

การประเมินคุณประโยชน์ และความเสี่ยง

Risk & benefit assessment and risk minimization

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สุดหนองบัว
กรรมการและเลขานุการ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เครือข่ายภูมิภาค
มหาวิทยาลัยนเรศวร



ธรรมชาติและขอบเขตธรรมชาติและขอบเขตของ ความเสี่ยงและคุณประโยชน์

- ความเสี่ยง (risk) หมายถึง โอกาสที่จะมีอันตรายเกิดขึ้น
- คุณประโยชน์ หรือ ผลประโยชน์ (benefit) หมายถึง สิ่งที่ทำให้คุณค่าทางบวกต่อสุขภาพหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดี
- การประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์จะต้องพิจารณาทั้งความน่าจะเป็นและความรุนแรงของอันตรายที่เป็นไปได้กับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ธรรมชาติและขอบเขตธรรมชาติและขอบเขตของความ เสี่ยงและคุณประโยชน์ (ต่อ)

- ประเภทของอันตรายที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่พบได้บ่อยในงานวิจัย คือ อันตรายทางร่างกายหรือ การบาดเจ็บ หรือ ผลกระทบทางจิตใจ ผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และ เศรษฐกิจ เป็นต้น
- ความเสี่ยงและผลประโยชน์จากงานวิจัย อาจจะกระทบต่ออาสาสมัครแต่ละคน โดยตรง ต่อครอบครัวของอาสาสมัคร และต่อสังคมโดยรวม หรือกลุ่มอาสาสมัครพิเศษในสังคม
- ก่อนเริ่มการศึกษาวิจัย จะต้องมีการประเมินความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับว่า คำนึงกับความเสี่ยงหรือไม่ พึงระลึกว่า สิทธิ ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครต้องอยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิชาการและผลประโยชน์ของสังคม

นิยามของ “ความเสี่ยง” และ “ประโยชน์”

- ความเสี่ยงหมายถึงการบาดเจ็บหรืออันตรายอันเกิดขึ้นทางด้าน ร่างกาย จิตใจ สังคมและเศรษฐกิจซึ่งเป็นผลจากการเข้าร่วมวิจัย
- “ความเสี่ยงน้อย (minimal risk)” หมายถึงความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้มีสุขภาพดีภายใต้สิ่งแวดล้อมปกติหรือไม่เกินการตรวจสุขภาพประจำปี
- ประโยชน์หมายถึง คุณค่าและผลอันพึงประสงค์หรือข้อดีอันเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมวิจัย



ตัวอย่างของ ความเสี่ยงน้อย

- ❖ การศึกษาทดลองทางสรีรวิทยาเกี่ยวกับการออกกำลังกาย
- ❖ การเก็บตัวอย่างปัสสาวะ
- ❖ การวัดสวนสูง ชั่งน้ำหนักตัว
- ❖ การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- ❖ การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
- ❖ การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (routine)
- ❖ การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
- ❖ การเจาะเลือดเพียงครั้งเดียวจากหลอดเลือดดำของผู้ใหญ่ หรือเด็กโตสุขภาพดี



หลักการประเมินความเสี่ยง (Assessment of risk)

- ❖ การพิจารณาถึงความเสี่ยงทุกด้านอันอาจเกิดขึ้น
- ❖ การประเมินความเป็นไปได้ถึงความรุนแรงที่จะเกิดขึ้นจากการวิจัย
- ❖ แนวทางในการลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น
- ❖ การพิจารณาถึงประโยชน์ที่จะได้รับจากการวิจัย
- ❖ การพิจารณาถึงวิธีการในการจัดการลดความเสี่ยงและเพิ่มประโยชน์ของการวิจัย



การประเมินในการเข้าถึงความเสี่ยง (Assessment of risks engages)

- นักวิจัย คือผู้ที่จะต้องพิจารณา และเป็นผู้ที่จะต้องจัดการในการลดความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นจากอาสาศัมครอันเนื่องมาจากการวิจัย
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะต้องประเมินระดับความเสี่ยงที่เหมาะสมของโครงการวิจัย
- ในการพิจารณาโครงการวิจัยและการประเมินความเสี่ยงนั้นจะต้องพิจารณาประโยชน์ของโครงการวิจัยนั้นควบคู่ด้วย
- อาสาศัมครจะต้องได้รับรู้ความเสี่ยงและประโยชน์จากการวิจัยของการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย

ชนิดของความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร (Types of Risk to Research Subjects)

1. ด้านร่างกาย (Physical Harms)
2. ด้านจิตใจ (Psychological Harms)
3. ด้านสังคมและเศรษฐกิจ (Social and Economic Harms)

ด้านร่างกาย (Physical Harms)

- ความเสี่ยงจากการวิจัยทางการแพทย์มักจะเกี่ยวข้องกับ ความเจ็บปวด ความไม่สบาย หรือการได้รับบาดเจ็บจากวิธีการทดลองทางการแพทย์ หรืออันตรายอันเนื่องมาจากผลข้างเคียงของยา เป็นต้น
- ความเสี่ยงด้านร่างกายจากการวิจัยทางสังคมศาสตร์พฤติกรรมศาสตร์มักจะเป็นความเมื่อยล้าจากการที่อาสาสมัครถูกสัมภาษณ์เป็นเวลานาน เช่น การสัมภาษณ์ในผู้สูงอายุ เป็นต้น



ด้านจิตใจ (Psychological Harms)

- การเข้าร่วมวิจัยอาจส่งผลต่อการเปลี่ยนแปลงกระบวนการคิด หรือ อารมณ์ เช่น ภาวะซึมเศร้า ความสับสน ประสาทหลอนอันเนื่องจากการวิจัย ทดลองยา ความรู้สึกกดดัน ความรู้สึกผิด ความรู้สึกเป็นตราบาป การสูญเสียความมั่นใจในตนเอง เป็นต้น
- งานวิจัยบางอย่างก็เป็นสาเหตุของความเสี่ยงทางด้านจิตใจอย่างรุนแรง ความกดดันและความรู้สึกผิดหรือรู้สึกอับอายอาจเกิดขึ้นจากการคิดหรือการได้พูดเกี่ยวกับพฤติกรรมและทัศนคติของตนเองต่อเรื่องราวที่ไวต่อความรู้สึก (sensitive topics) เช่น การติดยา พฤติกรรมทางเพศ การถูกข่มขืน การฆ่าตัวตาย การใช้ความรุนแรง การเห็นแก่ตัว เป็นต้น



ด้านสังคมและเศรษฐกิจ (Social and Economic Harms)

- การรุกร้าความเป็นส่วนตัวและการเปิดเผยข้อมูลความลับของอาสาสมัครอาจส่งผลกระทบต่อความรู้สึกอับอายในสังคม การสูญเสียตำแหน่งหน้าที่การงาน การถูกเลิกจ้างงาน การถูกฆาตกรรม เป็นต้น
- งานวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อปัญหาดังกล่าว เช่น ข้อมูล การติดยาเสพติด การดื่ม สุรา สุขภาพจิต อาชีพผิดกฎหมาย แรงงานนอกระบบ พฤติกรรมทางเพศ เป็นต้น
- การปกป้องและรักษาความลับของอาสาสมัครจะต้องรัดกุม โดยจะต้องมีการปกปิดชื่อนามสกุล เบอร์โทรศัพท์และที่อยู่ของอาสาสมัครรวมถึงการทำลายข้อมูลเมื่อการวิจัยสิ้นสุดลง ในกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัครจะต้องระบุวิธีการปกป้องและรักษาความลับของอาสาสมัครเพื่อให้อาสาสมัครตัดสินใจก่อนการเข้าร่วมวิจัย



แนวทางในการลดความเสี่ยง (Ways to Minimize Risk)

- โครงการวิจัยควรมีความสมบูรณ์ เช่น การวิจัยแบบทดลองนั้น ควรออกแบบการวิจัยควรอยู่ภายใต้หลักการทางวิทยาศาสตร์ และสามารถตอบวัตถุประสงค์การวิจัยได้และวัตถุประสงค์นั้นเป็นผลอันเนื่องมาจากการเคยทดลองในสัตว์และทดลองในมนุษย์มาแล้ว เป็นต้น
- ควรมีทีมผู้วิจัยที่มีความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์อย่างเพียงพอในเรื่องที่วิจัย
- ควรแน่ใจว่าขนาดของกลุ่มตัวอย่างเพียงพอที่จะแสดงผลการวิจัยได้

แนวทางในการลดความเสี่ยง (Ways to Minimize Risk) (ต่อ)

- ในการเก็บรวบรวมข้อมูล ควรมีกระบวนการในการดูแลความปลอดภัยแก่อาสาสมัครเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงอันอาจเกิดขึ้นได้ โดยเฉพาะการเก็บข้อมูลที่มีความเสี่ยงมาก เช่น การเจาะน้ำไขสันหลัง (spinal taps) การสวนหัวใจและหลอดเลือด (cardiac catheterization) เป็นต้น
- ในการออกแบบการวิจัยควรมีการป้องกันข้อมูลที่อาจรั่วไหลได้ เช่น การวางแผนการตรวจสอบความปลอดภัยของข้อมูล (data safety monitoring plan) โดยควรมีบุคคลที่รับผิดชอบต่อการป้องกันในการรักษาความลับของข้อมูล เช่น การใช้รหัสผ่านในการเข้าถึงข้อมูล เป็นต้น



ความนิยามของ “ประโยชน์”

ประโยชน์คือผลอันพึงประสงค์จากการวิจัยที่มีผลต่อบุคคลและสังคม ในทางปฏิบัติ “ประโยชน์” ถูกนิยามว่า ผลอันพึงประสงค์ที่ประกอบด้วยโอกาส (probability) ที่จะประสบอันตราย และความรุนแรง (magnitude)



การเข้าถึงประโยชน์

ประโยชน์โดยตรง (Direct benefits)

- ❖ การรักษาโรค
- ❖ การหายจากความทุกข์ทรมาน

ประโยชน์โดยอ้อม (Indirect Benefits)

- ❖ การถ่ายทอดองค์ความรู้/ ใ้้องค์ความรู้ใหม่
- ❖ มีโปรแกรมหรือเทคโนโลยีใหม่ที่มีประสิทธิภาพในอนาคต
- ❖ มีการเปลี่ยนแปลงเพื่อลดอัตราป่วยและอัตราการตาย



แนวทางในการเพิ่มประโยชน์ (Ways to Maximize Benefits)

- การมีแนวทางในการดูแลอาสาสมัครที่ถูกคัดออกระหว่างดำเนินการวิจัยในการวิจัยทดลองยา
- การเผยแพร่ผลการวิจัย
- การดูแลอาสาสมัครหากมีภาวะฉุกเฉินเกิดขึ้น
- การดูแลรักษาอาสาสมัครหากได้รับอันตรายอันเนื่องมาจากการวิจัย
- การดูแลอาสาสมัครหลังจากการวิจัยแบบทดลองเสร็จสิ้นและประสบความสำเร็จในการทดลองนั้น

แนวปฏิบัติพื้นฐานที่ใช้พิจารณาความถูกต้องสม เหตุผลของงานวิจัย

- ❖ ควรพิจารณาว่า มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในคนหรือไม่
- ❖ การปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างรุนแรงโหดร้ายหรือทารุณถือว่าไม่ถูกต้อง สมเหตุผลด้วยประการทั้งปวง
- ❖ ควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดที่ยังคงสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัยได้
- ❖ เมื่องานวิจัยอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงที่จะเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง มีความจำเป็นที่จะต้องยืนยันเป็นพิเศษในการพิจารณาความสมเหตุสมผลในการดำเนินการวิจัยที่จะมีความเสี่ยงนั้น
- ❖ เมื่องานวิจัยกระทำในอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง ควรแสดงถึงเหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้นอย่างชัดเจนและหลีกเลี่ยงไม่ได้
- ❖ ควรมีการระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนและครบถ้วนในเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอม

แนวทางการพิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงการวิจัยเพิ่มเติม

- ✚ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมจำเป็นต้องประเมินทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์ดังนี้
โครงการวิจัยควรก่อผลประโยชน์สูงสุด โดยมีความเสี่ยงหรืออันตราย (risk or harm) น้อยที่สุด
- ✚ โครงการวิจัยจะต้องแสดงมาตรการการลดความเสี่ยงซึ่งประกอบด้วยมาตรการดูแลป้องกันที่เหมาะสมและมาตรการดูแลรักษาอย่างทันท่วงทีหากเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
- ✚ หากผลประโยชน์ของโครงการวิจัยไม่ตกอยู่กับผู้ร่วมโครงการวิจัยโดยตรง เช่น การได้องค์ความรู้ใหม่ การวิจัยนั้นจะต้องมีการพิจารณาโดยเคร่งครัดในเรื่องการออกแบบวิจัยที่รัดกุม ถูกต้อง และคุ้มกับความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้น

แนวทางการพิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงการวิจัยเพิ่มเติม

✚ ในกรณีที่เป็นการศึกษาวิจัยในชุมชน ผู้ให้ทุนโครงการวิจัยภาคเอกชนพึงให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนตามความเหมาะสม หรือถ้าเป็นการศึกษาวิจัยยา แล้วสรุปได้ว่ายาใหม่ให้ผลการรักษาดีกว่าหรือเทียบได้กับยาควบคุม ผู้ให้ทุนควรจะให้ประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยให้ยาใหม่แก่กลุ่มควบคุมหรือทุกกลุ่มเป็นระยะเวลาหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการศึกษาแล้ว การวิจัยยาที่เป็นฤทธิ์ใหม่ไม่ปรากฏในเอกสารกำกับยาต้องทำวิจัยใหม่โดยเปรียบเทียบกับยาเดิม

✚ ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ด้วยตนเอง ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องเป็น ความเสี่ยงที่เล็กน้อย (minimal risk) หรือโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินไปจากนี้บ้าง (slight หรือ minor increase) อาจยอมรับได้เฉพาะโครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญเพียงพอ และได้ผลดีต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

เกณฑ์การอนุมัติโครงการวิจัย

- 1) ความเสี่ยงถูกลดให้เหลือน้อยที่สุด
- 2) ความเสี่ยงกับประโยชน์มีความสมเหตุสมผล ดังนี้
 - a. ความเสี่ยงต่ำ ประโยชน์โดยตรงจะมีหรือไม่ก็ได้
 - b. ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ต้องมีประโยชน์โดยตรง
 - c. ความเสี่ยงเกินความเสี่ยงต่ำ ไม่มีประโยชน์โดยตรง แต่องค์ความรู้ที่ได้มีความสำคัญอย่างยิ่ง

