

# การประเมินความเสี่ยง / ประโยชน์ ของโครงการวิจัย

นพ.กรกฏ จุฑาสमित

วันที่ 16 มกราคม 2556

# การประเมินความเสี่ยง / ผลประโยชน์ ของการวิจัยในมนุษย์

**Why ?**           ทำไมจึงต้องประเมิน

**Who ?**           ใครเป็นผู้ประเมิน

**When ?**           จะประเมินเมื่อไร

**How ?**           จะประเมินอย่างไร

**Why ?**      มาตรฐานสากล ในการทำวิจัยในมนุษย์

## **Nuremberg code**

**6. The degree of risk to be taken should never exceed that determined by the humanitarian importance of the problem to be solved by the experiment.**

# Declaration of Helsinki

6. ในการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ในมนุษย์นั้น สุภาพะ ของผู้ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย ควรมาก่อน ผลประโยชน์ ทางวิชาการและสังคม
18. โครงการศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทุกโครงการ ควรได้รับการประเมินอย่างรอบคอบก่อน ในเรื่อง ความเสี่ยงและภาวะที่คาดว่าจะเกิดขึ้นต่อบุคคล และชุมชน ที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย เปรียบเทียบกับผลประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นแก่บุคคลและชุมชนที่เข้าร่วมการศึกษาวิจัย และต่อบุคคลและชุมชนอื่นที่มีปัญหาเดียวกันกับที่ทำการศึกษาวิจัย

## Declaration of Helsinki

20. แพทย์ไม่อาจเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เว้นแต่จะมั่นใจว่าความเสี่ยงต่างๆ ที่เกี่ยวข้องได้รับการ ประเมินอย่างพอเพียงและสามารถบริหารจัดการได้จนเป็นที่ น่าพอใจ แพทย์ควรยุติการศึกษาวิจัยใดๆ ถ้าพบว่าความเสี่ยง ที่อาจจะเกิดขึ้น มีน้ำหนักเหนือกว่าผลประโยชน์ที่จะได้รับ หรือเมื่อมีหลักฐานที่สรุปผลได้ว่า สิ่งที่กำลังทำการวิจัยนั้น พิสูจน์แล้วว่าได้ผล หรือมีประโยชน์

## Declaration of Helsinki

21. การศึกษาวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ จะดำเนินการเฉพาะกรณี ที่ความสำคัญของเป้าประสงค์ของการศึกษามีน้ำหนักเหนือกว่าความเสี่ยงและภาระที่จะมีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย

# ICH GCP

2.2 ก่อนเริ่มการวิจัย ควรพิจารณาข้งน้ำหนัก ระหว่าง ความเสี่ยง และความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้น กับประโยชน์ที่คาดว่าทั้งอาสาสมัครในการวิจัย และ สังกคมจะได้รับ

ควรเริ่มการวิจัยและดำเนินการวิจัยต่อไปเฉพาะกรณี ที่ประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค่า กับความเสี่ยง

## CIOMS Guidelines

G 8 ผลประโยชน์และความเสี่ยง จากการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

สำหรับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ทั้งหมด  
ผู้วิจัยจะต้องมั่นใจได้ว่า โอกาสที่จะเกิดผลประโยชน์ และ  
ความเสี่ยงนั้นได้มีการพิจารณาแล้วอย่างสมเหตุสมผล  
และจะต้องพยายามทำให้ความเสี่ยงน้อยที่สุด



# BELMONT REPORT

1. Respect for persons

Informed consent

2. Beneficence

Assessment of risks  
and benefits

การวิจัยจะมีเหตุผลสมควรก็ต่อเมื่อ ประเมิน ความเสี่ยง  
กับผลประโยชน์แล้วน่าพึงพอใจ

3. Justice

Selection of subjects

**Who ?**            **ทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย**

**นักวิจัย ทีมวิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย**

**คณะกรรมการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมวิจัย**

**อาสาสมัคร**

**When ?**      **ทุกช่วงเวลาของการวิจัย**

**พัฒนาโครงการวิจัย**

**การพิจารณาโดยคณะกรรมการจริยธรรม**

**ระหว่างดำเนินการวิจัย**

**หลังดำเนินการวิจัยเสร็จ**

# How ?

1. พิจารณาความเสี่ยง

2. พิจารณาผลประโยชน์

3. เปรียบเทียบระหว่าง ข้อ 1 และข้อ 2

## 1. พิจารณาความเสี่ยง

- ร่างกาย
- จิตใจ
- สังคม
- อาสาสมัคร
- ครอบครัว ชุมชน
- ประเทศ

## 2. พิจารณาประโยชน์

- อาสาสมัคร
- กลุ่มผู้ป่วย
- สังคม
- วงการวิชาการ

### 3. เปรียบเทียบระหว่างความเสี่ยง / ประโยชน์

ประโยชน์สูงสุด ความเสี่ยงน้อยสุด

ประโยชน์ มากกว่า ความเสี่ยง

สมดุล อัตราส่วนอันน่าพอใจ

คุณยพินิจ

## แนวทาง

1. ไม่มีการกระทำโหดร้าย ผิดหลักมนุษยธรรมต่ออาสาสมัคร
2. ลดความเสี่ยงให้เหลือเท่าที่จำเป็น ที่บรรลุวัตถุประสงค์วิจัย
3. กรณีวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงที่มีความเสียหายร้ายแรง  
คณะกรรมการจริยธรรม ต้องพิจารณาถี่ถ้วนเป็นพิเศษ
4. วิจัยในอาสาสมัครเปราะบาง ต้องแสดงความจำเป็นที่ต้อง  
ใช้อาสาสมัครดังกล่าว
5. รวบรวมข้อมูลความเสี่ยง และประโยชน์ที่เกี่ยวข้องทั้งหมด  
อย่างเป็นระบบ