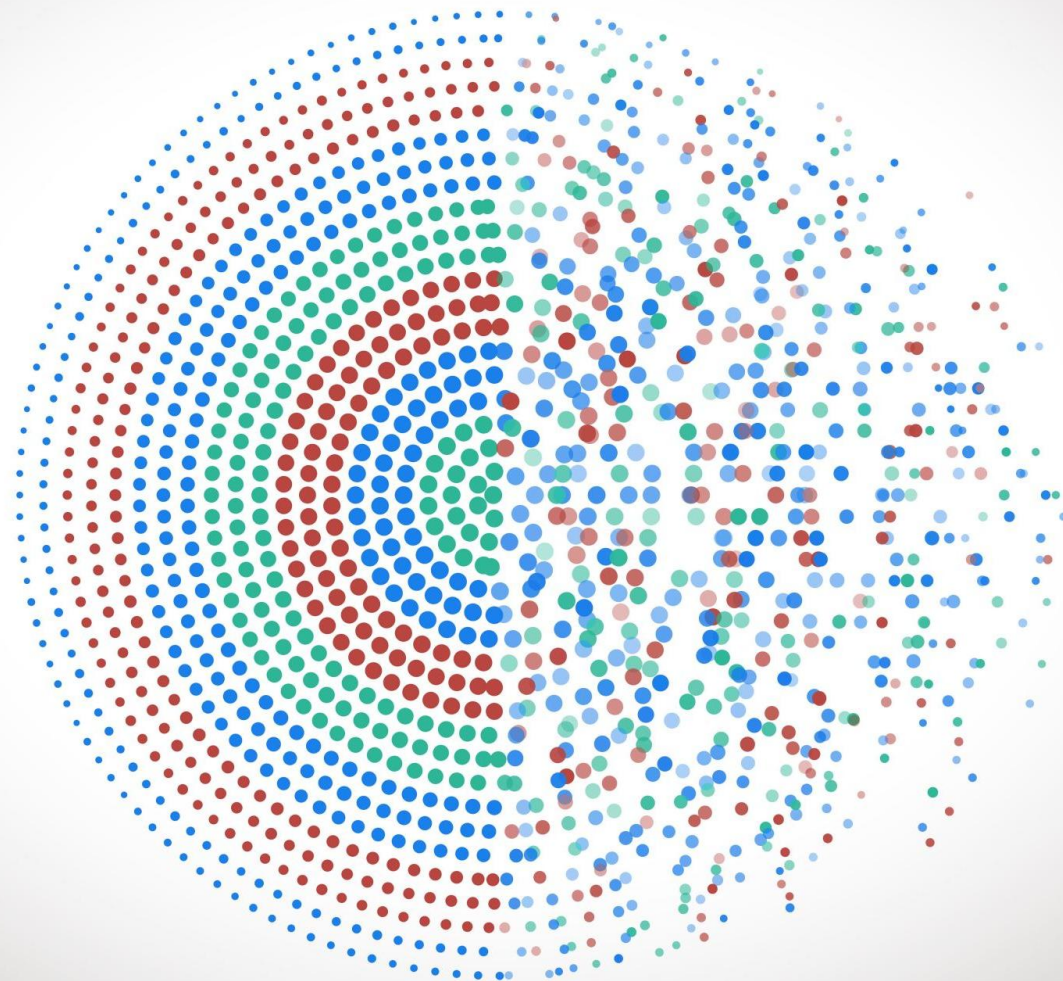

การประเมินประโยชน์และ ความเสี่ยงของโครงการวิจัย

ผศ.ดร.ภญ สุพัตรา ประศุพัฒนา

ศูนย์จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น



ETHICS COMMITTEE: CRITERIAL FOR APPROVAL

Risks to subjects must be minimized

Risks to subjects are reasonable in relation to anticipated benefits

Selection of subjects is equitable

Informed consent must be sought

Informed consent will be appropriately documented

Adequate provision of monitoring to ensure the safety of subjects

Adequate provision to protect privacy and confidentiality

RISK - BENEFIT ASSESSMENT: EC RESPONSIBILITY

- To verify the scientific/social validity of the research
- To ensure that the risks that the participants are exposed to are *necessary, justified and minimized*



DECLARATION OF HELSINKI 2024

6. Medical research involving human participants is subject to ethical standards that promote and ensure respect of all participants and protect their health and rights

Since medical research takes place in the context of various structural inequities, **researchers should carefully consider how the benefits, risks and burdens are distributed**

DECLARATION OF HELSINKI 2024

16. In medical practice and in medical research, most interventions involve risks and burdens.

Medical research involving human participants may **only be conducted if the importance of the objective outweighs the risks and burdens to the research participants.**

DECLARATION OF HELSINKI 2024

17. All medical research involving human participants must be preceded by **careful assessment of predictable risks and burdens** to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation.

Measures to minimize the risks and burdens must be implemented. The risks and burdens must be continuously monitored, assessed, and documented by the researcher.

DECLARATION OF HELSINKI 2024

18. Physicians and other researchers may not engage in research involving human participants unless they are confident that **the risks and burdens have been adequately assessed and can be satisfactorily managed.**

When the risks and burdens are found to outweigh the potential benefits or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians and other researchers must assess whether to continue, modify or immediately stop the research.

DECLARATION OF HELSINKI 2024: RISKS

- Distribution of benefits, risks and burdens
- Careful assessment of predictable of risks and burdens
- Risk monitoring, risk assessment, risk management
- Risk minimization

CIOMS

GUIDELINE 2016:

GUIDELINE 4

Two-step evaluation of potential individual benefits and risks of research

- The potential individual benefits and risks of each individual research intervention or procedures in the study ***must be evaluated.***
- The aggregate risks and potential individual benefits of the entire study ***must be assessed and must be considered appropriate.***

CIOMS GUIDELINE 2016: GUIDELINE 4

I. The aggregate risks and potential individual benefits of the entire study must be assessed and must be considered appropriate.

- Research with potential benefits to participants
 - Risks are acceptable if they are minimized and outweighed by the prospect of potential individual benefit
- Research with no potential individual benefits to participants
 - Risks must be minimized and appropriate in relation to the social and scientific value of the knowledge to be gained

CIOMS GUIDELINE 2016: GUIDELINE 4

Benefit	Risk
Potential to benefit participants	Risks are acceptable when • Minimized • Outweighed by the prospect of potential individual benefits • Evidence of advantageous intervention
No potential individual benefit	Risks must be • Minimized • Appropriate in relation to the social and scientific value
** Not possible to obtain informed consent	
No potential individual benefits	Not more than minimal risks
	EC - Minor increase over minimal risk when • It is not possible to gather the necessary data in another population or in less risky manner • Social and scientific value of the research is compelling

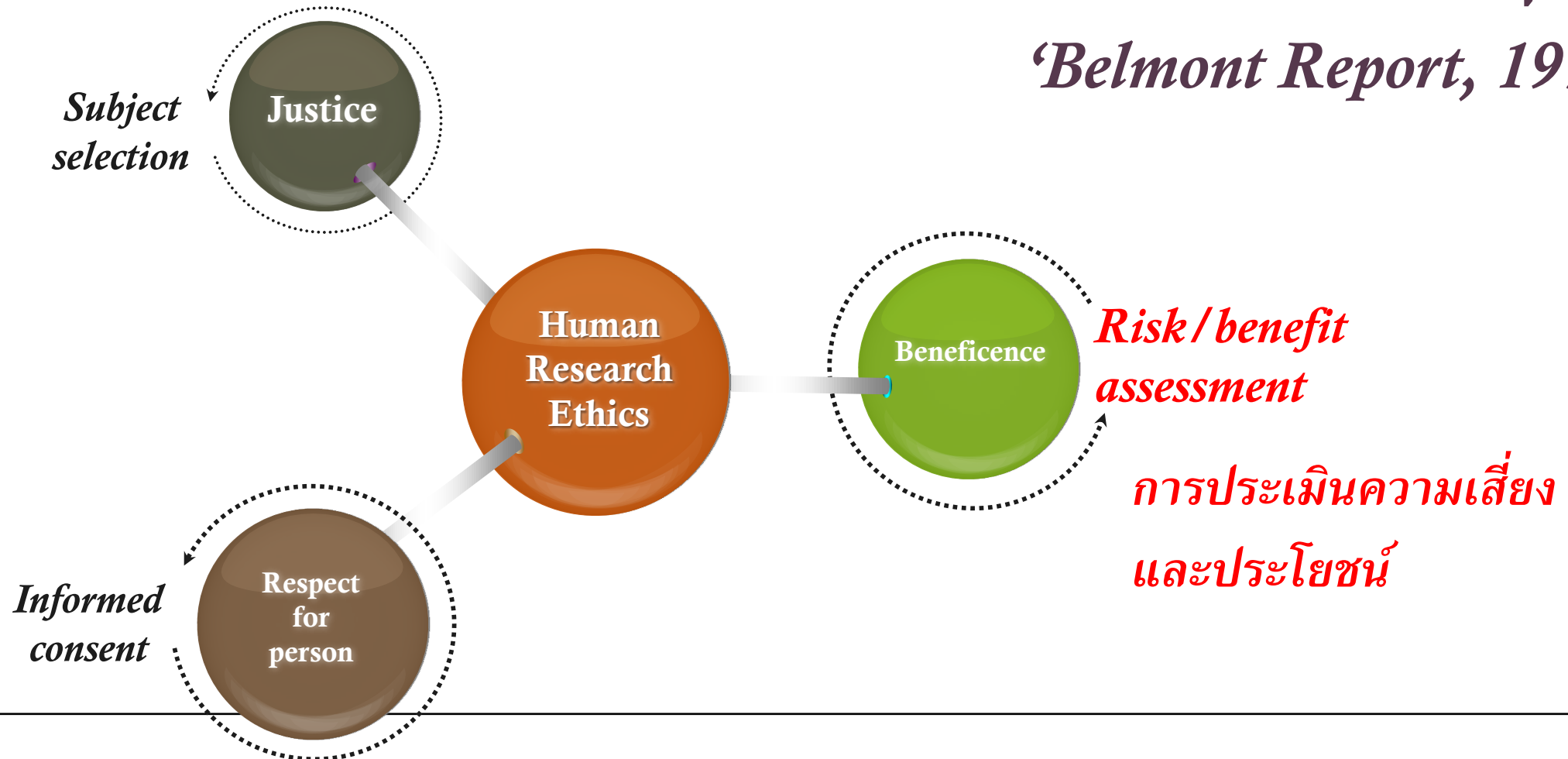
CIOMS GUIDELINE 2016: GUIDELINE 4

II. The aggregate risks and potential individual benefits of the entire study must be assessed and must be considered appropriate

- Appropriate – potential individual benefits to participants and the scientific social value
- Risks to groups and populations, including strategies to minimize risks **MUST BE CONSIDERED** by the researcher, sponsor, EC
- Potential individual benefits and risks of research **MUST BE EVALUATED** in consultation with communities to be involved in the research

หลักพื้นฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

'Belmont Report, 1979'



BENEFICENCE (BELMONT REPORT)



○ Human subjects should *not be harmed*

ผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ควรถูกทำให้เกิดอันตราย
(จากการเข้าร่วมการวิจัย)

○ Research should *maximize possible benefits*
and *minimize possible harms*

งานวิจัยควรทำให้เกิดประโยชน์ที่เป็นไปได้สูงสุด
และเกิดอันตรายที่เป็นไปได้น้อยสุด

ความเสี่ยง

- Hazard ตัวอันตราย
- Harm ผลที่เกิดจากตัวอันตรายนั้น
- ความเสี่ยง (Risk) คือ
 - โอกาสที่จะได้รับอันตราย (harm) หรือ เกิดความเสียหาย หรือ ได้รับผลกระทบต่างๆ
 - ความไม่สะดวก ไม่สบายกาย/ใจ ความเดือดร้อน ผลกระทบต่างๆ รวมถึงการเสียเวลา การเสียโอกาส

Risk = โอกาสที่จะโดนฉลามกัดเมื่อว่ายน้ำในพื้นที่ที่มีฉลาม



Harm = การบาดเจ็บ แผล แขนขาขาด เสียชีวิต

ในกรณีนี้ การลดความเสี่ยงทำได้อย่างไรบ้าง?

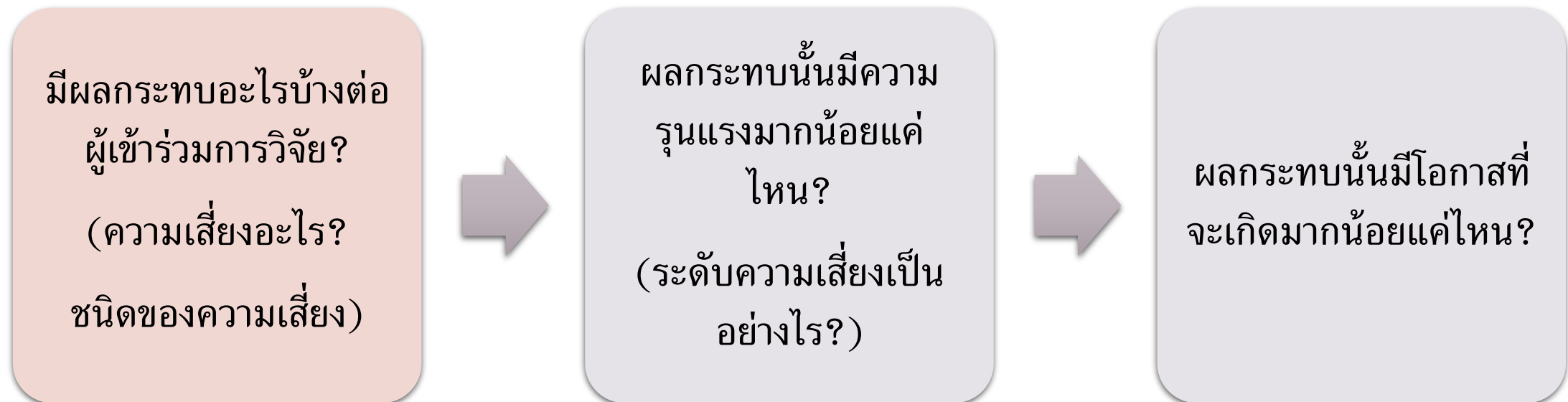
ความเสี่ยงในโครงการวิจัย และการลดความเสี่ยง

- ความเสี่ยง (Risk) คือ
 - โอกาสที่จะได้รับอันตราย (harm) หรือ เกิดความเสียหาย หรือ ได้รับผลกระทบต่าง ๆ
 - ความไม่สะดวก ไม่สบายกาย/ใจ ความเดือดร้อน ผลกระทบต่าง ๆ รวมถึงการเสียเวลา การเสียโอกาส

จากการเข้าร่วมการวิจัย



การประเมินความเสี่ยงในการวิจัย



ความเสี่ยงในโครงการวิจัย

Physical risk ความเสี่ยงทางร่างกาย	การเจาะเลือด การเก็บตัวอย่างต่าง ๆ จากร่างกาย ผลข้างเคียงจากการทดสอบยา/กระบวนการ
Psychological risk ความเสี่ยงทางจิตใจ	ความรู้สึกไม่สบายใจ เศร้า หดหู่ ความรู้สึก กระทบกระเทือนจิตใจ ความอับอาย
Social risk ความเสี่ยงทางสังคม	การเสียชื่อเสียง การไม่เป็นที่ยอมรับในสังคม
Economical risk ความเสี่ยงทางเศรษฐกิจ	การสูญเสียงาน การสูญเสียรายได้/ทรัพย์สิน

45 CFR 46.111 – CRITERIA FOR IRB APPROVAL OF RESEARCH

(1) Risks to subjects are minimized:

(i) By using procedures which are consistent with sound research design and which do not unnecessarily expose subjects to risk

(ii) Whenever appropriate, by using procedures already being performed on the subjects of diagnostic or treatment purposes

กระบวนการวิจัยที่เหมาะสม ไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่จำเป็นต่ออาสาสมัคร

45 CFR 46.111(2)

Risks to subjects are reasonable in relation to anticipated benefits.

“In evaluating risks and benefits, the IRB should consider only those risks and benefits that may result from the research (as distinguished from risks and benefits of therapies subjects would receive even if not participating in the research)”

ความเสี่ยงต่ออาสาสมัครมีความสมเหตุสมผลเมื่อเทียบกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ในการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรพิจารณาเฉพาะความเสี่ยงและประโยชน์ที่เกิดขึ้นในงานวิจัย (แยกออกจากความเสี่ยงและประโยชน์ของการรักษาที่อาสาสมัครจะได้รับอยู่แล้วแม้ว่าจะไม่ได้เข้าร่วมงานวิจัย)

ความเสี่ยงจากการ รักษาพยาบาลตามปกติ

- ผู้ป่วยเข้ารับการผ่าตัดหัวใจ
- ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเข้ารับการทำการกายภาพบำบัดเพื่อฟื้นฟูกล้ามเนื้อ
- ผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะอาหารเข้ารับเคมีบำบัด
- สตรีวัยก่อนหมดประจำเดือน

ความเสี่ยงจากการวิจัย

- การฟื้นฟูสภาพทางกายภายหลังการผ่าตัดหัวใจ
- การทดสอบวิธีการฟื้นฟูกล้ามเนื้อด้วยคลื่นโซนิกที่ความถี่เฉพาะในผู้ที่เข้ารับการทำการกายภาพบำบัด
- การทดสอบยารักษามะเร็งกลุ่มชีววัตถุร่วมกับเคมีบำบัดสำหรับผู้ป่วยมะเร็งกระเพาะอาหารระยะลุกลาม
- การทดสอบผลของสารสกัดสมุนไพรต่อการป้องกันภาวะกระดูกพรุน

ความเสี่ยงขั้นต่ำ/ความเสี่ยงต่ำ (MINIMAL RISK/LOW RISK)

Minimal risk (45 CFR 46.102(i))

“The probability and magnitude of harm or discomfort anticipated in the research are not greater in and of themselves than those ordinarily encountered in **daily life** or during the performance of **routine** physical or psychological examinations or tests”

ความเสี่ยงขั้นต่ำ (ประกาศคณะกรรมการคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล ๒๕๖๗)

“ความเสี่ยงที่อาจเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมการศึกษาวิจัยในระดับต่ำ ซึ่งอาจเทียบได้กับความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้โดยทั่วไปในชีวิตประจำวันต่อผู้ที่มีสุขภาพดีในสภาพแวดล้อมปกติทั่วไป หรือในการตรวจหรือการทดสอบสุขภาพทางกายภาพหรือทางจิตใจโดยทั่วไป”

ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย

ความเหมาะสมของจำนวนอาสาสมัคร

วิธีการสุ่มและการกระจายอาสาสมัครในแต่ละกลุ่ม

การกำหนดเกณฑ์นำอาสาสมัครเข้าสู่/ออกจากโครงการวิจัย/นำอาสาสมัครออกจากโครงการวิจัย

ลักษณะและความรุนแรงของความเสี่ยง/ความไม่สบายใด ๆ

การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัคร

คุณสมบัติผู้วิจัย & ความพร้อมของสถานที่ทำวิจัย

การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน/การมีส่วนได้ส่วนเสีย

การประเมินความเสี่ยงของโครงการวิจัย

ประเมินความสมเหตุสมผลของการออกแบบการวิจัย

กระบวนการวิจัย เหมาะสมหรือไม่?

นักวิจัยมีความคุ้นเคยกับกระบวนการวิจัย & พื้นที่วิจัยหรือไม่?

อันตรายหรือสาเหตุที่จะเกิดอันตรายมีอะไรบ้าง?
จะทำให้เกิดอันตรายต่ออาสาสมัครได้อย่างไร?

ใครสามารถเกิดอันตรายได้บ้าง? มีใครหรือประชากรกลุ่มใดจะได้รับความเสี่ยงอย่างจำเพาะหรือไม่? (เช่น เด็ก อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ชุมชน ฯลฯ)

ประเมินความสมเหตุสมผลของการออกแบบการวิจัย

ความเป็นไปได้ และผลกระทบจากอันตรายนั้น ๆ เป็นอย่างไร?

จะมีการควบคุมหรือลดอันตรายนั้นอย่างไร?
(หลังลดแล้ว อันตรายนั้นเป็นอย่างไร? ข้อมูลที่ได้เป็นอย่างไร?)

นักวิจัยมีการติดตามการเกิดอันตรายใด ๆ ที่เกิดขึ้นหรือไม่?

การลดความเสี่ยง

ความเหมาะสมของการออกแบบการวิจัย การดำเนินการวิจัย

- ผู้วิจัยสามารถดำเนินการวิจัยตามวัตถุประสงค์และตอบคำถามการวิจัยได้
- ลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้
 - การกำหนดรูปแบบที่จะปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - กระบวนการเก็บข้อมูล
 - การแบ่งกลุ่มผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - การกระจายผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - การกำหนดระยะเวลาการดำเนินการ
 - จำนวนครั้งการติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัย
 - อื่น ๆ

การลดความเสี่ยง

ความเหมาะสมของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าร่วมการวิจัยรวมถึงจำนวนผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การกำหนดคุณลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เข้าสู่โครงการวิจัย จะถูกระบุในโครงร่างการวิจัยในหัวข้อ
 - Inclusion criteria: คุณลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่เมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว จะนำไปสู่การตอบคำถามการวิจัยได้
 - Exclusion criteria: คุณลักษณะของผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ห้ามนำเข้าร่วมโครงการวิจัย หากเข้าร่วมโครงการวิจัยแล้วมีโอกาสที่จะเกิดความเสียหายหรืออันตรายจากการเข้าร่วมการวิจัยได้
 - Withdrawal criteria: คุณลักษณะ ที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยเข้าร่วมโครงการวิจัย หากเกิดแล้วจะต้องยุติการวิจัยในผู้เข้าร่วมการวิจัยรายนี้ทันทีและนำออกจากการวิจัย

การลดความเสี่ยง

แนวทางการให้การดูแลและติดตามผู้เข้าร่วมการวิจัยในระหว่างอยู่ในโครงการวิจัย รวมถึง
การให้การดูแลหากเกิดการบาดเจ็บจากการเข้าร่วมการวิจัย

- คณะกรรมการจริยธรรมฯ ควรทำการประเมินแนวทางการให้การดูแลที่เหมาะสม
 - ขั้นตอน/วิธีการในการตรวจติดตามความปลอดภัยอย่างไรบ้าง
 - จำนวนครั้งการติดตาม ระยะเวลาการติดตาม
 - การให้การดูแลหากเกิดการบาดเจ็บหรือไม่สบายในระหว่างการศึกษา

การลดความเสี่ยง

การรักษาความลับและความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย

- การรักษาความลับ หมายถึง การรักษาความลับของข้อมูลเกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ได้แก่ การไม่บันทึกข้อมูลที่สามารถระบุตัวตนผู้เข้าร่วมการวิจัย การใช้รหัสแทนชื่อนามสกุลจริง แนวทางการรักษาความลับนี้ควรถูกระบุชัดเจนในโครงร่างการวิจัย และเครื่องมือเก็บข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง
- การรักษาความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมการวิจัย หมายถึง การไม่ก้าวล่วงละเมิดความเป็นส่วนตัวครอบคลุมตั้งแต่การเข้าถึงผู้เข้าร่วมการวิจัย การจะไปพบตัวตนผู้เข้าร่วมการวิจัย

การลดความเสี่ยง

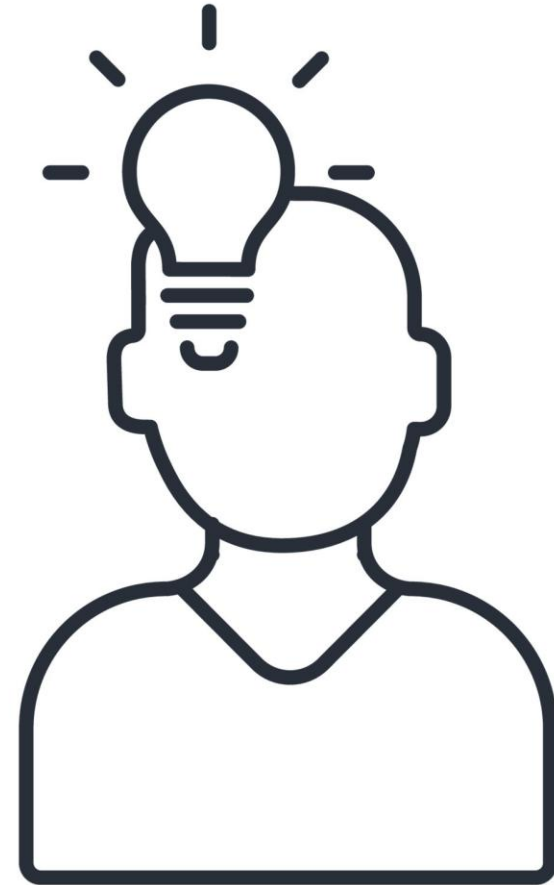
ข้อมูลเบื้องต้นด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หรือเครื่องมือที่ทำการทดสอบ

- การทดสอบผลิตภัณฑ์ หรือการทดสอบเครื่องมือ หรือเครื่องมือวิจัยใดที่ผู้วิจัยจัดทำขึ้น สิ่งที่จะทำการทดสอบเหล่านี้ จำเป็นต้องได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสมว่า “มีความปลอดภัยเพียงพอที่จะทำการทดสอบในผู้เข้าร่วมการวิจัย” กรรมการผู้เชี่ยวชาญจะเป็นผู้ให้ความเห็นจากข้อมูลประกอบต่าง ๆ เช่น ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาก่อนหน้า ข้อมูลรายละเอียด ข้อมูลการควบคุมคุณภาพตามมาตรฐาน ฯลฯ

การลดความเสี่ยง

แนวทางการลดความเสี่ยงอื่น ๆ

- คุณสมบัตินักวิจัยและความพร้อมของสถานที่ทำวิจัย
- การจัดการผลประโยชน์ทับซ้อน
- ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับการบอกกล่าวเข้าใจและ
ตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย



RISK AND BENEFIT ASSESSMENT

- งานวิจัย (ทางการแพทย์) จะดำเนินการได้ก็ต่อเมื่อความสำคัญของการวิจัยอยู่เหนือความเสี่ยงและภาระที่มีต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย (DoH 16)
- ความเสี่ยงและภาระต้องได้รับการติดตาม การประเมินและการลงบันทึกอย่างต่อเนื่องโดยนักวิจัย (DoH 17)

Minimize risks



Maximize benefits

การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์

เม็ดเลือดขาวต่ำ
ติดเชื้อง่าย
อันตราย

ยับยั้งการแบ่งตัวของ
เซลล์มะเร็ง
ก้อนมะเร็งลดลง
อายุยืนยาวขึ้น

เม็ดเลือดขาวต่ำ
ติดเชื้อง่าย
อันตราย

ลดอาการปวดข้อ
เคลื่อนไหวสะดวกขึ้น

ผู้ป่วยมะเร็งที่ไม่ตอบสนอง
ต่อการรักษามาตรฐาน



ผู้ป่วยปวดข้อเข่า
มีการอักเสบบริเวณข้อเข่า



การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์

ผู้สูงอายุ
อาการรุนแรง
ปอดติดเชื้อ
อวัยวะล้มเหลว
เสียชีวิต



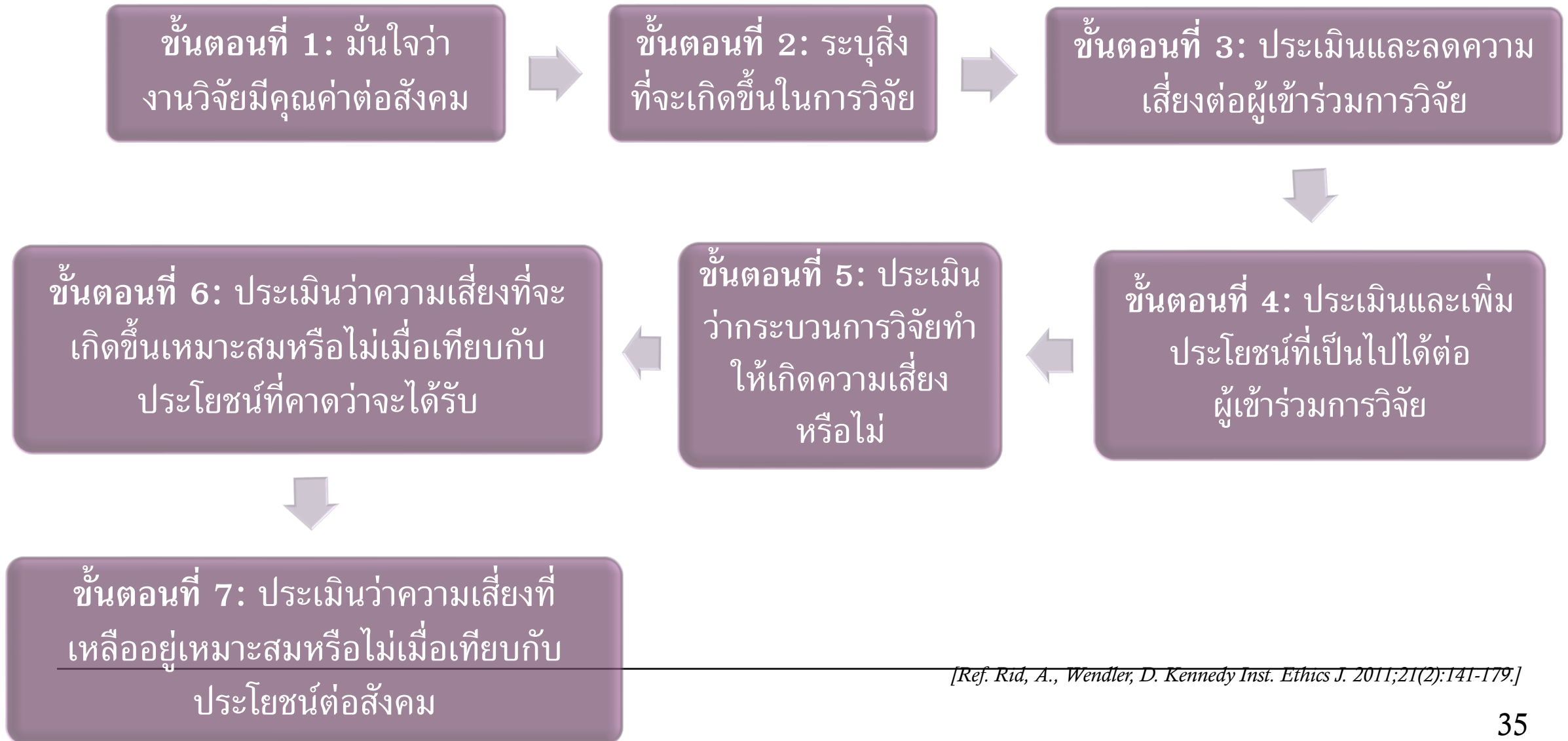
วัคซีนสร้างภูมิคุ้มกัน
ลดความรุนแรงของโรค
ลดการเสียชีวิต

วัยรุ่น
อาการไม่
รุนแรง หาย
ได้เอง



วัคซีนสร้าง
ภูมิคุ้มกัน ลด
ความรุนแรง
ของโรค

แนวทางการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ของโครงการวิจัย



[Ref. Rid, A., Wendler, D. Kennedy Inst. Ethics J. 2011;21(2):141-179.]

การประเมินประโยชน์ในโครงการวิจัย

- การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรค
 - การทดสอบยา สมุนไพร เครื่องมือแพทย์ อุปกรณ์ วิธีการรักษา ฯลฯ
 - ประโยชน์ที่เป็นไปได้จากการเข้าร่วมการวิจัย
 - ได้รับการรักษาโรค หายจากโรคหรืออาการเจ็บป่วย
 - อาการของโรคดีขึ้น
 - สุขภาพโดยรวมดีขึ้น
 - การป้องกันโรค (วัคซีน)
 - ความเสี่ยงต้องเป็นที่ยอมรับได้เมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ที่อาสาสมัครจะได้รับ

การวิจัยจะกระทำได้เมื่อการวิจัย
มีประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
และไม่สามารถวิจัยได้ในกลุ่มไม่
เปราะบาง



**Vulnerable
Subjects?**

การประเมินประโยชน์ในโครงการวิจัย

- การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรคในอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
 - การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครกลุ่มนี้จำเป็นอย่างมากต่อการตอบคำถามงานวิจัย
 - มีการปกป้องอาสาสมัครเพียงพอหรือไม่
 - ความเสี่ยงถูกทำให้น้อยที่สุดแล้วหรือไม่?
 - กรณีอาสาสมัครเด็ก
 - มีการศึกษาในผู้ใหญ่แล้วหรือไม่?
 - คำตอบที่ได้จากการศึกษาในผู้ใหญ่มีแนวโน้มว่าอาสาสมัครเด็กจะได้ประโยชน์หรือไม่?
-

การประเมินประโยชน์ในโครงการวิจัย

- การวิจัยทางการแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรค
 - การมีกลุ่มควบคุมที่ได้รับยาหลอก (placebo)
 - การใช้ยาหลอกร่วมกับยารักษาตามมาตรฐาน (add-on therapy) เช่น
 - กลุ่มทดลองรับยาวิจัยร่วมกับการรักษาตามมาตรฐาน
 - กลุ่มควบคุมรับยาหลอกร่วมกับการรักษามาตรฐาน
 - การมีกลุ่มควบคุมที่เป็นการดูแลตามมาตรฐาน
 - เช่น ยาวิจัย/กระบวนการวิจัย เปรียบเทียบกับยามาตรฐานหรือกระบวนการดูแลมาตรฐาน
 - การประเมินประโยชน์ – ความเสี่ยงต้องเป็นที่ยอมรับได้เมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์จะได้รับ
-

การประเมินประโยชน์ในโครงการวิจัย

- การวิจัยทางการแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรค
 - การทดสอบสมมติฐานของโรค การทดสอบขนาดยา การประเมินอาการโรค/คุณภาพชีวิต การพัฒนาแบบทดสอบ/แนวปฏิบัติ
 - การศึกษาด้านพันธุศาสตร์เพื่อหาความสัมพันธ์กับ....ในผู้ป่วยโรค.....
 - การศึกษาขนาดยา.....ที่เหมาะสมในอาสาสมัครสุขภาพดี
 - การศึกษาเภสัชจลนศาสตร์ของยา.... ในอาสาสมัครสุขภาพดี/ผู้ป่วยโรค...
 - การประเมินคุณภาพชีวิตของผู้ป่วยมะเร็งระยะท้ายภายหลังการได้รับ....
 - การพัฒนาแนวปฏิบัติการพยาบาลสำหรับการดูแลผู้ป่วย.....
-

การประเมินประโยชน์ในโครงการวิจัย

- การวิจัยทางการแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรค
 - การทดสอบสมมติฐานของโรค การทดสอบขนาดยา การประเมินอาการโรค/คุณภาพชีวิต การประเมินแบบทดสอบสมรรถภาพ พฤติกรรมสุขภาพ
 - ประโยชน์ที่เป็นไปได้จากการเข้าร่วมการวิจัย
 - ได้องค์ความรู้เกี่ยวกับโรค พื้นฐาน/กลไกของโรค การเกิดโรค
 - ทราบขนาดยาที่เหมาะสมที่จะนำไปศึกษาในผู้ป่วยจริง จำนวนมากขึ้นต่อไป การป้องกันอาการไม่พึงประสงค์
 - ได้แบบประเมิน แบบทดสอบ แนวปฏิบัติ ฯลฯ เพื่อนำไปใช้จริงต่อไป
-

การประเมินประโยชน์ในโครงการวิจัย

- การวิจัยทางการแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรค
 - ความเสี่ยงถูกทำให้น้อยที่สุดจากการออกแบบการทดลองที่ดี (valid study design)
 - ความเสี่ยงจะยอมรับได้ เมื่อคาดว่าผลการวิจัยนั้นจะทำให้เกิดความรู้ใหม่ – ประโยชน์ที่ได้จากองค์ความรู้ใหม่
 - การประเมินประโยชน์และความเสี่ยง
 - ความเสี่ยงต่ออาสาสมัคร
 - ประโยชน์ต่อสังคม ส่วนรวม
-

การประเมินประโยชน์ในโครงการวิจัย

- การวิจัยทางการแพทย์ที่ไม่เกี่ยวข้องกับการรักษาโรค – ด้านสังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ มานุษยวิทยา การศึกษา ฯลฯ
 - ความเสี่ยงถูกทำให้น้อยที่สุดจากการออกแบบการทดลองที่ดี (valid study design)
 - ความเสี่ยงจะยอมรับได้ เมื่อคาดว่าผลการวิจัยนั้นจะทำให้เกิดความรู้ใหม่ – ประโยชน์ที่ได้จากองค์ความรู้ใหม่
 - ประโยชน์
 - การสร้างองค์ความรู้ใหม่
 - การพัฒนาสังคม การศึกษา การท่องเที่ยว ฯลฯ
-