



# *Research Involving Children*



**Col. Chanchai Traivaree MD. Msc.(Clin Epi)**  
*Professor of Pediatrics  
Secretary of FERCIT  
Chief, Division of Hematology / Oncology  
Department of Pediatrics  
Phramongkutklao Hospital & College of Medicines*

# CONTENTS

Age classification & vulnerable subjects

Informed consent and assent

EC consideration

Conclusion

# Vulnerable Subjects

Subjects with diminished  
**(limited) autonomy**

Harm more than normal  
**(need protection)**

# Autonomy & Vulnerability

**Autonomy**



Informed consent

**Vulnerability**



Limited capacity or freedom to consent or to decline to participate in research

# Age Classification



# Age Classification

Based on developmental issues  
(e.g., physical, cognitive, psychosocial)

- Preterm newborn infants
- Term newborn infants (0 to 27 days)
- Infants and toddlers (28 days to 23 mo.)
- Children (2 to 12 yr.)
- Adolescent (12 to 18 yr.)

Ref: European Medicines Agency, EMEA 2006



# Child Protection Act

พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ.๒๕๔๖

## มาตรา ๔

“เด็ก” หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส (อายุสิบห้าปีบริบูรณ์)

“บิดามารดา” หมายความว่า บิดามารดาของเด็ก~~ไม่ว่าจะสมรสกันหรือไม่~~

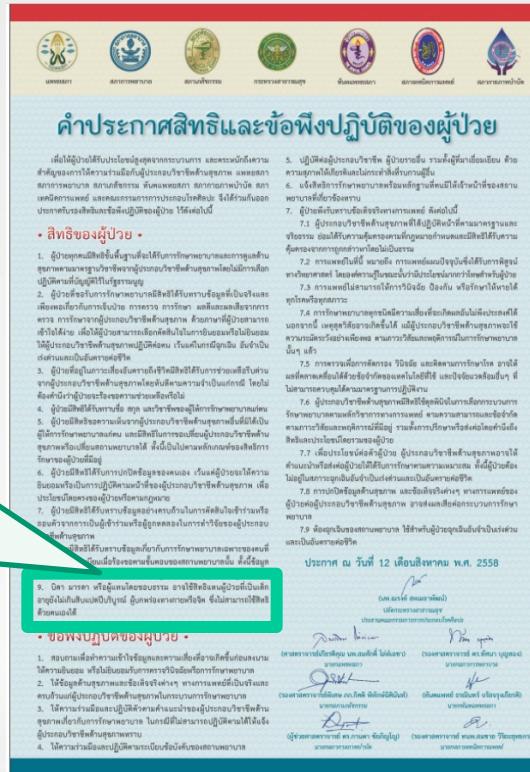
“ผู้ปกครอง” หมายความว่า บิดามารดา ผู้อนุบาล ผู้รับบุตรบุญธรรม และผู้ปกครอง~~ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์~~ และให้หมายความรวมถึงพ่อเลี้ยงแม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ นายจ้าง ตลอดจนบุคคลอื่นซึ่งรับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย

# **Declaration of Patient Rights**

# คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย (2558)

# คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย ฉบับใหม่ ออกโดย ๖ สาขาวิชาชีพ ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ สิงหาคม ๒๕๕๘

9. บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรม อาจใช้สิทธิ  
แทนผู้ป่วยที่เป็นเด็ก อายุยังไม่เกินสิบแปดปีบริบูรณ์  
ผู้บุกพร่องทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถใช้สิทธิ  
ด้วยตนเองได้



Ref: <https://tmc.or.th/index.php/News/News-and-Activities/157>

# **Research Involving Children**

## **Chanchai Traivaree**



# Age Classification

ເລີ່ມ ອົນດ ຕອນທີ ລູກ ກ

ຮາຍກິຈຈານບໍາກາຫາ

໨ໜ ພຖາງການ ປະຊາທິປະໄຕ



ພຣະຣາຊບໍ່ມູນຸຕີ  
ຄຸນຄະອງຂ້ອມຸລສ່ວນບຸກຄລ  
ພ.ສ. ២៥៦២

ພຣະບາທສາມເຈື້ອງພຣະປຣມທຣາມອົບດີສຣີສິນທຣມຫາວຊີຣາລັງກຣນ  
ພຣະວິຊເກລ້າເຈົ້າຢູ່ຫວ

ໃຫ້ວິຊ ວັນທີ ២៥ ພຖາງການ ພ.ສ. ២៥៦២  
ເປັນປີທີ ៤ ໃນຮັກລປ່າຈຸບັນ

ມາຕຣາ ២០ ໃນກຣນທີ່ເຈົ້າຂອງຂ້ອມຸລສ່ວນບຸກຄລເປັນຜູ້ເຍົວໆຊຶ່ງຍັງໄມ່ປະລຸນິຕິກາວະໂດຍກາຮັສ  
ຫົວໆໄມ່ມີຮູານະເສມືອນດັ່ງບຸກຄລຊຶ່ງປະລຸນິຕິກາວະແລ້ວຕາມມາຕຣາ ២៧ ແກ່ປະມວລກງູ້ມາຍແພ່ງແລ້ພານີ່ຍໍ  
ກາຮັກລປ່າຈຸບັນ

(១) ໃນກຣນທີ່ກາຮັກລປ່າຈຸບັນ ໄທ້ກາຮັກລປ່າຈຸບັນ ໂດຍລຳພັ້ງໄດ້ຕາມທີ່ບໍ່ມູນຸຕີໄວ້ໃນມາຕຣາ ២២ ມາຕຣາ ២៣ ຫົວມາຕຣາ ២៤ ແກ່ປະມວລກງູ້ມາຍແພ່ງ  
ແລ້ພານີ່ຍໍ ຕ້ອງໄດ້ຮັບກາຮັກລປ່າຈຸບັນຈາກຜູ້ໃໝ່ອຳນາຈປກຄຣອງທີ່ມີອຳນາຈກະທຳກາຮັກແທນຜູ້ເຍົວໆດ້ວຍ



# Civil and Commercial Code

## ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

บุรฉน້

มาตรา 19 บุคคลยอมพ้นจากภาวะผู้เยาว์และบรรลุนิติภาวะเมื่อมีอายุสิบปีบริ

มาตรา 20 ผู้เยาว์ยอมบรรลุนิติภาวะเมื่อทำการสมรส หากการสมรสนั้นได้ทำตาม  
บทบัญญัติตามมาตรา 1448

มาตรา 21 ผู้เยาว์จะดำเนินกรรมใด ๆ ต้องได้รับความยินยอมของผู้แทนโดยชอบ  
ธรรมก่อน การใด ๆ ที่ผู้เยาว์ได้ทำลงประสาทจากความยินยอมเช่นว่านั้นเป็นโมฆะ เว้นแต่จะ<sup>บัญญัติไว้เป็นอย่างอื่น</sup>

มาตรา 22 ผู้เยาว์อาจทำการใด ๆ ได้ทั้งสิ้น หากเป็นเพียงเพื่อจะได้ไปชึ่งสิทธิอัน  
ใดอันหนึ่ง หรือเป็นการเพื่อให้หลุดพ้นจากหน้าที่อันได้อันหนึ่ง

มาตรา 23 ผู้เยาว์อาจทำการใด ๆ ได้ทั้งสิ้น ซึ่งเป็นการต้องทำเองเฉพาะตัว

มาตรา 24 ผู้เยาว์อาจทำการใด ๆ ได้ทั้งสิ้น ซึ่งเป็นการสมแก่ฐานนิรูปแห่งตนและ  
เป็นการอันจำเป็นในการดำรงชีพตามสมควร

มาตรา 25 ผู้เยาว์อาจทำพินัยกรรมได้เมื่ออายุสิบห้าปีบริบูรณ์



# CONTENTS

Age classification & vulnerable subjects

Informed consent and assent

EC consideration

Conclusion

# Consent vs Assent

**Consent** is defined as permission  
**Assent** is defined as agreement

**Assent** is required for children 7-18 in addition to parental consent

Patients who turn 18 during the course of the study must sign **consent** at that time

# Assent and parental permission requirements

Age of minor	Assent form	Parental permission form
Infant-6 years old	No	Yes
7-12 years old	Yes	Yes
12-18 years old (Option A)	Yes	Yes (same form)
12-18 years old (Option B)	Yes	Yes (separate form)

# Assent and parental permission requirements

## Option A (*usually preferred*)

- Write one consent form for the adolescent and parents
- Language written at the 8<sup>th</sup> grade reading level
- Signature lines for assent and parental permission  
The adolescent should be asked to sign first

## Option B (*where option A is not feasible or appropriate*)

*For studies with a very complex protocol and/or involving adolescent whose medical condition demands a simpler form*

- Separate assent (simplified) and a permission (more detailed) forms
- Only the adolescent is asked to sign the assent form

# Assent

## **Assent การเจาะเลือดตรวจหาพำนะโรคชาล์สชีเมีย**

- การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อถู่ว่า เด็กไทยในจังหวัดของหนู เป็นโรคเลือดกี่คน
- หนูจะถูกเจาะเลือดเพื่อตรวจ 1 ข้อนชา
- หนูจะเจ็บบริเวณที่เจาะเลือดเล็กน้อย
- การเข้าร่วมในการวิจัย ขึ้นอยู่กับการตัดสินใจของหนู และหนูจะเปลี่ยนใจไม่เข้าร่วมเมื่อไรก็ได้

# CONTENTS

Age classification & vulnerable subjects

Informed consent and assent

EC consideration

Conclusion

Is sample  
size  
correct?

Is the  
design  
OK?

Is the  
investigator  
fee  
reasonable?

???



# Research in Children

## Board considerations

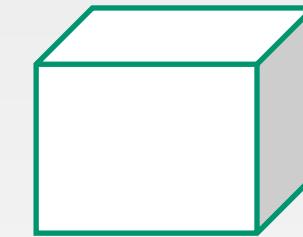
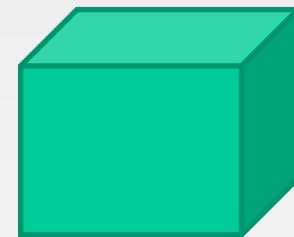
### General guidelines

1. The research is *intended to obtain knowledge* that will lead to improved health problems characteristics of, or *unique to the children*
2. The *research could not be carried out* equally well *with less children.*
3. If the research involves *greater than minimal risk*, it *should present a prospect of direct benefit* to the children.

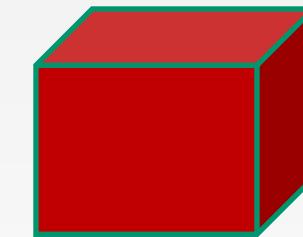
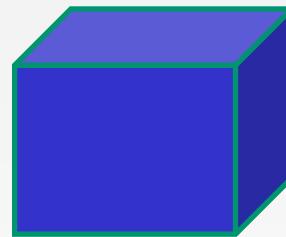
# Risk and Benefit in Children

## Categories of Risk and Benefit in Children

Direct Benefit



No Direct Benefit



Minimal Risk

More than  
Minimal Risk

# Risk and Benefit in Children

## Pediatric blood draws

- Blood sample volume limits ([ranging from 1–5% of total blood volume within 24 hours](#) and [up to 10% of total blood volume over 8 weeks](#)) are consistent with the limited evidence available on “minimal risk” to children.
- Lower limits for sick children are advisable, and a [maximum of 3 mL/kg \(post-neonate\) within 24 hours \(3.8% of total blood volume\)](#)
- Each study must be judged on its own merits and greater caution may be needed in children with illnesses that impair the replenishment of blood volume or hemoglobin.

# Permission from Parents or Guardians

Risk	Parents
Minimal risk	One parent may be sufficient
Greater than minimal risk Direct benefit to subject	One or two parent (IRB determine)
Greater than minimal risk No direct benefit to subject Likely to yield generalizable knowledge	Both parents
Greater than minimal risk No direct benefit to subject Result may alleviate serious problems of children's health or welfare	Both parents

Ref: Code of Federal Regulation Title 45 Part 46 subpart D section 46.408

## Research Involving Children

Chanchai Traivaree



# Permission from Parents or Guardians

\*\*\*หากพ่อและแม่ไม่ได้จดทะเบียนสมรส\*\*\*

แม่ที่บรรลุนิติภาวะแล้ว ลงนามแต่เพียงผู้เดียวได้ ใช่หรือไม่

ตอบ ได้ เพราะแม่เป็นผู้ที่บรรลุนิติภาวะ และเป็นผู้มีอำนาจปกครองบุตรโดยชอบด้วยกฎหมาย

หากแม่เป็นผู้เยาว์ (ตั้งครรภ์ในวัยรุ่น) จะขอความยินยอมจากใคร

ตอบ กรณีเก็บข้อมูลของ “ผู้เยาว์ที่ตั้งครรภ์” (ตั้งครรภ์ในวัยรุ่น) ต้องขอความยินยอมจากพ่อ หรือ แม่ หรือผู้ปกครองของผู้เยาว์ที่ตั้งครรภ์ ตามมาตรา 20(1) กรณีเก็บข้อมูลของเด็ก ต้องขอความยินยอมจากผู้เยาว์ที่ตั้งครรภ์ ตามมาตรา 20(2)



# Permission from Parents or Guardians

หากเด็กอยู่ในอุปการะของผู้อื่นที่ไม่ใช่พ่อแม่

มีพ่อแม่บุญธรรมอย่างถูกต้องตามกฎหมายผู้ที่จะสามารถอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัยได้คือใคร

ตอบ พ่อแม่บุญธรรม

หากพ่อแม่ของเด็กไม่เห็นด้วยกับพ่อแม่บุญธรรมตามกฎหมาย จะฟ้องร้องตามกฎหมายกันได้หรือไม่

ตอบ ฟ้องร้องไม่ได้ เพราะพ่อแม่เด็ก ได้อนุญาตการปกครองเด็กไปยังพ่อแม่บุญธรรมตามที่กฎหมายกำหนดแล้ว



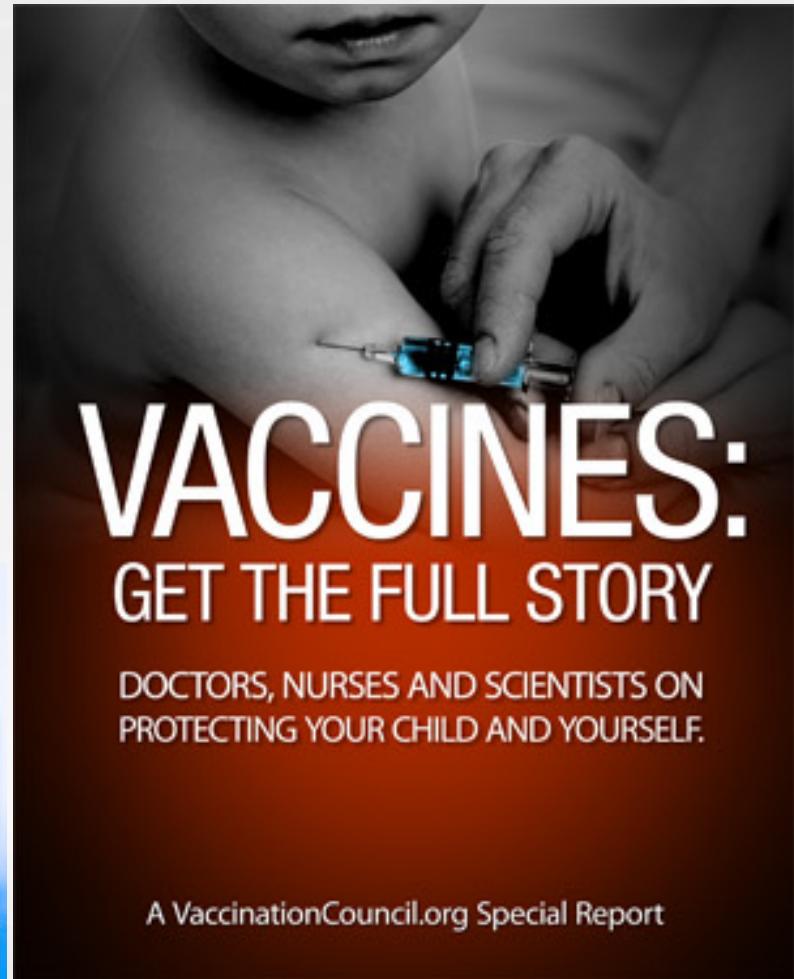
# **Waiver of Child Assent**

The capability of some or all of the children **is so limited** that they cannot reasonably be consulted (e.g., emergency)

The intervention or procedure involved the research holds out a prospect of direct benefit that **is important to the health or well-being** of the children and is available only in the context of the research (e.g., oncology procedure)

# Drug Trial Aftermath

- Drug availability
- Manufacturing
- Purchasing
- Distribution /Access



# CONTENTS

Age classification & vulnerable subjects

---

Informed consent and assent

---

EC consideration

Conclusion

# Conclusion

Ethical research is guided by the principles of justice, respect for persons, and beneficence.

Children should be included but also deserve special protections.

Carefully about the populations and take steps to ensure their rights and welfare are protected.



# Acknowledgement

- นิมิต มงคล, บรรณาธิการ. Ethical Principles for Research Involving Humans (Human Subject Protection). กรุงเทพฯ “มูลนิธิส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์” ; 2560.
- ราดา สีบหลินวงศ์ , นิมิต มงคล, สุธี พานิชกุล. แนวทางจริยธรรมวิจัยในเด็ก. กรุงเทพฯ “ชมรมจริยธรรมวิจัยในคนในประเทศไทย” ; 2558.



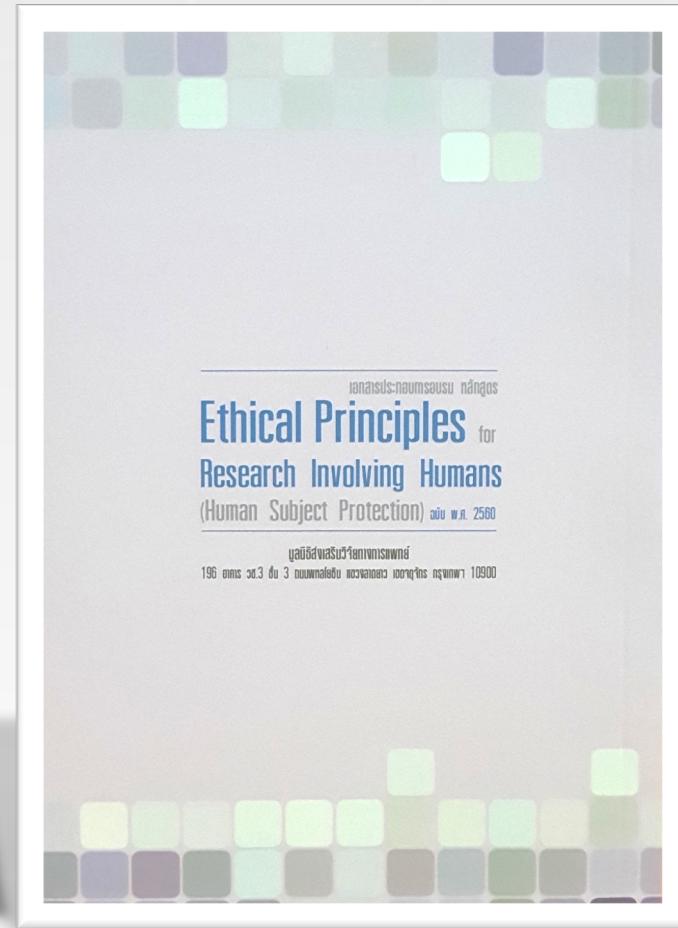
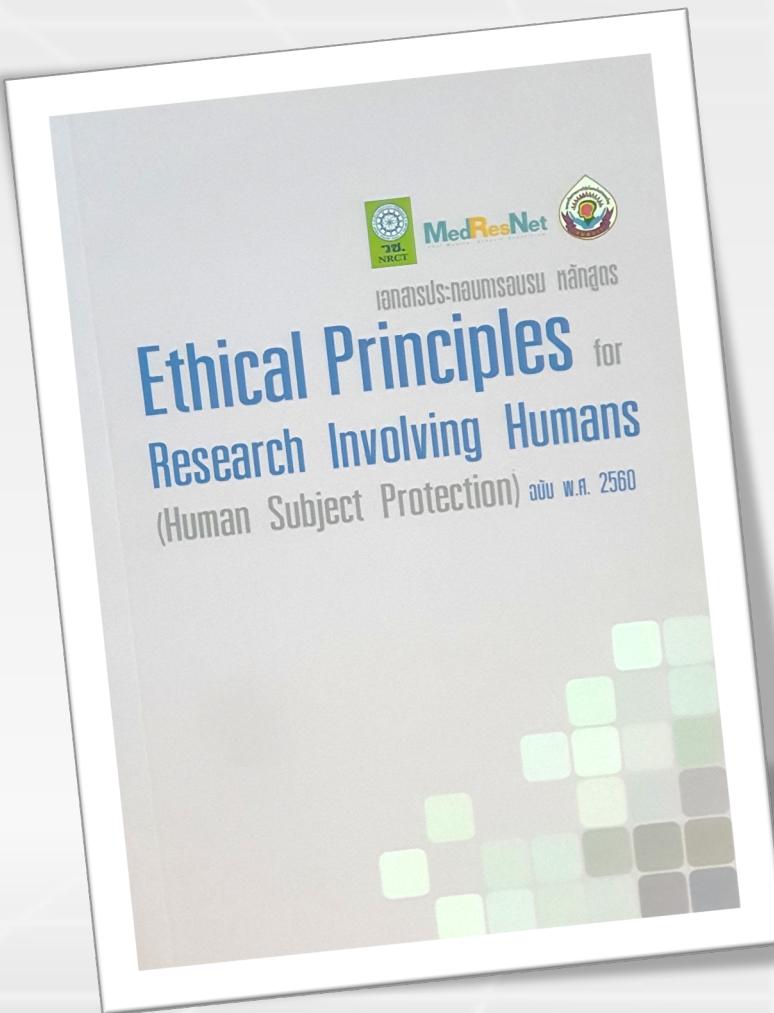
# Recommended FERCIT Book



**Research Involving Children**  
Chanchai Traivaree



# Recommended FERCIT Book



**Research Involving Children**  
Chanchai Traivaree





# *Research Involving Children*



***Col. Chanchai Traivaree MD. Msc.(Clin Epi)***

*Professor of Pediatrics  
Secretary of FERCIT  
Chief, Division of Hematology / Oncology  
Department of Pediatrics  
Phramongkutklao Hospital & College of Medicines*

#FFE77AFF

#2C5F2DFF