

# รายงาน Belmont

## The Belmont Report

W  
20.55  
ว539ว  
2551





b. 3928

มูลนิธิส่งเสริมวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในพระบรมราชูปถัมภ์

# รายงานเบลมอนต์

# The Belmont Report



เลขหมู่ N 20.55 95398 2551  
 เลขทะเบียน ห.6.1527  
 วันที่ 20 มี.ค. 52

ชื่อหนังสือ : รายงานเบลมอนด์  
The Belmont Report

แปลโดย : นพ.วิชัย โชควิวัฒน์  
ดร. ทิพิชา โปษยานนท์

ฝ่ายประสานงาน : นางสาวสุภากรณ์ บุญปก  
นางสาวสุธิดา แสนกล้า  
นางวันเพ็ญ เอ็นเพชร  
นางสาววาสนา ชาแสน

พิมพ์ครั้งแรก : มิถุนายน 2551 จำนวน 2,000 เล่ม

จัดพิมพ์โดย :

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์  
อาคาร 8 ชั้น 7 ตึกกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์  
อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000  
โทร. 02 591 3517 02 591 5341 โทรสาร 02 591 3541

อนุญาตให้นำไปใช้เพื่อการอ้างอิงหรือเผยแพร่เพื่อประโยชน์ทางวิชาการ หรือเพื่อส่งเสริมการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ได้ และขอความร่วมมือในการอ้างอิงแหล่งที่มาด้วย

ข้อมูลทางบรรณานุกรมของสำนักหอสมุดแห่งชาติ  
National Library of Thailand Cataloging in Publication Data

รายงานเบลมอนด์ = The Belmont report. - กรุงเทพฯ : องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก  
ในพระบรมราชูปถัมภ์, 2551.

50 หน้า.

1. มนุษย์วิจัยจรรยาบรรณ.
2. การทดลองในมนุษย์ (แพทยศาสตร์) - จรรยาบรรณ.

I. วิชัย โชควิวัฒน์, ผู้แปล. II. ทิพิชา โปษยานนท์, ผู้แปลร่วม. III. ชื่อเรื่อง.

174.28

ISBN 978-974-10-1693-8

พิมพ์ที่ สำนักกิจการโรงพิมพ์ องค์การสงเคราะห์ทหารผ่านศึก

## คำนำ

อันที่จริง รายงานเบลมอนด์ (Belmont Report) ที่อยู่ในมือของท่านขณะนี้ มิได้มีสถานะเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ในระดับสากลหรือระดับนานาชาติ อย่าง ปฏิญญาเฮลซิงกิ (Declaration of Helsinki) ประมวลกฎหมายนูเรมเบิร์ก (Nuremberg Code) หรือหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ มนุษย์ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS' Guidelines) ที่เป็น ที่รู้จักกันอย่างกว้างขวาง แท้ที่จริงแล้วรายงานเบลมอนด์เป็นเพียงส่วนเล็กๆ ในรายงานของ คณะกรรมการชุดหนึ่งที่ตั้งขึ้นตามพระราชบัญญัติวิจัยแห่งชาติ พ.ศ. 2517 ของสหรัฐ (PL93 - 348) ที่กำหนดให้ต้องมีการจัดตั้ง “คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครอง อาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์” (The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research) เพื่อทำหน้าที่คุ้มครองอาสาสมัครดังกล่าวอย่างเหมาะสม

คณะกรรมการดังกล่าวใช้เวลาร่วม 4 ปี ทำงานอย่างต่อเนื่องจนได้ข้อสรุป เป็นรายงานเล่มโต ซึ่งส่วนหนึ่งคือข้อเสนอเรื่อง “หลักจริยธรรมและแนวทางการ คุ้มครองอาสาสมัครวิจัย” (Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research) ซึ่งเสนอเมื่อวันที่ 18 เมษายน พ.ศ. 2522

คณะกรรมการดังกล่าวได้มีการประชุมเข้มข้นเป็นเวลา 4 วันในเดือน กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2519 ที่ศูนย์การประชุมเบลมอนด์ ของสถาบันสมิธโซเนียน รายงาน ฉบับนี้จึงได้ชื่อว่า “รายงานเบลมอนด์”

ข้อเสนอของรายงานดังกล่าว นับเป็นข้อเสนอที่ดีเยี่ยมเพราะเป็นครั้งแรก ในโลกที่มีการนำเสนอหลักการพื้นฐานสามประการด้านจริยธรรมของการวิจัยในมนุษย์ คือ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม หลักจริยธรรม พื้นฐานทั้งสามประการนี้ ไม่เคยปรากฏมาก่อนในหลักเกณฑ์จริยธรรมสากลการวิจัยใน มนุษย์ที่เขียนขึ้นก่อนหน้านั้น ทั้งประมวลกฎหมายนูเรมเบิร์กและปฏิญญาเฮลซิงกิ รายงานเบลมอนด์จึงได้สถานะเป็นหลักเกณฑ์จริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้าง ขวางไม่เฉพาะแต่ในสหรัฐอเมริกา ซึ่งเป็นต้นกำเนิดเท่านั้น ทั้งนี้ด้วยเหตุผลสำคัญนอก เหนือจากการเสนอหลักจริยธรรมพื้นฐานสามประการที่กล่าวแล้ว คือ

**ประการแรก** มีการแยกแยะชัดเจนระหว่าง **การปฏิบัติ (Practice)** กับ **การวิจัย (Research)**

**ประการที่สอง** หลักจริยธรรมทั้ง 3 ข้อ สอดคล้องและเป็นหลักเดียวกันกับ หลักจริยธรรมสากลในเวชปฏิบัติ (Medical Practice) เพียงแต่ระดับความลึก การประยุกต์ ใช้และการเน้นแตกต่างกัน

**ประการที่สาม** คำอธิบายหลักจริยธรรมทั้ง 3 ข้อ ครอบคลุมกว้างขวางทุก แง่ทุกมุม สอดคล้องกับปัญหาและความสำคัญของการส่งเสริม ป้องกัน และแก้ไขปัญหาค่ ี่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์

**ประการที่สี่** มีข้อเสนอการประยุกต์ใช้หลักจริยธรรมแต่ละข้ออย่างเป็น รูปธรรม ชัดเจน ให้ผู้เกี่ยวข้องสามารถศึกษา ทำความเข้าใจ และนำไปปฏิบัติได้

**ประการที่ห้า** เป็นข้อเสนอที่เขียนได้อย่างกระชับ (concise) ชัดเจน (clear) และทรงพลัง (effective)

หลักจริยธรรมการวิจัยสามประการนี้ เมื่อมีการจัดทำหลักจริยธรรมสากลสำหรับการ วิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ (CIOMS) ก็ได้นำไปตอกย้ำไว้ และได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวาง จนถือได้ว่าหลักดังกล่าวมี สถานะเป็นหลักจริยธรรมการวิจัยสากลโดยสมบูรณ์แล้ว

สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์ เห็นความสำคัญของรายงาน เบลมอนด์ดังกล่าวแล้วจึงได้แปลเป็นภาษาไทย เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องทุกระดับตั้งแต่ นักวิจัย สถาบันวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย เจ้าหน้าที่รับผิดชอบอื่นๆ รวมทั้งอาสาสมัครวิจัย นักวิชาการ และประชาชนผู้สนใจ จะมีโอกาสศึกษาทำความเข้าใจ และใช้ประโยชน์ได้ง่ายขึ้น

ขอขอบคุณ **ดร.ทิพิชา โปษยานนท์** ที่ช่วยตรวจคำแปลเอกสารนี้ด้วยความ เอาใจใส่อย่างดียิ่ง หวังว่าเอกสารนี้จะเป็นประโยชน์ต่อการส่งเสริมการวิจัยบนพื้นฐาน คุณธรรมไม่มากนักน้อย หากท่านมีข้อติติงหรือแนะนำประการใด สถาบันฯขอน้อมรับด้วยความ ชอบคุณยิ่ง

นายแพทย์วิชัย ไชควินัน  
สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์  
มิถุนายน 2551

# รายงานเบลมองต์

# รายงานเบลมองค์

## สำนักรัฐมนตรี

หลักจริยธรรมและแนวทางคุ้มครองอาสาสมัครวิจัย

คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัคร

ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

18 เมษายน 2522



หน่วยงาน กระทรวงสาธารณสุข ศึกษา และสวัสดิการ

การดำเนินการ การนำเสนอรายงานเพื่อรับฟังความเห็นสาธารณะ

เรื่องย่อ เมื่อวันที่ 12 กรกฎาคม พ.ศ. 2517 พระราชบัญญัติวิจัยแห่งชาติ (Pub. L. 93-348) ได้ลงนามประกาศใช้เป็นกฎหมาย กำหนดให้มีคณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัครในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์. หนึ่งในภารกิจของคณะกรรมการฯ คือ การกำหนดหลักจริยธรรมพื้นฐานที่ควรเป็นรากฐานสำหรับการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และพัฒนาแนวทางที่ควรถือปฏิบัติ เพื่อประกันว่าการวิจัยได้ดำเนินการตามหลักการเหล่านั้น. เพื่อบรรลุภารกิจดังกล่าวข้างต้น คณะกรรมการฯ ได้กำหนดให้พิจารณา (1) ขอบเขตระหว่างการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ กับเวชปฏิบัติที่ถือปฏิบัติเป็นกิจวัตร (2) บทบาทหน้าที่ในการประเมินระหว่างความเสี่ยงกับผลประโยชน์ เพื่อพิจารณาความเหมาะสมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ (3) แนวทางที่เหมาะสมในการคัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษาวิจัยดังกล่าว และ (4) ลักษณะและความหมายของความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าวในการวิจัยอันหลากหลาย

รายงานเบลมองต์พยายามสรุปหลักจริยธรรมพื้นฐานที่คณะกรรมการฯ ได้กล่าวถึงตลอดระยะเวลาของการทำงาน. รายงานนี้เป็นผลพลอยได้จากช่วงการประชุมเข้มข้นสี่วันในเดือนกุมภาพันธ์ พ.ศ. 2519 ที่ศูนย์การประชุมเบลมองต์ของสถาบันสมิธโซเนียน และการประชุมพิจารณาประจำเดือนของคณะกรรมการฯ ที่ดำเนินการตลอดช่วงเกือบสี่ปี. รายงานนี้ถือเป็นข้อความแสดงหลักจริยธรรมพื้นฐานและแนวทางที่จะช่วยแก้ปัญหาจริยธรรมที่เกิดกับการวิจัยในมนุษย์. โดยการตีพิมพ์รายงานเป็นเอกสารของรัฐบาลกลาง และพิมพ์ซ้ำกรณีร้องขอ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ศึกษา และสวัสดิการมีความประสงค์ให้รายงานฉบับนี้เอาไว้ใช้เผยแพร่แก่นักวิทยาศาสตร์ กรรมการจริยธรรม และเจ้าหน้าที่ของรัฐบาลกลาง. ในภาคผนวกทั้งสองเล่ม ประกอบด้วยรายงานฉบับสมบูรณ์ของผู้เชี่ยวชาญและผู้ชำนาญการที่ช่วยเหลือคณะกรรมการฯ ในการบรรลุดูภารกิจนี้ ซึ่งสามารถติดต่อขอรับได้ที่กรรมการฯ โดยเป็นเอกสารสิ่งพิมพ์หมายเลข (OS) 78-0013 และหมายเลข (OS) 78-0014 และจำหน่ายโดยผู้จัดการฝ่ายเอกสาร โรงพิมพ์ของรัฐบาลกรุงวอชิงตัน ดี.ซี. 20402

รายงานฉบับนี้มีความแตกต่างจากรายงานอื่นของคณะกรรมการฯ กล่าวคือ รายงานเบลมองต์นี้มิได้ให้ข้อเสนอแนะที่จำเพาะเจาะจงให้มีการสั่งการโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ศึกษา และสวัสดิการ. แต่คณะกรรมการฯ มุ่งเสนอแนะว่ารายงานเบลมองต์นี้ควรได้รับการยอมรับทั้งฉบับ ในฐานะเอกสารนโยบายของกระทรวงฯ. ทั้งนี้ กระทรวงฯ ได้เรียกร้องให้มีการให้ความเห็นสาธารณะต่อข้อเสนอแนะต่างๆ ในรายงานฉบับนี้ด้วย



คณะกรรมการแห่งชาติเพื่อการคุ้มครองอาสาสมัคร  
ในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

รายชื่อคณะกรรมการ



*Kenneth John Ryan, M.D., Chairman, Chief of Staff, Boston Hospital for Women.*

*Joseph V. Brady, Ph.D., Professor of Behavioral Biology, Johns Hopkins University.*

*Robert E. Cooke, M.D., President, Medical College of Pennsylvania.*

*Dorothy I. Height, President, National Council of Negro Women, Inc.*

*Albert R. Jonsen, Ph.D., Associate Professor of Bioethics, University of California at San Francisco.*

*Patricia King, J.D., Associate Professor of Law, Georgetown University Law Center.*

*Karen Lebacqz, Ph.D. Associate Professor of Christian Ethics, Pacific School of Religion.*

*\*\*\*David W. Louisell, J.D., Professor of Law, University of California at Berkeley.*

*Donald W. Seldin, M.D., Professor and Chairman, Department of Internal Medicine, University of Texas at Dallas.*

*\*\*\*Eliot Stellar, Ph.D., Provost of the University and Professor of Physiological Psychology, University of Pennsylvania.*

*\*\*\*Robert H. Turtle, LL.B., Attorney, Vombaur, Coburn, Simmons&Turtle, Washington D.C.*

*\*\*\*Deceased.*

# สารบัญ

	หน้า
หลักจริยธรรมและแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์	1
ก. ขอบเขตระหว่างเวชปฏิบัติและการวิจัย	2
ข. หลักจริยธรรมพื้นฐาน	3
1. หลักความเคารพในบุคคล	3
2. หลักผลประโยชน์	4
3. หลักความยุติธรรม	6
ค. การประยุกต์ใช้	7
1. ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว	8
2. การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์	11
3. การคัดเลือกอาสาสมัคร	13

## หลักจริยธรรมและแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

แม้การวิจัยทางวิทยาศาสตร์จะสามารถก่อประโยชน์ต่อสังคมได้อย่างมากมายก็ตาม. แต่การวิจัยอาจก่อปัญหาที่ยากทางจริยธรรมได้. สาธารณชนได้เริ่มให้ความสนใจต่อปัญหาเหล่านี้หลังจากที่มีรายงานเรื่องการละเมิดต่ออาสาสมัครในการทดลองทางชีวเวชศาสตร์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในระหว่างสงครามโลกครั้งที่สอง. ในระหว่างการพิจารณาคดีอาชญากรรมสงครามที่กรุงนูเรมเบิร์ก มีการร่างประมวลกฎหมายนูเรมเบิร์กเพื่อเป็นมาตรฐานในการตัดสินคดีแพทย์และนักวิทยาศาสตร์ ที่ทำการทดลองทางชีวเวชศาสตร์กับผู้ต้องขังในค่ายกักกัน. ซึ่งต่อมากฎหมายนี้ได้กลายมาเป็นต้นแบบของกฎหมายอื่นๆ อีกจำนวนมาก (1) ที่ร่างขึ้นเพื่อเป็นการประกันว่าการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ กระทำไปตามหลักจริยธรรม

กฎหมายนี้ประกอบด้วยกฎเกณฑ์ซึ่งบางส่วนเป็นกฎเกณฑ์ทั่วไป บางส่วนเป็นกฎเกณฑ์จำเพาะ เพื่อให้ให้นักวิจัยหรือผู้มีหน้าที่ทบทวนการศึกษาวิจัยนำมาใช้เป็นแนวทางดำเนินงาน. อย่างไรก็ตาม กฎเกณฑ์เหล่านี้มักไม่เพียงพอที่จะครอบคลุมบางกรณีที่ซับซ้อน เช่น ประเด็นขัดแย้งที่บ่อยครั้งยากต่อการตีความหรือนำไปประยุกต์ใช้. ดังนั้น ควรนำหลักจริยธรรมที่กว้างขึ้น มาใช้เป็นพื้นฐานในการสร้าง การวิพากษ์ และการตีความกฎเกณฑ์จำเพาะต่างๆ ต่อไป

รายงานฉบับนี้กล่าวถึงหลักสามประการ หรือแนวทางหลักที่ใช้ในการตัดสินใจและดำเนินการในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ทั้งนี้ อาจมีหลักอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องอีก. อย่างไรก็ตาม หลักสามประการนี้มีความครอบคลุม และเป็นหลักทั่วไปที่จะช่วยนักวิทยาศาสตร์ อาสาสมัคร ผู้มีหน้าที่ทบทวนการศึกษาวิจัย และประชาชนที่สนใจ ให้เข้าใจประเด็นทางจริยธรรมที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. หลักสามประการนี้อาจไม่สามารถช่วยแก้ปัญหาทางจริยธรรมเฉพาะกรณีได้เสมอไป. แต่วัตถุประสงค์สำคัญก็เพื่อให้เกิดโครงสร้างการวิเคราะห์ที่จะนำไปสู่ทางออกของปัญหาจริยธรรมที่เกิดขึ้นในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต่อไปได้

เอกสารนี้ประกอบด้วยการแยกแยะขอบเขตระหว่างการวิจัยกับเวชปฏิบัติ การอภิปรายถึงหลักจริยธรรมพื้นฐานทั้งสามประการ และข้อสังเกตเกี่ยวกับการประยุกต์ใช้หลักทั้งสามประการนี้

## ภาค ก: ขอบเขตระหว่างเวชปฏิบัติและการวิจัย

### ก. ขอบเขตระหว่างเวชปฏิบัติและการวิจัย

เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องมีการแยกแยะระหว่างการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และทางพฤติกรรมศาสตร์ในแง่หนึ่ง และอีกแง่หนึ่งคือเวชปฏิบัติที่เป็นกิจวัตรในการนำการรักษาที่เป็นที่ยอมรับแล้วมาใช้ เพื่อให้รู้ว่ากิจกรรมใดควรได้รับการทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครในการศึกษาวิจัย. ในปัจจุบัน เส้นแบ่งระหว่างเวชปฏิบัติและการศึกษาวิจัยมีความคลุมเครือ ส่วนหนึ่งเป็นเพราะกิจกรรมทั้งสองมักดำเนินไปด้วยกัน (เช่นในกรณีการวิจัยที่ออกแบบเพื่อประเมินวิธีการรักษา) และอีกส่วนหนึ่งเป็นเพราะการปฏิบัติที่ออกนอกกรอบแบบจากแนวทางเวชปฏิบัติมาตรฐาน มักเรียกว่า “การทดลอง” ในขณะที่คำศัพท์ “การทดลอง” และ “การวิจัย” มิได้มีการนิยามความหมายแยกแยะอย่างชัดเจน

ส่วนมากแล้วคำว่า “เวชปฏิบัติ” หมายถึงการดำเนินการใดๆ ที่ออกแบบเพื่อส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วย หรือผู้รับบริการแต่ละคนโดยสามารถคาดคะเนความสำเร็จได้อย่างเป็นเหตุเป็นผล. วัตถุประสงค์ของเวชปฏิบัติหรือปฏิบัติการทางพฤติกรรมศาสตร์ คือ เพื่อการวินิจฉัย การป้องกันหรือการรักษาเฉพาะรายบุคคล. (2) แต่ในทางตรงกันข้าม คำว่า “วิจัย” กำหนดไว้สำหรับกิจกรรมที่ออกแบบมาเพื่อทดสอบสมมุติฐาน หาข้อสรุป เพื่อนำไปสู่การพัฒนาหรือก่อให้เกิดความรู้ทั่วไป (ตัวอย่างเช่น ออกมาเป็น ทฤษฎี หลัก และข้อสรุป ความสัมพันธ์ต่างๆ). การวิจัยมักมีการจัดทำเป็นโครงการวิจัยที่เป็นกิจลักษณะที่มีการตั้งวัตถุประสงค์ และวิธีดำเนินการที่ออกแบบเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์ไว้ล่วงหน้า

เมื่อแพทย์ปฏิบัติผิดจากมาตรฐานหรือแนวทางเวชปฏิบัติที่เป็นที่ยอมรับไปอย่างมีนัยสำคัญแล้ว สิ่งเหล่านั้น ทั้งในตัวมันเองและของตัวมันเอง ไม่ถือเป็นการวิจัย. นอกจากนี้ การที่ระบุว่ากระทำหนึ่งๆ เป็น “การทดลอง” ในแง่ที่เป็นเรื่องใหม่และยังไม่ผ่านการทดสอบหรือมีความแตกต่างไปจากเดิมก็ได้หมายความว่ากระทำนั้นจะเป็นการวิจัยไปโดยอัตโนมัติ. อย่างไรก็ตาม วิธีคิดที่ใหม่หลายๆ ลักษณะนี้ควรนำไปกำหนดเป็นวัตถุประสงค์ของการวิจัยอย่างเป็นทางการตั้งแต่เนิ่นๆ เพื่อพิจารณาว่าเป็นวิธีการที่ปลอดภัยและได้ผล. ดังนั้น จึงเป็นหน้าที่ของคณะกรรมการฯ ที่ดูแลด้านเวชปฏิบัติที่จะต้องเร่งเร้าให้ทันวัฒนธรรมสำคัญนั้นๆ เข้าสู่การศึกษาวิจัยอย่างเป็นทางการต่อไป (3)

การวิจัยและเวชปฏิบัติอาจดำเนินไปด้วยกันเมื่อการวิจัยออกแบบขึ้นเพื่อประเมินความปลอดภัย และประสิทธิผลของการรักษา. แต่จะต้องไม่สร้างความสับสนว่ากิจกรรมดังกล่าวจะต้องผ่านการพิจารณาทบทวนหรือไม่ เพราะกฎทั่วไปคือ หากมีส่วนหนึ่งส่วนใดของกิจกรรมที่ถือเป็นการวิจัยแล้ว กิจกรรมนั้นควรผ่านการพิจารณาทบทวนเพื่อคุ้มครองอาสาสมัครเสมอ

## ภาค ข: หลักจริยธรรมพื้นฐาน

### ข. หลักจริยธรรมพื้นฐาน

“หลักจริยธรรมพื้นฐาน” เป็นหลักทั่วไปที่ใช้ในการตัดสินใจตามหลักการเหตุผลพื้นฐานในการสั่งการหรือประเมินด้านจริยธรรมต่อกิจกรรมของมนุษย์. ตามประเพณีวัฒนธรรมที่ถือปฏิบัติกันทั่วไปในสังคมของเรา มีหลักพื้นฐานสามประการที่เกี่ยวข้องกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ได้แก่ หลักความเคารพในบุคคล หลักผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรม

1. **หลักความเคารพในบุคคล** หลักความเคารพในบุคคลประกอบด้วย ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างน้อยสองข้อ ข้อแรก แต่ละบุคคลควรได้รับการปฏิบัติอย่างบุคคลอิสระ และข้อสอง บุคคลที่ขาดความเป็นอิสระจะต้องได้รับการคุ้มครอง. หลักความเคารพในบุคคลจึงแบ่งข้อกำหนดทางศีลธรรมเป็นสองส่วนแยกจากกัน ได้แก่ ข้อกำหนดว่าจะต้องเคารพในความเป็นอิสระ และข้อกำหนดให้ต้องคุ้มครองบุคคลที่ขาดความเป็นอิสระ

บุคคลที่เป็นอิสระ หมายถึง บุคคลที่สามารถตัดสินใจเกี่ยวกับเป้าหมายของตนและสามารถกระทำการตามทิศทางเพื่อบรรลุเป้าหมายการตัดสินใจนั้น. การเคารพในความเป็นอิสระ หมายถึง การให้น้ำหนักแก่ความเห็นและการตัดสินใจเลือกของบุคคลที่มีความอิสระนั้น ขณะเดียวกันต้องไม่ขัดขวางความเห็นและการตัดสินใจเลือกดังกล่าว เว้นแต่ในกรณีที่จะเป็นอันตรายต่อผู้อื่นอย่างชัดเจน. การแสดงว่าขาดความเคารพในบุคคลที่อิสระ ได้แก่ การปฏิเสธการตัดสินใจของบุคคล หรือปฏิเสธมิให้บุคคลมีเสรีภาพในการกระทำตามการตัดสินใจนั้น หรือการไม่ยอมให้ข้อมูลข่าวสารที่จำเป็นเพื่อการพิจารณาตัดสินใจ เมื่อไม่มีเหตุผลที่สมควรบังคับให้ต้องทำเช่นนั้น

อย่างไรก็ดี มนุษย์ไม่สามารถตัดสินใจด้วยตนเองทุกคน. ความสามารถในการพิจารณาตัดสินใจ พัฒนาขึ้นตามช่วงชีวิตของแต่ละคน และบางคนสูญเสียความสามารถดังกล่าวไปบางส่วนหรือทั้งหมดเนื่องจากความเจ็บป่วยทางกาย ทางจิต หรือในสภาวะที่ถูกจำกัดเสรีภาพอย่างรุนแรง. ดังนั้น ความเคารพในผู้ที่หย่อนความสามารถหรือผู้ไร้ความสามารถทำได้โดยการปกป้องพวกเขาอย่างเช่นคนที่สมบูรณ์คนหนึ่งหรือในขณะที่พวกเขาไร้ความสามารถ

บุคคลบางคนต้องการการคุ้มครองอย่างมาก บางกรณีอาจถึงขั้นต้องกันออกจากกิจกรรมที่อาจเป็นอันตรายต่อตนเอง บางคนต้องการการปกป้องเพียงเล็กน้อยเพื่อให้มั่นใจว่าพวกเขาสามารถประกอบกิจกรรมต่างๆ ได้อย่างเสรีโดยตระหนักถึงผลไม่พึงประสงค์ที่อาจเกิดขึ้นได้. ขอบเขตของการคุ้มครองควรขึ้นอยู่กับความเสี่ยงต่ออันตรายและประโยชน์ที่ควรจะได้รับ. การตัดสินใจว่าบุคคลใดขาดอิสระควรมีการประเมินเป็นระยะๆ ซึ่งแตกต่างกันไปในสถานการณ์ที่แตกต่างกัน

ในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ส่วนมาก หลักการเคารพในบุคคลกำหนดว่าอาสาสมัครต้องเข้าสู่การวิจัยด้วยความสมัครใจ โดยได้รับข้อมูลข่าวสารอย่างเพียงพอ. อย่างไรก็ตาม ในบางกรณี การประยุกต์ใช้หลักข้อนี้อาจไม่ชัดเจน. การนำนักโทษมาเป็นอาสาสมัครวิจัยเป็นตัวอย่งที่ดี. ในด้านหนึ่งดูเหมือนหลักความเคารพในบุคคลจะบ่งว่านักโทษไม่ควรถูกกีดกันสำหรับโอกาสที่จะเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัย. ในทางตรงข้าม ภายใต้สภาวะการณ์ของเรือนจำพวกเขาอาจถูกบังคับทางอ้อมหรือถูกจูงใจโดยไม่สมควรให้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งพวกเขาอาจไม่สมัครใจ. หลักความเคารพในบุคคลจึงกำหนดว่านักโทษจะต้องได้รับการคุ้มครอง. ไม่ว่าจะอนุญาตให้นักโทษเป็น “อาสาสมัคร” หรือ “ปกป้อง” มิให้เข้าร่วม ล้วนเป็นเรื่องยากแก่การตัดสินใจ. เรื่องที่ยากที่สุดของหลักความเคารพในบุคคลมักเป็นเรื่องของสมดุลระหว่างหลักการเรื่องความเป็นอิสระกับหลักการเรื่องการปกป้องภายใต้หลักความเคารพในบุคคลนั่นเอง

**2. หลักผลประโยชน์** ไม่เพียงต้องปฏิบัติต่อบุคคลตามหลักจริยธรรมโดยการเคารพในการตัดสินใจและปกป้องพวกเขาจากอันตรายเท่านั้น แต่ควรต้องพยายามที่จะให้หลักประกันสุขภาวะของพวกเขาด้วย. การปฏิบัติดังกล่าวจึงถือว่าเป็นไปตามหลักผลประโยชน์. คำว่า “หลักผลประโยชน์” มักเป็นที่เข้าใจให้ครอบคลุมไปถึงการกระทำในลักษณะของความ

กรุณาหรือการกุศลที่เกินกว่าคำจำกัดความเฉพาะเป็นเพียงแค่พันธกรณีเท่านั้น. แต่ในเอกสารนี้ ผลประโยชน์มีความหมายในฐานะที่เป็นพันธกรณีที่เข้มข้นว่าจะต้องก่อประโยชน์. มีกฎทั่วไปสองประการที่เป็นการเสริมการแสดงออกของการกระทำเพื่อคุ้มครองผลประโยชน์ ดังกล่าว ได้แก่ (1) ต้องไม่ก่ออันตรายและ (2) ต้องให้เกิดประโยชน์สูงสุดและลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุด

คติพจน์ของฮิปโปเครติสที่ว่า “ต้องไม่ก่ออันตราย” เป็นหลักพื้นฐานของจรรยาแพทย์มายาวนาน. คลีออด เบอร์นาร์ด ได้ขยายคติพจน์นี้เข้าไปในแวดวงของการวิจัย โดยกล่าวว่า ผู้ใดก็ตามไม่ควรทำอันตรายแก่บุคคลใดบุคคลหนึ่งโดยไม่คำนึงถึงผลประโยชน์ที่อาจเกิดแก่ผู้อื่น. อย่างไรก็ตาม แม้แต่การหลีกเลี่ยงอันตรายก็ต้องมีการเรียนรู้ว่าจะไร้อันตราย และในกระบวนการของการหาข้อมูลข่าวสารเรื่องนี้ อาจทำให้บุคคลเสี่ยงต่ออันตราย. นอกจากนี้ คำปฏิญาณของฮิปโปเครติสยังกำหนดให้แพทย์ต้องก่อประโยชน์แก่คนไข้ “โดยการตัดสินใจอย่างดีที่สุด.” แท้จริงแล้ว การที่จะเรียนรู้ว่าจะอะไรเป็นประโยชน์อาจทำให้บุคคลต้องเสี่ยง. ปัญหาที่เกิดขึ้นจากการสังการเหล่านี้คือการที่ต้องตัดสินใจว่าเมื่อใดมีเหตุผลสมควรที่จะแสวงหาประโยชน์แม้ว่าจะต้องเสี่ยง และเมื่อใดที่ประโยชน์ควรจะมีมาก่อนแม้จะมีความเสี่ยง

พันธะที่จะต้องก่อประโยชน์นั้นมีผลกระทบต่อทั้งนักวิจัยทุกคนและสังคมในวงกว้าง เพราะพวกเขามีความเกี่ยวข้องกับทั้งโครงการวิจัยเฉพาะเรื่องและวงการวิจัยทั้งหมดโดยรวม. ในกรณีของการวิจัยเฉพาะเรื่องนั้น นักวิจัยและคณะในสถาบันวิจัยมีพันธะต้องให้สัญญาล่วงหน้าว่าจะต้องก่อประโยชน์สูงสุด และลดความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการดำเนินการวิจัย. ส่วนในกรณีของการวิจัยทางวิทยาศาสตร์โดยทั่วไปนั้น สมาชิกของสังคมในวงกว้างจะมีพันธะที่จะต้องคำนึงถึงผลประโยชน์ระยะยาวกว่า รวมทั้งคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจเป็นผลจากองค์ความรู้ใหม่ และจากกระบวนการพัฒนาวิธีการใหม่นั้นๆ ในทางการแพทย์ ทางจิตบำบัด และทางสังคม

หลักผลประโยชน์มักครอบคลุมบทบาทที่สมควรและมีขอบเขตที่ชัดเจนในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หลายๆ ด้าน. ตัวอย่างหนึ่งได้แก่การวิจัยในเด็กที่พบว่าอาหารหาวิธีที่ได้ผลในการรักษาโรคในเด็กและการส่งเสริมพัฒนาการที่ดีนั้นเป็นผลประโยชน์ที่สมควรจะทำการศึกษาวิจัยในเด็ก (แม้ในกรณีที่อาสาสมัครแต่ละคนจะไม่ได้ประโยชน์โดยตรงก็ตาม). หรือบางกรณี การวิจัยอาจช่วยให้สามารถหลีกเลี่ยงอันตรายที่อาจเป็นผลจากการรักษาดั้งเดิมที่

ได้รับการยอมรับให้ใช้เป็นกิจวัตรแล้ว แต่เมื่อมีการศึกษาค้นคว้าลึกลงไปกลับพบว่าเป็นอันตรายก็ได้. อย่างไรก็ตาม บทบาทของหลักเรื่องผลประโยชน์นั้นไม่ชัดเจนเสมอไป. และบางครั้งกลับมีปัญหาที่ยุ่ยากทางจริยธรรม ตัวอย่างเช่น บางคนอาจเห็นว่าไม่ควรอนุญาตให้ทำการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด และเป็นการวิจัยที่ได้มีผลประโยชน์โดยตรงทันทีต่อเด็กที่เป็นอาสาสมัคร. แต่ในขณะที่บางคนอาจเชื่อว่าข้อจำกัดเช่นนั้น จะทำให้การวิจัยจำนวนมากที่น่าจะมีประโยชน์ต่อเด็กในอนาคตถูกคัดทิ้งไป. เช่นเดียวกันกับกรณีอื่นๆ ที่ตัดสินใจยาก เนื่องจากความต้องการที่แตกต่างกันตามหลักผลประโยชน์อาจทำให้เกิดข้อขัดแย้งและนำไปสู่การตัดสินใจได้ยาก

**3. หลักความยุติธรรม** ใครควรเป็นผู้ได้รับผลประโยชน์จากการศึกษาวิจัย และใครควรเป็นผู้รับภาระ? นี่คือคำถามเรื่องความยุติธรรม ในกรณีของ “ความเป็นธรรมในการกระจาย” หรือ “อะไรคือความสมควร.” ความไม่ยุติธรรมเกิดขึ้นเมื่อประโยชน์บางอย่างที่บุคคลควรได้รับถูกปฏิเสธโดยไม่มีเหตุผลที่ดี หรือเมื่อการบางอย่างถูกผลักให้โดยไม่เหมาะสม. อีกทางหนึ่งของการบรรลุถึงหลักความยุติธรรมก็คือต้องยึดหลักให้ผู้ที่เท่าเทียมกันได้รับการปฏิบัติอย่างเท่าเทียมกัน. อย่างไรก็ตาม ประโยคดังกล่าวนี้ต้องการคำอธิบายเพิ่มเติม. ใครบ้างที่เท่าเทียมกันและใครบ้างไม่เท่าเทียม? จะใช้ข้อพิจารณาใดตัดสินว่ามีภาระทำผิดไปจากหลักของการกระจายอย่างเท่าเทียม? นักวิจัยแทบทุกคนยอมรับความแตกต่างในเรื่องประสบการณ์ อายุ การถูกกีดกัน ความสามารถ คุณความดี และตำแหน่งหน้าที่ว่า บางครั้งอาจประกอบเป็นกฎเกณฑ์ให้มีการปฏิบัติที่แตกต่างเพื่อวัตถุประสงค์บางประการ. ดังนั้นจึงมีความจำเป็นต้องอธิบายว่าในกรณีใดที่บุคคลควรได้รับการปฏิบัติอย่างเสมอภาคกัน. ซึ่งปัจจุบันมีหลักที่ยอมรับกันอย่างกว้างขวางมากมายว่าเป็นวิธีการกระจายภาระและผลประโยชน์ได้อย่างยุติธรรม. ซึ่งแต่ละหลัก กล่าวถึงคุณสมบัติที่สอดคล้องบางอย่างในการกระจายภาระและผลประโยชน์ดังกล่าว. หลักเหล่านี้ ได้แก่ (1) ให้แต่ละคนได้รับส่วนแบ่งเท่าๆ กัน (2) ให้แต่ละคนตามความจำเป็นของแต่ละคน (3) ให้แต่ละคนตามการลงแรงของแต่ละคน (4) ให้แต่ละคนตามบทบาทต่อสังคม และ (5) ให้แต่ละคนตามคุณความดี

ปัญหาเรื่องความยุติธรรมสัมพันธ์กับวิถีปฏิบัติในสังคมมาเป็นเวลาช้านาน เช่น เรื่องการลงโทษ การเก็บภาษี และการเป็นตัวแทนทางการเมือง. แต่ปัญหาเหล่านี้โดยทั่วไปยังไม่มี การนำเข้ามาเกี่ยวข้องกับเรื่องของการวิจัยทางวิทยาศาสตร์อย่างแท้จริง. อย่างไรก็ตาม



ปัญหาเหล่านี้ได้สะท้อนเข้ามาในเรื่องจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ตัวอย่างเช่น ในช่วงคริสต์ศตวรรษที่ 19 ต่อดันคริสต์ศตวรรษที่ 20 ภาวะของการเป็นอาสาสมัครวิจัยส่วนใหญ่มักตกอยู่กับทาสผู้ป่วยยากจน ในขณะที่ประโยชน์จากการปรับปรุงบริการด้านการแพทย์ตกอยู่กับคนไข้พิเศษเป็นส่วนใหญ่. ผลที่ตามมาคือ มีการฉกฉวยประโยชน์จากผู้ต้องขังที่ไม่สมัครใจ โดยนำพวกเขาไปทำวิจัยในค่ายกักกันของกองทัพนาซีซึ่งถูกประณามว่า เป็นกรณีของความอยุติธรรมที่ฉาวโฉ่เป็นอย่างยิ่ง. ในประเทศนี้ ช่วงทศวรรษ 1940 ก็มีการศึกษาวิจัยเรื่องซิฟิลิสที่ทัสกีจี โดยใช้คนผิวดำที่ยากจนในชนบทเพื่อศึกษาพยากรณ์โรคในผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการรักษา ซึ่งโรคนั้นมีไข้โรคที่จำกัตกอยู่แต่เฉพาะในประชากรกลุ่มดังกล่าว. ผู้ถูกวิจัยเหล่านี้ถูกกีดกันมิให้ได้รับการรักษาที่พิสุจน์แล้วว่าได้ผลเพียงเพื่อมิให้โครงการชะงักลง เป็นเวลายาวนานหลังจากการรักษาดังกล่าวแพร่หลายทั่วไปแล้ว

จากเบื้องหลังประวัติศาสตร์เหล่านี้ จะเห็นได้ว่าความคิดเรื่องความยุติธรรมเข้ามาเกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ได้อย่างไร. ตัวอย่างเช่น การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยจำเป็นต้องมีการตรวจสอบอย่างถี่ถ้วนเพื่อให้แน่ใจว่าบุคคลบางกลุ่ม (เช่น คนไข้ที่ได้รับการสงเคราะห์ชนกลุ่มน้อยบางเชื้อชาติหรือชาติพันธุ์ หรือบุคคลที่ถูกกีดกัน) ไม่ได้ถูกคัดเลือกเข้ามาเพียงเพราะเพื่อความสะดวกง่ายดาย หรืออยู่ในฐานะที่ต้องสยบยอมหรือถูกเกลี้ยกล่อมได้ง่าย มากกว่าด้วยเหตุผลที่การวิจัยนั้นเกี่ยวข้องโดยตรงกับปัญหาของพวกเขา. ในที่สุดมีการระบุว่าเมื่อใดก็ตามที่การศึกษาวิจัยนั้นๆ ได้ทุนจากรัฐและนำไปสู่การพัฒนาเครื่องมือ/อุปกรณ์ทางการแพทย์ หรือวิธีการบำบัดรักษาแล้ว ตามหลักความยุติธรรมได้กำหนดว่า สิ่งเหล่านี้จะต้องไม่ก่อประโยชน์เฉพาะแก่ผู้ที่มีความสามารถซื้อหาได้และการวิจัยดังกล่าวไม่ควรใช้อาสาสมัครจากกลุ่มบุคคลที่ไม่น่าจะจะได้ประโยชน์จากผลการศึกษาวิจัยนั้น

## ภาค ค: การประยุกต์ใช้

### ค. การประยุกต์ใช้

การประยุกต์ใช้หลักทั่วไปในการทำการศึกษาวิจัย กำหนดให้มีการพิจารณาเรื่องต่อไปนี้ ได้แก่ ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว การประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์ และ การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

**1. ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว** หลักความเคารพในบุคคลกำหนดว่าอาสาสมัครจะต้องมีโอกาสเลือกตามขีดความสามารถของพวกเขาว่าจะอะไรจะเกิดหรือไม่เกิดแก่พวกเขา. โอกาสดังกล่าวนี้จะเกิดได้เมื่อมีมาตรฐานของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวอย่างเพียงพอ

ขณะที่ไม่มีข้อกังขาใดๆ ว่าเรื่องความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนั้นมีความสำคัญ ปัญหากลับอยู่ที่เรื่องของธรรมชาติและวิธีการของการขอความยินยอมดังกล่าว. อย่างไรก็ดี เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่าสามารถวิเคราะห์แยกแยะสาระสำคัญของกระบวนการขอความยินยอมออกมาได้สามประการ ได้แก่ เรื่องของข้อมูลข่าวสาร ความเข้าใจ และความสมัครใจ

**ข้อมูลข่าวสาร** กฎหมายการวิจัยส่วนมากกำหนดรายการข้อมูลที่ต้องเปิดเผยเพื่อประกันว่าอาสาสมัครจะได้รับข้อมูลข่าวสารอย่างเพียงพอ. รายการเหล่านี้โดยทั่วไปได้แก่วิธีการวิจัย วัตถุประสงค์ของการวิจัย ความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับวิธีการที่เป็นทางเลือกอื่น (เมื่อเกี่ยวข้องกับการบำบัดรักษา) และข้อความที่เปิดโอกาสให้อาสาสมัครตอบคำถามและถอนตัวจากการวิจัยได้ทุกเมื่อ. รายการอื่นๆ ที่มีการเสนอ ได้แก่ วิธีการคัดเลือกอาสาสมัคร และบุคคลผู้รับผิดชอบโครงการวิจัย เป็นต้น

อย่างไรก็ดี การกำหนดเพียงรายการของข้อมูลไม่สามารถนำมาใช้เป็นมาตรฐานในการตัดสินใจว่าควรมีการให้ข้อมูลข่าวสารชนิดใดต่ออาสาสมัคร และมากน้อยเพียงใด. มาตรฐานหนึ่งซึ่งมักมีการกล่าวถึงในเวชปฏิบัติได้แก่ ข้อมูลข่าวสารที่แพทย์มักจัดให้ในเวชปฏิบัติในภาคสนามหรือในสถานที่ปฏิบัติงานว่า ยังไม่เพียงพอ เพราะเป็นที่ชัดเจนว่าการวิจัยเกิดขึ้นในภาวะที่มีได้มีความเข้าใจตรงกันอย่างแท้จริง. นอกจากนี้ยังมีการกล่าวถึงอีกมาตรฐานหนึ่งซึ่งปัจจุบันปรากฏอย่างกว้างขวางอยู่ในกฎหมายเกี่ยวกับทฤษฎีปฏิบัติที่กำหนดให้แพทย์ต้องเปิดเผยข้อมูลข่าวสารที่วิญญูชนพึงรู้เพื่อการตัดสินใจเกี่ยวกับการดูแลรักษาที่ตนจะได้รับ. โดยพบว่ามาตรฐานดังกล่าวก็ยังให้ข้อมูลแก่อาสาสมัครได้ไม่เพียงพอเช่นเดียวกัน เนื่องจากผู้เข้าร่วมการวิจัย ในฐานะที่เป็นอาสาสมัคร อาจต้องการที่จะรู้มากกว่าข้อมูลที่ให้อีกมาก เช่น อาจต้องการทราบข้อมูลเกี่ยวกับความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งเป็นข้อมูลที่อาจนอกเหนือไปจากข้อมูลที่ผู้ป่วยทั่วไปต้องการทราบ. ดังนั้น จึงควรมีการทำมาตรฐานสำหรับ “อาสาสมัครที่มีเหตุผล” คือ ข้อมูลข่าวสารนั้นควรมีขอบเขตและลักษณะที่ทำให้อาสาสมัครรู้ว่า

วิธีการที่จะกระทำหรือใช้ในการวิจัยนั้นอาจไม่มีความจำเป็นสำหรับใช้ในการดูแลรักษาพวกเขาเลย และบางทีอาจเป็นวิธีที่ยังไม่เป็นที่เข้าใจอย่างสมบูรณ์อีกด้วย ซึ่งข้อมูลเหล่านี้จะเป็นข้อมูลที่ทำให้อาสาสมัครสามารถตัดสินใจได้ว่าประสงค์จะเข้าร่วมในการวิจัยเพื่อแสวงหาความรู้หรือไม่. นอกจากนี้ ควรให้ข้อมูลด้วยว่าแม้ว่าอาสาสมัครมีแนวโน้มว่าจะได้รับผลประโยชน์บางอย่างจากการวิจัยแต่อาสาสมัครก็ควรมีความเข้าใจอย่างชัดเจนถึงพิษภัยของความเสียหายและสภาพที่แท้จริงของการเป็นอาสาสมัครเมื่อเข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ

ปัญหาเฉพาะของเรื่องความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้ ได้แก่ หากอาสาสมัครได้รับการบอกกล่าวเกี่ยวกับบางด้านที่เกี่ยวข้องของการวิจัยแล้ว จะทำให้ความเที่ยงตรงของการวิจัยนั้นเสียไป. ในหลายกรณี มีเหตุผลเพียงพอที่จะชี้ให้อาสาสมัครทราบและเข้าใจว่าพวกเขาได้รับเชิญให้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่สามารถเปิดเผยข้อมูลบางอย่างให้ทราบได้ จนกว่าการวิจัยนั้นๆ จะเสร็จสิ้น. ในทุกกรณีที่เกี่ยวข้องกับการเปิดเผยข้อมูลไม่ทั้งหมดนั้น การวิจัยจะกระทำต่อเมื่อมีความชัดเจนว่า (1) การเปิดเผยข้อมูลไม่ทั้งหมดนั้นเป็นความจำเป็นอย่างแท้จริงเพื่อให้บรรลุเป้าหมายของการวิจัย (2) ไม่มีการปิดบังความเสี่ยงที่จะเกิดแก่อาสาสมัครที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุด และ (3) มีแผนที่จะอธิบายแก่อาสาสมัครในเวลาที่เหมาะสมเมื่อโครงการเสร็จสิ้น และมีแผนที่จะส่งผลการวิจัยให้แก่อาสาสมัคร. ควรมีความระมัดระวังในการแยกแยะระหว่างกรณีที่มีการเปิดเผยข้อมูลจะทำความเสียหายหรือทำให้เสียความเที่ยงตรงของการวิจัยกับกรณีที่เมื่อเปิดเผยข้อมูลแล้วจะเพียงทำความไม่สะดวกให้แก่ผู้วิจัยเท่านั้น

**ความเข้าใจ** ลักษณะและบริบทของการให้ข้อมูลข่าวสารมีความสำคัญเท่ากับตัวข้อมูลข่าวสารเอง. ตัวอย่างเช่น การนำเสนอข้อมูลอย่างสับสนและลวกๆ หรือการให้เวลาน้อยไปสำหรับการให้อาสาสมัครพิจารณาและบิรัดโอกาสในการซักถาม ล้วนก่อผลไม่พึงประสงค์ต่อความสามารถของอาสาสมัครในการที่จะตัดสินใจบนพื้นฐานของข้อมูลข่าวสารที่มีอยู่ได้

เนื่องจากความสามารถในความเข้าใจของอาสาสมัครเป็นเรื่องเกี่ยวข้องกับสติปัญญา การพิจารณาเชิงเหตุผล ความเป็นผู้ใหญ่ และภาษา จึงมีความจำเป็นต้องปรับวิธีการนำเสนอข้อมูลตามศักยภาพของอาสาสมัคร. ผู้วิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบในการตรวจสอบว่าอาสาสมัครเข้าใจข้อมูลข่าวสารเพียงใด. โดยที่มีพันธกรณีที่จะต้องตรวจสอบเสมอว่าข้อมูลข่าวสารเกี่ยว

กับความเสียงที่นำไปมีความสมบูรณ์และอาสาสมัครเข้าใจอย่างเพียงพอ และเป็นที่น่าอนว่าเมื่อความเสียงมีความร้ายแรงมากขึ้น พันธกรณีดังกล่าวก็ย่อมเพิ่มขึ้น. นอกจากนี้ในบางโอกาส อาจเป็นการเหมาะสมหากจะมีการทดสอบความเข้าใจของอาสาสมัครโดยการสอบข้อเขียนหรือสอบปากเปล่า

อาจต้องมีการดำเนินการกรณีพิเศษเมื่อมีปัญหาเรื่องความเข้าใจอย่างมาก - ตัวอย่างเช่น ในกรณีของผู้ที่ยังไม่เป็นผู้ใหญ่ หรือมีความพิการทางจิต. อาสาสมัครทุกกลุ่มที่อาจจัดว่าไร้ความสามารถ (เช่น ทารกและเด็กเล็ก ผู้ป่วยที่มีสติปัญญาต่ำ ผู้ป่วยระยะสุดท้าย หรือผู้ที่หมดสติ) ควรได้รับการพิจารณาเป็นกรณีๆ ไป. อย่างไรก็ตามแม้กับบุคคลเหล่านี้ หลักความเคารพในบุคคลยังกำหนดไว้ให้ต้องให้อาสาสมัครเลือกในขอบเขตที่พวกเขาสามารถเลือกได้ว่าจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่. คำปฏิเสธที่จะเข้าร่วมของบุคคลเหล่านี้จะต้องได้รับความเคารพ เว้นแต่กรณีที่การวิจัยนั้นมีการให้การบำบัดรักษาที่ไม่มีที่อื่นใดจัดให้แก่พวกเขา. หลักความเคารพในบุคคลกำหนดให้แสวงหาคำอนุญาตจากบุคคลอื่นเพื่อปกป้องอาสาสมัครจากอันตรายได้. บุคคลเหล่านี้จึงได้รับความเคารพทั้งในแง่ความรู้ถึงความประสงค์ของพวกเขาเอง และโดยการใช้บุคคลที่สามให้ทำการปกป้องพวกเขาจากอันตราย

การเลือกบุคคลที่มาทำหน้าที่เพื่อประโยชน์สูงสุดของอาสาสมัครที่ไร้ความสามารถหรือต้องการการปกป้องนั้น สมควรเลือกบุคคลที่เข้าใจสถานะความไร้ความสามารถของอาสาสมัครได้ดีที่สุด. โดยบุคคลที่ได้รับมอบหมายอำนาจให้กระทำการแทนอาสาสมัครควรได้รับโอกาสให้สังเกตและติดตามการดำเนินการวิจัยเพื่อให้สามารถที่จะเพิกถอนอาสาสมัครออกจากกรวิจัยได้ถ้าปรากฏว่าการเพิกถอนนั้นจะเป็นประโยชน์สูงสุดต่ออาสาสมัคร

**ความสมัครใจ** ข้อตกลงเข้าร่วมการวิจัยจะมีผลก็ต่อเมื่อเกิดขึ้นโดยสมัครใจเท่านั้น. สาระสำคัญของความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวนี้กำหนดเงื่อนไขว่าจะต้องปราศจากการบังคับหรืออิทธิพลอันไม่สมควรใดๆ. การบังคับเกิดขึ้นเมื่อมีความจงใจคุกคามว่าจะทำอันตรายโดยบุคคลหนึ่งต่อบุคคลอื่นเพื่อให้ทำตามความต้องการของตน. ตรงกันข้ามอิทธิพลอันไม่สมควรเกิดขึ้นเมื่อมีการหยาบคายสิ่งตอบแทนหรือข้อเสนออื่นที่มากเกินไป หรือไม่สมควรหรือไม่เหมาะสม หรือไม่ถูกต้อง เพื่อให้ทำตามความต้องการของตน. เช่นเดียวกันสิ่งจูงใจซึ่งปกติเป็นสิ่งที่ยอมรับได้อาจกลายเป็นการจูงใจที่ไม่สมควรถ้าอาสาสมัครเป็นผู้เปราะบางเป็นพิเศษ

แรงกดดันที่ไม่ถูกต้องมักเกิดขึ้นจากบุคคลในตำแหน่งหน้าที่ที่มีอำนาจหรือมีอิทธิพลในการสั่งการ - โดยเฉพาะกรณีที่อาจมีการลงโทษเกิดขึ้นได้ - เป็นกรณีที่ต้องมีการดำเนินการเพื่อดูแลอาสาสมัคร. อย่างไรก็ตามก็ดี ความต่อเนื่องของปัจจัยที่มีอิทธิพลนั้นยังคงอยู่ และเป็นไปไม่ได้ที่จะระบุอย่างชัดเจนว่าการเชิญชวนอย่างเหมาะสมสิ้นสุดที่ไหนและการจูงใจอันไม่สมควรเริ่มขึ้นเมื่อใด. การจูงใจอันไม่สมควรอาจได้แก่การกระทำ เช่น การเข้าไปยุ่งเกี่ยวเรื่องการตัดสินใจเลือกของบุคคลผ่านทางการใช้อิทธิพลจากญาติใกล้ชิดและชุมชนที่จะตัดบริการสุขภาพที่อาสาสมัครสมควรจะได้รับ เป็นต้น

**2. การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์** ในการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ จำเป็นต้องมีข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่จัดระเบียบไว้อย่างดีแล้ว รวมทั้งในบางกรณีต้องพิจารณาถึงหนทางเลือกในการได้รับผลประโยชน์ที่จะหาได้จากการวิจัย. ดังนั้นในการประเมินจึงเป็นทั้งโอกาสและความรับผิดชอบในการรวบรวมข้อมูลข่าวสารจากการวิจัยอย่างเป็นระบบและอย่างครบถ้วน. สำหรับผู้วิจัยการประเมินเป็นแนวทางในการตรวจสอบว่าโครงการวิจัยที่เสนอมีการออกแบบมาอย่างถูกต้อง. สำหรับคณะกรรมการจริยธรรมการประเมินเป็นวิธีจะตัดสินใจว่าความเสี่ยงที่จะเกิดแก่อาสาสมัครมีเหตุผลอันสมควร. สำหรับผู้ที่จะเป็นอาสาสมัครการประเมินจะช่วยตัดสินใจว่าควรอาสาสมัครเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่

ธรรมชาติและขอบเขตของความเสี่ยงและผลประโยชน์ ข้อกำหนดที่ว่าการศึกษาวิจัยจะมีเหตุผลสมควรก็ต่อเมื่อประเมินความเสี่ยงกับผลประโยชน์แล้วนำพึงพอใจ เป็นข้อกำหนดที่สัมพันธ์ใกล้ชิดกับหลักเรื่องผลประโยชน์ เช่นเดียวกับข้อกำหนดทางศีลธรรมที่ว่าความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าวจะต้องได้รับมาตามหลักการเคารพในบุคคล. คำว่า “ความเสี่ยง” หมายถึงความเป็นไปได้ที่อาจเกิดอันตรายขึ้น. อย่างไรก็ตามก็ดี เมื่อใช้คำว่า “ความเสี่ยงต่ำ” หรือ “ความเสี่ยงสูง” มักจะหมายถึง(อย่างไม่คลุมเครือ) ทั้งโอกาส (ความน่าจะเป็น) ของการประสบอันตรายและความรุนแรง (ขนาด) ของอันตรายที่มองเห็น

คำว่า “ผลประโยชน์” ที่ใช้ในบริบทของการวิจัยหมายถึงบางสิ่งบางอย่างที่มีคุณค่าทางบวกเกี่ยวกับสุขภาพหรือสวัสดิการ. แตกต่างจาก “ความเสี่ยง” คือ “ผลประโยชน์” เป็นคำที่ไม่เกี่ยวกับ “ความน่าจะเป็น” ความเสี่ยงแตกต่างอย่างชัดเจนจากความน่าจะเป็น ประโยชน์ และผลประโยชน์แตกต่างอย่างชัดเจนจากอันตราย มากกว่าจากความเสี่ยงที่จะเกิดอันตราย. ดังนั้นสิ่งที่เรียกว่าการประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์จึงเกี่ยวข้องกับ

ความน่าจะเป็นและขนาดของอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นเมื่อเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ. มีอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้นและผลประโยชน์หลายชนิดที่ต้องนำมาพิจารณา. ตัวอย่างเช่น ความเสี่ยงต่ออันตรายด้านจิตใจ อันตรายทางกาย อันตรายด้านกฎหมาย อันตรายทางสังคม และอันตรายทางเศรษฐกิจจากการกระทำหนึ่งๆ และผลประโยชน์ด้านต่างๆ ที่จะเกิดขึ้นจากการกระทำเดียวกัน. แม้อันตรายส่วนมากจากการวิจัยจะเป็นเรื่องของความเจ็บปวดหรือการบาดเจ็บทางจิตใจหรือร่างกาย อันตรายชนิดอื่นที่อาจเกิดขึ้นก็ไม่ควรมองข้าม

ความเสี่ยงและผลประโยชน์จากการวิจัยอาจมีผลต่ออาสาสมัครเป็นรายบุคคล ครอบครัวของอาสาสมัครแต่ละคน และสังคมในวงกว้าง (หรือกลุ่มบุคคลพิเศษในสังคม). กฎหมายและข้อบังคับของรัฐบาลกลางก่อนหน้านี้กำหนดว่าความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมีความสำคัญเหนือกว่าผลรวมของประโยชน์ที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับบวกกับประโยชน์ที่คาดว่าจะสังคมจะได้รับจากการวิจัยในรูปแบบของความรู้. ในการจัดสมดุลของสิ่งต่างๆ เหล่านี้ จะต้องให้น้ำหนักมากเป็นพิเศษกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่มีผลโดยทันทีต่ออาสาสมัคร. ในทางตรงกันข้าม ผลประโยชน์อื่นนอกเหนือจากที่อาสาสมัครจะได้รับในบางกรณีอาจถือว่าเพียงพอโดยไม่จำเป็นต้องนำไปเปรียบเทียบกับความเสี่ยงที่จะเกิดจากการวิจัยแล้วก็ได้ หากสิทธิต่างๆ ของอาสาสมัครยังคงได้รับการคุ้มครองอย่างเหมาะสมอยู่. ดังนั้นหลักผลประโยชน์จึงกำหนดว่าเราจะต้องคุ้มครองอาสาสมัครจากความเสี่ยงต่ออันตราย ขณะเดียวกันเราก็ต้องคำนึงถึงความสูญเสียประโยชน์สำคัญที่อาจได้รับจากการวิจัยด้วย

การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ กล่าวกันโดยทั่วไปว่าผลประโยชน์และความเสี่ยงต้อง “สมดุล” กันโดยบ่งบอกไปในทางที่มี “อัตราส่วนอันน่าพอใจ.” ลักษณะการอุปมาของคำเหล่านี้ดึงความสนใจไปสู่ความยากในการที่จะตัดสินใจได้อย่างแม่นยำ. มีน้อยกรณีมากที่จะมีเทคนิคการคำนวณที่สามารถนำมาใช้ตรวจสอบโครงสร้างการวิจัยได้อย่างถี่ถ้วน. อย่างไรก็ตาม ควรยึดและนำแนวคิดในการวิเคราะห์ความเสี่ยงและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบและไม่เป็นการทำตามใจชอบมาใช้ให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้. ความคิดเช่นที่ว่านี้กำหนดให้การตัดสินใจเกี่ยวกับหลักการและเหตุผลของการวิจัยจะต้องมีการรวบรวมและประเมินทุกแง่มุมของการวิจัย และจะต้องมีการหาทางเลือกต่างๆ อย่างเป็นระบบ. กรรมาวิธีดังกล่าวนี้ทำให้ต้องมีการประเมินการวิจัยอย่างเข้มงวดและแม่นยำยิ่งขึ้น ขณะที่การติดต่อสื่อสารระหว่างกรรมการจริยธรรมและผู้วิจัยจะต้องลดโอกาสที่อาสาสมัครจะ

มีการตีความผิด หรือได้รับข้อมูลผิด หรือมีการตัดสินใจขัดแย้งกัน. ดังนั้น สิ่งแรกควรจะมีการพิจารณาความถูกต้องของข้อสันนิษฐานของการวิจัย ต่อจากนั้นควรพิจารณาลักษณะหรือธรรมชาติของความเสี่ยง ความน่าจะเป็นและขนาดของความเสี่ยงให้ชัดเจนที่สุดเท่าที่จะทำได้. วิธีสืบค้นความเสี่ยงควรจัดแจ้งโดยเฉพาะอย่างยิ่งในกรณีที่ไม่มีทางเลือกอื่น ๆ นอกจากจะต้องใช้คำที่เลื่อนลอยอย่างคำว่าความเสี่ยงเล็กน้อยหรือความเสี่ยงน้อยนิด. ควรมีการพิจารณาด้วยการคาดคะเนของผู้วิจัยเรื่องความน่าจะเป็นของอันตรายหรือผลประโยชน์ที่มีความสมเหตุสมผลหรือไม่ เมื่อตัดสินใจจากความจริงที่เป็นที่รับรู้แล้วหรือการศึกษาอื่นที่มีอยู่

สุดท้ายในการประเมินหลักการและเหตุผลของการวิจัยนั้น อย่างน้อยควรพิจารณาหรือสะท้อนให้เห็นถึงสิ่งต่อไปนี้ (1) การกระทำที่โหดร้ายหรือผิดหลักมนุษยธรรมต่ออาสาสมัครไม่เคยเป็นที่ยอมรับตามหลักศีลธรรม (2) ควรจะมีการลดความเสี่ยงให้เหลือเท่าที่จำเป็นเท่านั้นในการที่จะบรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย. ควรพิจารณาว่ามีความจำเป็นอย่างแท้จริงหรือไม่ที่จะต้องใช้มนุษย์เป็นอาสาสมัครวิจัย. ความเสี่ยงอาจไม่สามารถจัดได้ทั้งหมดก็จริง แต่มักจะสามารถลดลงได้ด้วยการแสวงหาวิธีการอย่างอื่น (3) ในกรณีที่การวิจัยเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่จะเกิดความเสียหายร้ายแรง คณะกรรมการจริยธรรมควรพิจารณาอย่างถี่ถ้วนเป็นพิเศษถึงการที่จะยอมรับความเสี่ยงจากการวิจัยนั้นๆ(มักจะต้องพิจารณาถึงโอกาสที่จะเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครจริงๆ - หรือในบางกรณีที่พบได้ไม่บ่อยคืออาจต้องพิจารณาถึงความสมัครใจอย่างแท้จริงของอาสาสมัครในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ) (4) เมื่อการวิจัยเกี่ยวข้องกับประชากรกลุ่มที่เปราะบางจะต้องแสดงให้เห็นถึงความเหมาะสมในการนำประชากรกลุ่มดังกล่าวเข้ามาเกี่ยวข้อง. มีตัวแปรจำนวนหนึ่งที่จะต้องนำมาพิจารณาตัดสินได้แก่ธรรมชาติและระดับของความเสี่ยง ภาวะที่ประชากรกลุ่มที่เฉพาะเข้าไปเกี่ยวข้องตลอดจนธรรมชาติและระดับของผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ (5) จะต้องมีการรวบรวมข้อมูลความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดไว้อย่างเป็นระบบเพื่อใช้แสดงในเอกสารหลักฐานและวิธีการที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอม

**3. การคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย** จากที่ได้กล่าวมาข้างต้น ดังที่หลักความเคารพในบุคคล มีการแสดงออกโดยข้อกำหนดให้มีการขอความยินยอม หลักผลประโยชน์มีการแสดงออกโดยการประเมินความเสี่ยง/ผลประโยชน์ และหลักความยุติธรรมก่อให้เกิดข้อกำหนดทางศีลธรรมว่าจะต้องมีความเป็นธรรมทั้งในวิธีการและผลของการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย

ความยุติธรรมสัมพันธ์กับการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัยในสองระดับ ได้แก่ ระดับสังคม และระดับปัจเจก. ความยุติธรรมระดับปัจเจกในการคัดเลือกอาสาสมัครกำหนดว่านักวิจัย จะต้องแสดงออกถึงความเป็นธรรม นั่นคือ จะต้องไม่เสนอการวิจัยที่มีแนวโน้มว่าจะมี ประโยชน์เฉพาะแก่ผู้ป่วยบางคนที่ตนชอบ หรือเลือกแต่บุคคลที่ “ไม่พึงประสงค์” สำหรับการวิจัยที่สุ่มเสี่ยง. ความยุติธรรมระดับสังคมกำหนดให้มีการขีดเส้นแบ่งระหว่างกลุ่ม คนที่ควรจะเข้าร่วมหรือไม่ควรจะเข้าร่วมในการวิจัยเฉพาะใดๆ โดยในการพิจารณานั้นจะ ยึดหลักการบนพื้นฐานของความสามารถที่จะรับภาระ และความเหมาะสมที่จะเพิ่มภาระ ให้แก่บุคคลที่มีภาระอยู่แล้ว. ดังนั้นจึงสามารถพิจารณาสาระของความยุติธรรมทางสังคม ในแง่ของลำดับความเหมาะสมในการคัดเลือกอาสาสมัคร (เช่น เลือกผู้ใหญ่ก่อนเด็ก) โดยอาสาสมัครบางกลุ่มอาจเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครวิจัยเฉพาะในเงื่อนไขที่จำเพาะจริงๆ เท่านั้น (เช่น ผู้ที่อยู่ในสถานบำบัดทางจิตหรือนักโทษ)

ความไม่ยุติธรรมอาจปรากฏในการคัดเลือกอาสาสมัคร แม้อาสาสมัครแต่ละคนอาจได้รับ เลือกลงอย่างเป็นธรรมโดยผู้วิจัยและได้รับการปฏิบัติอย่างเป็นทางการตลอดการวิจัย. ความ ไม่ยุติธรรมดังกล่าวเกิดขึ้นจากอคติทางสังคม เชื้อชาติ เพศ และวัฒนธรรมที่ฝังรากใน สังคม. ดังนั้น แม้ผู้วิจัยแต่ละคนจะปฏิบัติต่ออาสาสมัครของตนอย่างเป็นธรรม และแม้ คณะกรรมการจริยธรรมจะให้ความเอาใจใส่ในการประกันว่าอาสาสมัครจะได้รับการคัด เลือกลงอย่างเป็นธรรมภายในสถาบันที่วิจัย ประเด็นของความไม่ยุติธรรมทางสังคมก็อาจเกิด ขึ้นในกรณีของการกระจายภาระและผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย. ดังนั้น แม้แต่ละ สถาบันวิจัยหรือผู้วิจัยแต่ละคนอาจไม่สามารถแก้ปัญหาที่แผ่ชานอยู่ในสังคมเหล่านี้ได้ก็ตาม แต่พวกเขาจะสามารถลดข้อขัดแย้งในประเด็นของความยุติธรรมในการกระจายภาระ และผลประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยดังกล่าวได้โดยการให้ความเอาใจใส่ต่อการคัดเลือก อาสาสมัคร

ประชากรบางกลุ่ม โดยเฉพาะที่ถูกจำกัดสถานที่ ต่างก็มีการะในรูปแบบต่างๆ อาจเนื่องจาก ความพิการและสภาพแวดล้อม. เมื่อการวิจัยที่เสนอมีความเสี่ยงและไม่มีการบำบัดรักษา อยู่ด้วย ควรพิจารณาในกลุ่มบุคคลที่ต้องแบกภาระน้อยกว่าก่อนเพื่อให้เป็นผู้รับความเสี่ยง จากการศึกษาเหล่านี้ เว้นแต่เมื่อการวิจัยนั้นเกี่ยวข้องกับโรคของกลุ่มคนเหล่านั้นโดยตรง. นอกจากนี้ พบว่าเงินทุนสนับสนุนวิจัยจากรัฐมักจะไม่ไหลไปในทิศทางเดียวกันกับงบประมาณเพื่อการบริการสุขภาพของรัฐ จึงอาจดูเป็นการไม่ยุติธรรมที่ประชากรที่ต้องพึ่งพา



งบประมาณจากรัฐในการรับบริการสุขภาพเหล่านี้จะกลายเป็นกลุ่มประชากรที่มักถูกเลือกเป็นอาสาสมัคร และประชากรกลุ่มที่ได้เปรียบอยู่แล้วมักเป็นผู้รับผลประโยชน์จากการวิจัย ตัวอย่างพิเศษตัวอย่างหนึ่งของความไม่ยุติธรรมเกิดจากการใช้อาสาสมัครที่เปราะบาง. บุคคลบางกลุ่ม เช่น ชนชาติกลุ่มน้อย คนยากจน ผู้ป่วยหนัก และผู้อยู่ในสถานจำเพาะ อาจเป็นเป้าของการเป็นอาสาสมัคร เพราะพร้อมอยู่แล้วในสถานที่ที่ทำการวิจัย. โดยสถานะที่ต้องพึ่งพาและมักไม่มีศักยภาพเต็มที่ในการให้ความยินยอมโดยเสรี พวกเขาควรได้รับความคุ้มครองในเรื่องจากอันตรายจากการเข้าเป็นอาสาสมัครวิจัยเพียงเพราะความสะดวกในการบริหารจัดการหรือเพราะพวกเขาจัดการง่ายเนื่องจากปัญหาความเจ็บป่วยหรือสถานะทางเศรษฐกิจสังคมของพวกเขา

---

## เชิงอรรถ

(1) ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2498 มีกฎหมายหลายฉบับที่เขียนขึ้นเพื่อให้มีการปฏิบัติอย่างถูกต้อง และอย่างรับผิดชอบสำหรับการทดลองในมนุษย์ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ซึ่งได้รับการรับรองโดยองค์กรต่างๆ. กฎหมายที่เป็นที่รู้จักมากที่สุดคือกฎหมายนูเรมเบิร์ก ในปี พ.ศ. 2490 ปฏิญญาเฮลซิงกิ พ.ศ. 2507 (แก้ไขปรับปรุง พ.ศ. 2518) และแนวทางสำหรับการศึกษาวิจัยทางสังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ ฉบับปี พ.ศ. 2514 ที่ออกโดยกระทรวงสาธารณสุข ศึกษาและสวัสดิการ (เป็นประมวลกฎหมายของรัฐบาลกลางเมื่อปี พ.ศ. 2517) ซึ่งได้รับการรับรอง โดยเป็นที่รู้จักกันดีที่สุด เมื่อมีการตีพิมพ์โดยสมาคมจิตวิทยาอเมริกัน เมื่อปี พ.ศ. 2516

(2) แม้การปฏิบัติโดยทั่วไปมักเกี่ยวข้องกับการกระทำที่ออกแบบมาจำเพาะเพื่อเพิ่มสุขภาวะของบุคคลนั้นเป็นการเฉพาะ แต่บางครั้งการกระทำกับบุคคลหนึ่งก็สามารถเพิ่มสุขภาวะของบุคคลอื่นได้ด้วย (เช่น การบริจาคตโลหิต การปลูกถ่ายผิวหนัง การปลูกถ่ายอวัยวะ) หรือการกระทำหนึ่งอาจมีวัตถุประสงค์สองอย่าง เพื่อเพิ่มสุขภาวะของบุคคลนั้นเป็นการเฉพาะ และขณะเดียวกันก็ให้ผลประโยชน์แก่บุคคลอื่นบางคนด้วยก็ได้ (เช่น การฉีดวัคซีน ซึ่งป้องกันทั้งบุคคลที่ได้รับวัคซีนและสังคมโดยรวม). นอกจากนี้ เนื่องจากเวชปฏิบัติบางรูปแบบมีปัจจัยอื่นๆ ที่จะต้องพิจารณาออกเหนือจากผลประโยชน์ที่บุคคลหนึ่งๆ จะได้รับโดยทันทีจากเวชปฏิบัตินั้น ดังนั้นจึงไม่ควรสับสนระหว่างการทำวิจัยและเวชปฏิบัติ. และแม้ว่าวิธีการที่ใช้ในเวชปฏิบัติหนึ่งๆ จะได้รับการพิสูจน์แล้วว่าก่อให้เกิดผลประโยชน์ต่อบุคคลใดๆ แล้วก็ตาม ยังคงต้องมีการออกแบบการกระทำในเวชปฏิบัติอีกเพื่อเพิ่มสุขภาวะของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลหนึ่งๆ เป็นการเฉพาะ ซึ่งการกระทำเหล่านี้ยังคงถือเป็นเวชปฏิบัติ ไม่ใช่การวิจัย และไม่จำเป็นต้องนำมาทบทวนในฐานะที่เป็นการวิจัยอีกแล้ว

(3) เนื่องจากปัญหาที่เกี่ยวกับการทดลองในสังคมอาจแตกต่างกันสาระสำคัญจากการศึกษาวิจัยทางชีวเวชศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์ คณะกรรมการฯ ตั้งใจที่จะไม่จัดทำข้อเสนอทางนโยบายใดๆ เกี่ยวกับการวิจัยดังกล่าวในขณะนี้. คณะกรรมการฯ เห็นว่าปัญหาดังกล่าวควรได้รับการพิจารณาโดยคณะบุคคลที่จะรับช่วงต่อไป

# ต้นฉบับภาษาอังกฤษ

**The Belmont Report**  
**Office of the Secretary**  
**Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human**  
**Subjects of Research**  
**The National Commission for the Protection of Human Subjects**  
**of Biomedical and Behavioral Research**  
**April 18, 1979**



**AGENCY:** Department of Health, Education, and Welfare.

**ACTION:** Notice of Report for Public Comment.

**SUMMARY:** On July 12, 1974, the National Research Act (Pub. L. 93-348) was signed into law, thereby creating the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. One of the charges to the Commission was to identify the basic ethical principles that should underlie the conduct of biomedical and behavioral research involving human subjects and to develop guidelines which should be followed to assure that such research is conducted in accordance with those principles. In carrying out the above, the Commission was directed to consider: (i) the boundaries between biomedical and behavioral research and the accepted and routine practice of medicine, (ii) the role of assessment of risk-benefit criteria in the determination of the appropriateness of research involving human subjects, (iii) appropriate guidelines for the selection of human subjects for participation in such research and (iv) the nature and definition of informed consent in various research settings.

The Belmont Report attempts to summarize the basic ethical principles identified by the Commission in the course of its deliberations. It is the outgrowth of an intensive four-day period of discussions that were held in February 1976 at the

Smithsonian Institution's Belmont Conference Center supplemented by the monthly deliberations of the Commission that were held over a period of nearly four years. It is a statement of basic ethical principles and guidelines that should assist in resolving the ethical problems that surround the conduct of research with human subjects. By publishing the Report in the Federal Register, and providing reprints upon request, the Secretary intends that it may be made readily available to scientists, members of Institutional Review Boards, and Federal employees. The two-volume Appendix, containing the lengthy reports of experts and specialists who assisted the Commission in fulfilling this part of its charge, is available as DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014, for sale by the Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402.

Unlike most other reports of the Commission, the Belmont Report does not make specific recommendations for administrative action by the Secretary of Health, Education, and Welfare. Rather, the Commission recommended that the Belmont Report be adopted in its entirety, as a statement of the Department's policy. The Department requests public comment on this recommendation.

**National Commission for the Protection of Human Subjects  
of Biomedical and Behavioral Research**

**Members of the Commission**



*Kenneth John Ryan, M.D., Chairman, Chief of Staff, Boston Hospital for Women.*

*Joseph V. Brady, Ph.D., Professor of Behavioral Biology, Johns Hopkins University.*

*Robert E. Cooke, M.D., President, Medical College of Pennsylvania.*

*Dorothy I. Height, President, National Council of Negro Women, Inc.*

*Albert R. Jonsen, Ph.D., Associate Professor of Bioethics, University of California at San Francisco.*

*Patricia King, J.D., Associate Professor of Law, Georgetown University Law Center.*

*Karen Lebacqz, Ph.D. Associate Professor of Christian Ethics, Pacific School of Religion.*

*\*\*\*David W. Louisell, J.D., Professor of Law, University of California at Berkeley.*

*Donald W. Seldin, M.D., Professor and Chairman, Department of Internal Medicine, University of Texas at Dallas.*

*\*\*\*Eliot Stellar, Ph.D., Provost of the University and Professor of Physiological Psychology, University of Pennsylvania.*

*\*\*\*Robert H. Turtle, LL.B., Attorney, Vombaur, Coburn, Simmons&Turtle, Washington D.C.*

*\*\*\*Deceased.*

## **Table of Contents**

### Ethical Principles and Guidelines for Research Involving Human Subjects

#### A. Boundaries Between Practice and Research

#### B. Basic Ethical Principles

##### 1. Respect for Persons

##### 2. Beneficence

##### 3. Justice

#### C. Applications

##### 1. Informed Consent

##### 2. Assessment of Risk and Benefits

##### 3. Selection of Subjects

---

### **Ethical Principles & Guidelines for Research Involving Human Subjects**

Scientific research has produced substantial social benefits. It has also posed some troubling ethical questions. Public attention was drawn to these questions by reported abuses of human subjects in biomedical experiments, especially during the Second World War. During the Nuremberg War Crime Trials, the Nuremberg code was drafted as a set of standards for judging physicians and scientists who had conducted biomedical experiments on concentration camp prisoners. This code became the prototype of many later codes<sup>(1)</sup> intended to assure that research involving human subjects would be carried out in an ethical manner.

The codes consist of rules, some general, others specific, that guide the investigators or the reviewers of research in their work. Such rules often are inadequate to cover complex situations; at times they come into conflict, and they are frequently difficult to interpret or apply. Broader ethical principles will provide a basis on which specific rules may be formulated, criticized and interpreted.

Three principles, or general prescriptive judgments, that are relevant to research involving human subjects are identified in this statement. Other principles may also be relevant. These three are comprehensive, however, and are stated at a level of generalization that should assist scientists, subjects, reviewers and interested citizens to understand the ethical issues inherent in research involving human subjects. These principles cannot always be applied so as to resolve beyond dispute particular ethical problems. The objective is to provide an analytical framework that will guide the resolution of ethical problems arising from research involving human subjects.

This statement consists of a distinction between research and practice, a discussion of the three basic ethical principles, and remarks about the application of these principles.

[\[RETURN TO TABLE OF CONTENTS\]](#)

---

## **Part A: Boundaries Between Practice & Research**

### **A. Boundaries Between Practice and Research**

It is important to distinguish between biomedical and behavioral research, on the one hand, and the practice of accepted therapy on the other, in order to know what activities ought to undergo review for the protection of human subjects of research. The distinction between research and practice is blurred partly because both often occur together (as in research designed to evaluate a therapy) and partly because notable departures from standard practice are often called “experimental” when the terms “experimental” and “research” are not carefully defined.

For the most part, the term “practice” refers to interventions that are designed solely to enhance the well-being of an individual patient or client and that have a reasonable expectation of success. The purpose of medical or behavioral



practice is to provide diagnosis, preventive treatment or therapy to particular individuals. (2) By contrast, the term “research - designates an activity designed to test an hypothesis, permit conclusions to be drawn, and thereby to develop or contribute to generalizable knowledge (expressed, for example, in theories, principles, and statements of relationships). Research is usually described in a formal protocol that sets forth an objective and a set of procedures designed to reach that objective.

When a clinician departs in a significant way from standard or accepted practice, the innovation does not, in and of itself, constitute research. The fact that a procedure is “experimental,” in the sense of new, untested or different, does not automatically place it in the category of research. Radically new procedures of this description should, however, be made the object of formal research at an early stage in order to determine whether they are safe and effective. Thus, it is the responsibility of medical practice committees, for example, to insist that a major innovation be incorporated into a formal research project.(3)

Research and practice may be carried on together when research is designed to evaluate the safety and efficacy of a therapy. This need not cause any confusion regarding whether or not the activity requires review; the general rule is that if there is any element of research in an activity, that activity should undergo review for the protection of human subjects.

---

## **Part B: Basic Ethical Principles**

### **B. Basic Ethical Principles**

The expression “basic ethical principles” refers to those general judgments that serve as a basic justification for the many particular ethical prescriptions and evaluations of human actions. Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition, are particularly relevant to the ethics of research involving human subjects: the principles of respect of persons, beneficence and justice.

**1. Respect for Persons.**-- Respect for persons incorporates at least two ethical convictions: first, that individuals should be treated as autonomous agents, and second, that persons with diminished autonomy are entitled to protection. The principle of respect for persons thus divides into two separate moral requirements: the requirement to acknowledge autonomy and the requirement to protect those with diminished autonomy.

An autonomous person is an individual capable of deliberation about personal goals and of acting under the direction of such deliberation. To respect autonomy is to give weight to autonomous persons' considered opinions and choices while refraining from obstructing their actions unless they are clearly detrimental to others. To show lack of respect for an autonomous agent is to repudiate that person's considered judgments, to deny an individual the freedom to act on those considered judgments, or to withhold information necessary to make a considered judgment, when there are no compelling reasons to do so.

However, not every human being is capable of self-determination. The capacity for self-determination matures during an individual's life, and some individuals lose this capacity wholly or in part because of illness, mental disability, or circumstances that severely restrict liberty. Respect for the immature and the incapacitated may require protecting them as they mature or while they are incapacitated.

Some persons are in need of extensive protection, even to the point of excluding them from activities which may harm them; other persons require little protection beyond making sure they undertake activities freely and with awareness of possible adverse consequence. The extent of protection afforded should depend upon the risk of harm and the likelihood of benefit. The judgment that any individual lacks autonomy should be periodically reevaluated and will vary in different situations.

In most cases of research involving human subjects, respect for persons demands that subjects enter into the research voluntarily and with adequate information. In some situations, however, application of the principle is not obvious. The

involvement of prisoners as subjects of research provides an instructive example. On the one hand, it would seem that the principle of respect for persons requires that prisoners not be deprived of the opportunity to volunteer for research. On the other hand, under prison conditions they may be subtly coerced or unduly influenced to engage in research activities for which they would not otherwise volunteer. Respect for persons would then dictate that prisoners be protected. Whether to allow prisoners to “volunteer” or to “protect” them presents a dilemma. Respecting persons, in most hard cases, is often a matter of balancing competing claims urged by the principle of respect itself.

**2. Beneficence.** -- Persons are treated in an ethical manner not only by respecting their decisions and protecting them from harm, but also by making efforts to secure their well-being. Such treatment falls under the principle of beneficence. The term “beneficence” is often understood to cover acts of kindness or charity that go beyond strict obligation. In this document, beneficence is understood in a stronger sense, as an obligation. Two general rules have been formulated as complementary expressions of beneficent actions in this sense: (1) do not harm and (2) maximize possible benefits and minimize possible harms.

The Hippocratic maxim “do no harm” has long been a fundamental principle of medical ethics. Claude Bernard extended it to the realm of research, saying that one should not injure one person regardless of the benefits that might come to others. However, even avoiding harm requires learning what is harmful; and, in the process of obtaining this information, persons may be exposed to risk of harm. Further, the Hippocratic Oath requires physicians to benefit their patients “according to their best judgment.” Learning what will in fact benefit may require exposing persons to risk. The problem posed by these imperatives is to decide when it is justifiable to seek certain benefits despite the risks involved, and when the benefits should be foregone because of the risks.

The obligations of beneficence affect both individual investigators and society at large, because they extend both to particular research projects and to the entire enterprise of research. In the case of particular projects, investigators and

members of their institutions are obliged to give forethought to the maximization of benefits and the reduction of risk that might occur from the research investigation. In the case of scientific research in general, members of the larger society are obliged to recognize the longer term benefits and risks that may result from the improvement of knowledge and from the development of novel medical, psychotherapeutic, and social procedures.

The principle of beneficence often occupies a well-defined justifying role in many areas of research involving human subjects. An example is found in research involving children. Effective ways of treating childhood diseases and fostering healthy development are benefits that serve to justify research involving children--even when individual research subjects are not direct beneficiaries. Research also makes it possible to avoid the harm that may result from the application of previously accepted routine practices that on closer investigation turn out to be dangerous. But the role of the principle of beneficence is not always so unambiguous. A difficult ethical problem remains, for example, about research that presents more than minimal risk without immediate prospect of direct benefit to the children involved. Some have argued that such research is inadmissible, while others have pointed out that this limit would rule out much research promising great benefit to children in the future. Here again, as with all hard cases, the different claims covered by the principle of beneficence may come into conflict and force difficult choices.

**3. Justice.** -- Who ought to receive the benefits of research and bear its burdens? This is a question of justice, in the sense of "fairness in distribution" or "what is deserved." An injustice occurs when some benefit to which a person is entitled is denied without good reason or when some burden is imposed unduly. Another way of conceiving the principle of justice is that equals ought to be treated equally. However, this statement requires explication. Who is equal and who is unequal? What considerations justify departure from equal distribution? Almost all commentators allow that distinctions based on experience, age, deprivation, competence, merit and position do sometimes constitute criteria justifying differential treatment for certain purposes. It is necessary, then, to explain in what respects people should be treated equally. There are several

widely accepted formulations of just ways to distribute burdens and benefits. Each formulation mentions some relevant property on the basis of which burdens and benefits should be distributed. These formulations are (1) to each person an equal share, (2) to each person according to individual need, (3) to each person according to individual effort, (4) to each person according to societal contribution, and (5) to each person according to merit.

Questions of justice have long been associated with social practices such as punishment, taxation and political representation. Until recently these questions have not generally been associated with scientific research. However, they are foreshadowed even in the earliest reflections on the ethics of research involving human subjects. For example, during the 19th and early 20th centuries the burdens of serving as research subjects fell largely upon poor ward patients, while the benefits of improved medical care flowed primarily to private patients. Subsequently, the exploitation of unwilling prisoners as research subjects in Nazi concentration camps was condemned as a particularly flagrant injustice. In this country, in the 1940's, the Tuskegee syphilis study used disadvantaged, rural black men to study the untreated course of a disease that is by no means confined to that population. These subjects were deprived of demonstrably effective treatment in order not to interrupt the project, long after such treatment became generally available.

Against this historical background, it can be seen how conceptions of justice are relevant to research involving human subjects. For example, the selection of research subjects needs to be scrutinized in order to determine whether some classes (e.g., welfare patients, particular racial and ethnic minorities, or persons confined to institutions) are being systematically selected simply because of their easy availability, their compromised position, or their manipulability, rather than for reasons directly related to the problem being studied. Finally, whenever research supported by public funds leads to the development of therapeutic devices and procedures, justice demands both that these not provide advantages only to those who can afford them and that such research should not unduly involve persons from groups unlikely to be among the beneficiaries of subsequent applications of the research.

## Part C: Applications

### C. Applications

Applications of the general principles to the conduct of research leads to consideration of the following requirements: informed consent, risk/benefit assessment, and the selection of subjects of research.

**1. Informed Consent.** -- Respect for persons requires that subjects, to the degree that they are capable, be given the opportunity to choose what shall or shall not happen to them. This opportunity is provided when adequate standards for informed consent are satisfied.

While the importance of informed consent is unquestioned, controversy prevails over the nature and possibility of an informed consent. Nonetheless, there is widespread agreement that the consent process can be analyzed as containing three elements: information, comprehension and voluntariness.

**Information.** Most codes of research establish specific items for disclosure intended to assure that subjects are given sufficient information. These items generally include: the research procedure, their purposes, risks and anticipated benefits, alternative procedures (where therapy is involved), and a statement offering the subject the opportunity to ask questions and to withdraw at any time from the research. Additional items have been proposed, including how subjects are selected, the person responsible for the research, etc.

However, a simple listing of items does not answer the question of what the standard should be for judging how much and what sort of information should be provided. One standard frequently invoked in medical practice, namely the information commonly provided by practitioners in the field or in the locale, is inadequate since research takes place precisely when a common understanding does not exist. Another standard, currently popular in malpractice law, requires the practitioner to reveal the information that reasonable persons would wish to know in order to make a decision regarding their care. This, too, seems insufficient

since the research subject, being in essence a volunteer, may wish to know considerably more about risks gratuitously undertaken than do patients who deliver themselves into the hand of a clinician for needed care. It may be that a standard of “the reasonable volunteer” should be proposed: the extent and nature of information should be such that persons, knowing that the procedure is neither necessary for their care nor perhaps fully understood, can decide whether they wish to participate in the furthering of knowledge. Even when some direct benefit to them is anticipated, the subjects should understand clearly the range of risk and the voluntary nature of participation.

A special problem of consent arises where informing subjects of some pertinent aspect of the research is likely to impair the validity of the research. In many cases, it is sufficient to indicate to subjects that they are being invited to participate in research of which some features will not be revealed until the research is concluded. In all cases of research involving incomplete disclosure, such research is justified only if it is clear that (1) incomplete disclosure is truly necessary to accomplish the goals of the research, (2) there are no undisclosed risks to subjects that are more than minimal, and (3) there is an adequate plan for debriefing subjects, when appropriate, and for dissemination of research results to them. Information about risks should never be withheld for the purpose of eliciting the cooperation of subjects, and truthful answers should always be given to direct questions about the research. Care should be taken to distinguish cases in which disclosure would destroy or invalidate the research from cases in which disclosure would simply inconvenience the investigator.

**Comprehension.** The manner and context in which information is conveyed is as important as the information itself. For example, presenting information in a disorganized and rapid fashion, allowing too little time for consideration or curtailing opportunities for questioning, all may adversely affect a subject’s ability to make an informed choice.

Because the subject's ability to understand is a function of intelligence, rationality, maturity and language, it is necessary to adapt the presentation of the information to the subject's capacities. Investigators are responsible for ascertaining that the subject has comprehended the information. While there is always an obligation to ascertain that the information about risk to subjects is complete and adequately comprehended, when the risks are more serious, that obligation increases. On occasion, it may be suitable to give some oral or written tests of comprehension.

Special provision may need to be made when comprehension is severely limited -- For example, by conditions of immaturity or mental disability. Each class of subjects that one might consider as incompetent (e.g., infants and young children, mentally disable patients, the terminally ill and the comatose) should be considered on its own terms. Even for these persons, however, respect requires giving them the opportunity to choose to the extent they are able, whether or not to participate in research. The objections of these subjects to involvement should be honored, unless the research entails providing them a therapy unavailable elsewhere. Respect for persons also requires seeking the permission of other parties in order to protect the subjects from harm. Such persons are thus respected both by acknowledging their own wishes and by the use of third parties to protect them from harm.

The third parties chosen should be those who are most likely to understand the incompetent subject's situation and to act in that person's best interest. The person authorized to act on behalf of the subject should be given an opportunity to observe the research as it proceeds in order to be able to withdraw the subject from the research, if such action appears in the subject's best interest.

**Voluntariness.** An agreement to participate in research constitutes a valid consent only if voluntarily given. This element of informed consent requires conditions free of coercion and undue influence. Coercion occurs when an overt



threat of harm is intentionally presented by one person to another in order to obtain compliance. Undue influence, by contrast, occurs through an offer of an excessive, unwarranted, inappropriate or improper reward or other overture in order to obtain compliance. Also, inducements that would ordinarily be acceptable may become undue influences if the subject is especially vulnerable.

Unjustifiable pressures usually occur when persons in positions of authority or commanding influence -- especially where possible sanctions are involved -- urge a course of action for a subject. A continuum of such influencing factors exists, however, and it is impossible to state precisely where justifiable persuasion ends and undue influence begins. But undue influence would include actions such as manipulating a person's choice through the controlling influence of a close relative and threatening to withdraw health services to which an individual would otherwise be entitled.

**2. Assessment of Risks and Benefits.** -- The assessment of risks and benefits requires a careful arrayal of relevant data, including, in some cases, alternative ways of obtaining the benefits sought in the research. Thus, the assessment presents both an opportunity and a responsibility to gather systematic and comprehensive information about proposed research. For the investigator, it is a means to examine whether the proposed research is properly designed. For a review committee, it is a method for determining whether the risks that will be presented to subjects are justified. For prospective subjects, the assessment will assist the determination whether or not to participate.

**The Nature and Scope of Risks and Benefits.** The requirement that research be justified on the basis of a favorable risk/benefit assessment bears a close relation to the principle of beneficence, just as the moral requirement that informed consent be obtained is derived primarily from the principle of respect for persons. The term "risk" refers to a possibility that harm may occur. However,

when expressions such as “small risk” or “high risk” are used, they usually refer (often ambiguously) both to the chance (probability) of experiencing a harm and the severity (magnitude) of the envisioned harm.

The term “benefit” is used in the research context to refer to something of positive value related to health or welfare. Unlike, “risk,” “benefit” is not a term that expresses probabilities. Risk is properly contrasted to probability of benefits, and benefits are properly contrasted with harms rather than risks of harm. Accordingly, so-called risk/benefit assessments are concerned with the probabilities and magnitudes of possible harm and anticipated benefits. Many kinds of possible harms and benefits need to be taken into account. There are, for example, risks of psychological harm, physical harm, legal harm, social harm and economic harm and the corresponding benefits. While the most likely types of harms to research subjects are those of psychological or physical pain or injury, other possible kinds should not be overlooked.

Risks and benefits of research may affect the individual subjects, the families of the individual subjects, and society at large (or special groups of subjects in society). Previous codes and Federal regulations have required that risks to subjects be outweighed by the sum of both the anticipated benefit to the subject, if any, and the anticipated benefit to society in the form of knowledge to be gained from the research. In balancing these different elements, the risks and benefits affecting the immediate research subject will normally carry special weight. On the other hand, interests other than those of the subject may on some occasions be sufficient by themselves to justify the risks involved in the research, so long as the subject’s rights have been protected. Beneficence thus requires that we protect against risk of harm to subjects and also that we be concerned about the loss of the substantial benefits that might be gained from research.

**The Systematic Assessment of Risks and Benefits.** It is commonly said that benefits and risks must be “balanced” and shown to be “in a favorable ratio.” The metaphorical character of these terms draws attention to the difficulty of making precise judgments. Only on rare occasions will quantitative techniques be available for the scrutiny of research protocols. However, the idea of systematic, nonarbitrary analysis of risks and benefits should be emulated insofar as possible. This ideal requires those making decisions about the justifiability of research to be thorough in the accumulation and assessment of information about all aspects of the research, and to consider alternatives systematically. This procedure renders the assessment of research more rigorous and precise, while making communication between review board members and investigators less subject to misinterpretation, misinformation and conflicting judgments. Thus, there should first be a determination of the validity of the presuppositions of the research; then the nature, probability and magnitude of risk should be distinguished with as much clarity as possible. The method of ascertaining risks should be explicit, especially where there is no alternative to the use of such vague categories as small or slight risk. It should also be determined whether an investigator’s estimates of the probability of harm or benefits are reasonable, as judged by known facts or other available studies.

Finally, assessment of the justifiability of research should reflect at least the following considerations: **(i)** Brutal or inhumane treatment of human subjects is never morally justified. **(ii)** Risks should be reduced to those necessary to achieve the research objective. It should be determined whether it is in fact necessary to use human subjects at all. Risk can perhaps never be entirely eliminated, but it can often be reduced by careful attention to alternative procedures. **(iii)** When research involves significant risk of serious impairment, review committees should be extraordinarily insistent on the justification of the risk (looking usually to the likelihood of benefit to the subject-- or in some rare cases, to the manifest voluntariness of the participation). **(iv)** When vulnerable

populations are involved in research, the appropriateness of involving them should itself be demonstrated. A number of variables go into such judgments, including the nature and degree of risk, the condition of the particular population involved, and the nature and level of the anticipated benefits. (v) Relevant risks and benefits must be thoroughly arrayed in documents and procedures used in the informed consent process.

**3. Selection of Subjects.** -- just as the principle of respect for persons finds expression in the requirements for consent, and the principle of beneficence in risk/benefit assessment, the principle of justice gives rise to moral requirements that there be fair procedures and outcomes in the selection of research subjects.

Justice is relevant to the selection of subjects of research at two levels: the social and the individual. Individual justice in the selection of subjects would require that researchers exhibit fairness: thus, they should not offer potentially beneficial research only to some patients who are in their favor or select only “undesirable” persons for risky research. Social justice requires that distinction be drawn between classes of subjects that ought, and ought not, to participate in any particular kind of research, based on the ability of members of that class to bear burdens and on the appropriateness of placing further burdens on already burdened persons. Thus, it can be considered a matter of social justice that there is an order of preference in the selection of classes of subjects (e.g., adults before children) and that some classes of potential subjects (e.g., the institutionalized mentally infirm or prisoners) may be involved as research subjects, if at all, only on certain conditions.

Injustice may appear in the selection of subjects, even if individual subjects are selected fairly by investigators and treated fairly in the course of research. Thus injustice arises from social, racial, sexual and cultural biases institutionalized in society. Thus, even if individual researchers are treating their research subjects

fairly, and even if IRBs are taking care to assure that subjects are selected fairly within a particular institution, unjust social patterns may nevertheless appear in the overall distribution of the burdens and benefits of research. Although individual institutions or investigators may not be able to resolve a problem that is pervasive in their social setting, they can consider distributive justice in selecting research subjects.

Some populations, especially institutionalized ones, are already burdened in many ways by their infirmities and environments. When research is proposed that involves risks and does not include a therapeutic component, other less burdened classes of persons should be called upon first to accept these risks of research, except where the research is directly related to the specific conditions of the class involved. Also, even though public funds for research may often flow in the same directions as public funds for health care, it seems unfair that populations dependent on public health care constitute a pool of preferred research subjects if more advantaged populations are likely to be the recipients of the benefits.

One special instance of injustice results from the involvement of vulnerable subjects. Certain groups, such as racial minorities, the economically disadvantaged, the very sick, and the institutionalized may continually be sought as research subjects, owing to their ready availability in settings where research is conducted. Given their dependent status and their frequently compromised capacity for free consent, they should be protected against the danger of being involved in research solely for administrative convenience, or because they are easy to manipulate as a result of their illness or socioeconomic condition.

---

(1) Since 1945, various codes for the proper and responsible conduct of human experimentation in medical research have been adopted by different organizations. The best known of these codes are the Nuremberg Code of 1947, the Helsinki Declaration of 1964 (revised in 1975), and the 1971 Guidelines (codified into Federal Regulations in 1974) issued by the U.S. Department of Health, Education, and Welfare. Codes for the conduct of social and behavioral research have also been adopted, the best known being that of the American Psychological Association, published in 1973.

(2) Although practice usually involves interventions designed solely to enhance the well-being of a particular individual, interventions are sometimes applied to one individual for the enhancement of the well-being of another (e.g., blood donation, skin grafts, organ transplants) or an intervention may have the dual purpose of enhancing the well-being of a particular individual, and, at the same time, providing some benefit to others (e.g., vaccination, which protects both the person who is vaccinated and society generally). The fact that some forms of practice have elements other than immediate benefit to the individual receiving an intervention, however, should not confuse the general distinction between research and practice. Even when a procedure applied in practice may benefit some other person, it remains an intervention designed to enhance the well-being of a particular individual or groups of individuals; thus, it is practice and need not be reviewed as research.

(3) Because the problems related to social experimentation may differ substantially from those of biomedical and behavioral research, the Commission specifically declines to make any policy determination regarding such research at this time. Rather, the Commission believes that the problem ought to be addressed by one of its successor bodies.

---