที่ไม่เคยรับการรักษามาก่อนเพื่อขอเลือดมา ทำการวิจัยเรื่องภูมิคุ้มกัน

Identifying & Recruiting

- Inform patients by physician or hospital staff
- Advertisement
- Letter/postcard : inappropriate for sensitive issues e.g. STD, drug abuse etc

Advertisement

- No misleading text
- No overstatement of benefit
- No claim of safety, efficacy ,
equivalence or superiority
- No overemphasis of payment

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research April 18, 1979

ไม่ชักจูงเกินจริง

- ท่านมีโอกาสที่อาการหูตึงของท่านจะหายได้อย่างชะงัก
- ฟรีค่ารักษา ค่าใช้จ่ายตลอดช่วงของการวิจัย
- ท่านจะได้รับบริการทางการแพทย์ต่างๆมากมาย

Advertising to recruit subjects should generally be limited to

- The name and address of the investigator and/ or research facility
- The purpose of study or condition under study
- A brief description of eligibility requirements
- Time commitment required of participants
- Whom to contact for more information

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research April 18, 1979

Informed consent ...ICH GCP

4.8.12 เมื่อการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครซึ่งต้อง
ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม **อาสาสมัครควรได้**
รับการอธิบายเกี่ยวกับการวิจัยด้วยวิธีที่เหมาะสมที่อาสา
สมัครนั้นจะเข้าใจได้ และถ้าทำได้อาสาสมัคร**ควรลงนามและ**
ลงวันที่ในเอกสารใบยินยอมด้วยตนเอง

Consent Process



“ โอ ผมลืมบอกไปว่า ยาสลบที่ใช้ เป็นยาทดลองในการวิจัยกรุณาเซ็นชื่อด้วยครับ ”

ขั้นตอนที่ต้องระมัดระวัง

- Informed consent process

- ผู้ป่วยเป็นโรคร้ายแรง มีเพียง ญาติกับแพทย์เจ้าของไข้ เท่านั้นที่ทราบ
- นักวิจัยเข้าขอความยินยอมและขอสัมภาษณ์ โดยไม่แจ้งให้แพทย์เจ้าของไข้ทราบ
- ผู้ป่วยเพิ่งทราบจากนักวิจัยและชื่อเรื่องในแบบชี้แจงข้อมูลการวิจัยว่าเป็นตนเองเป็นโรคร้ายแรง

กระบวนการวิจัย

- Protocol adherence
 - ให้อาสาสมัครปฏิบัติตาม
 - เลือกอาสาสมัครไม่ตรงเกณฑ์ที่ระบุ
 - อุณหภูมิตู้เก็บยาผิดจากที่กำหนด
 - ไม่มีการรายงานความปลอดภัย
 - สัมต่ออายุโครงการ
- Confidentiality of data

“การไม่มี identifier ไม่ได้รับเป็นการรับประกันว่าจะ
ไม่มีความเสี่ยงต่อตัวอาสาสมัคร”

- ศึกษาความพึงพอใจและพฤติกรรมบริการของหอผู้ป่วยพิเศษ
- ใช้แบบสอบถาม
- เมื่อญาติผู้ป่วยตอบตามความรู้สึกจริง แต่คนที่มาเก็บแบบสอบถามกลับเป็นพยาบาลที่หอผู้ป่วย
- ระบุไว้ในใบขอคำยินยอมที่บอกว่าจะมีผู้ช่วยนักวิจัยมาเก็บแต่ปรากฏว่าพยาบาลที่หอผู้ป่วย รับค่าตอบแทนจากทีมวิจัยเพื่อช่วยเก็บแบบสอบถาม
- ทำให้พยาบาลทราบได้ว่า อาสาสมัครมีความไม่ประทับใจในการให้บริการ

Confidentiality ในงานวิจัย

- การเก็บข้อมูล (data collection & storage)
 - ไม่ควรมี identifier ในแบบบันทึกข้อมูล
 - ไม่ใช้รหัส (code) ที่เดาได้ง่าย
 - ระมัดระวังการเชื่อม (merge) รหัสและ identifier
 - ไม่ save ไฟล์ที่เชื่อมกัน (merge file)
 - ไม่เก็บเอกสารบันทึกข้อมูลไว้กับ identifiers
 - เก็บใบลงนามยินยอมที่มีชื่ออาสาสมัคร แยกจากแบบบันทึกข้อมูลที่มีรหัส

QUESTIONS

