



Risk and Benefit Assessment

รศ.พญ.ทิพาพร ธาระวานิช

รองประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์

ม.ธรรมศาสตร์

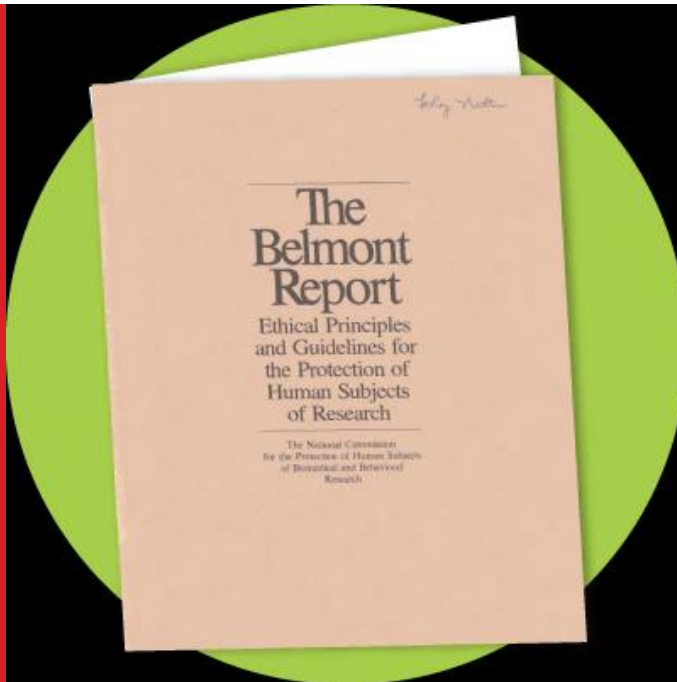
วัตถุประสงค์

- สามารถประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และวิธีการลดความเสี่ยง
- ประเมินประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย และวิธีการเพิ่มประโยชน์
- วิเคราะห์ความสมเหตุสมผล ระหว่างความเสี่ยงและประโยชน์

Guideline



Nuremberg Code (1947)



Belmont Report (1979)



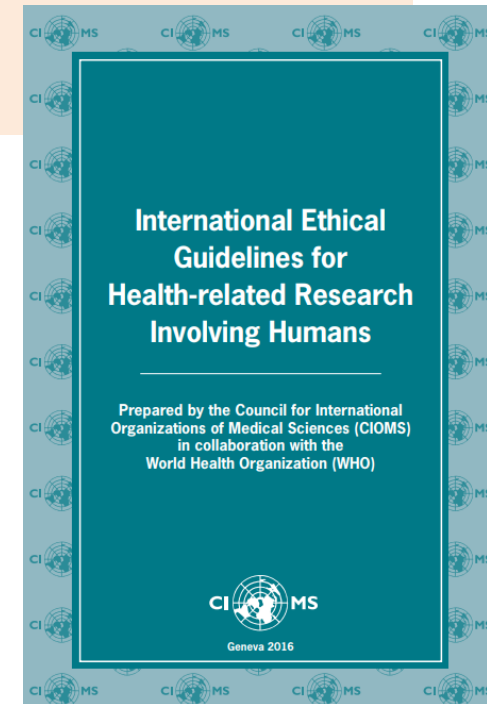
INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH)

ICH HARMONISED GUIDELINE

INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1):
GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE
E6(R2)

Current Step 4 version
dated 9 November 2016

ICH GCP E6(R2) 2016



Guideline

แนวทางจริยธรรม

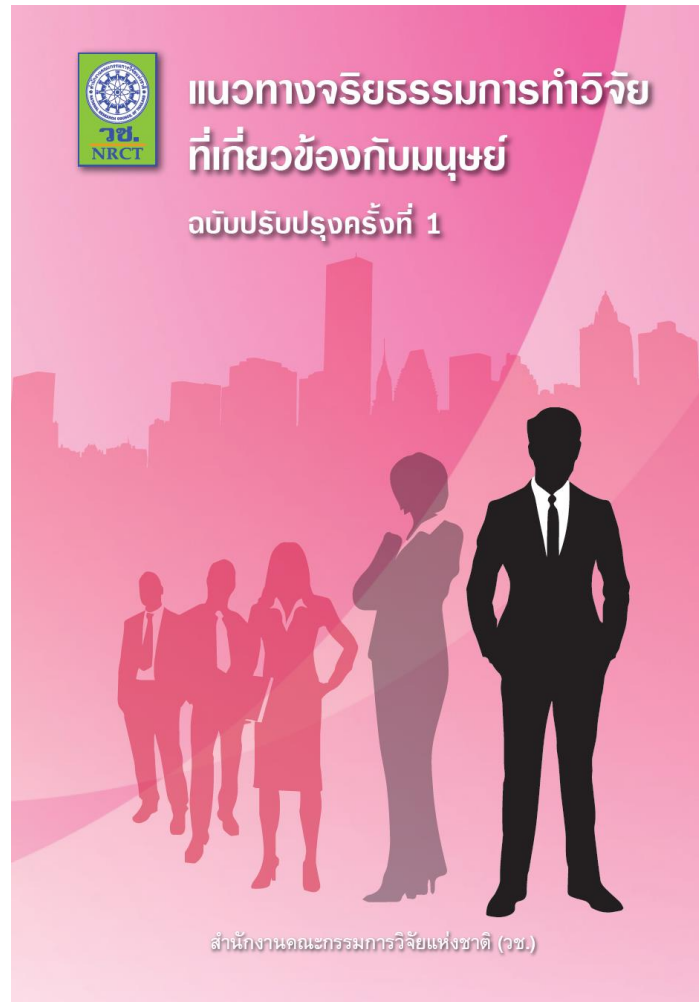
การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐



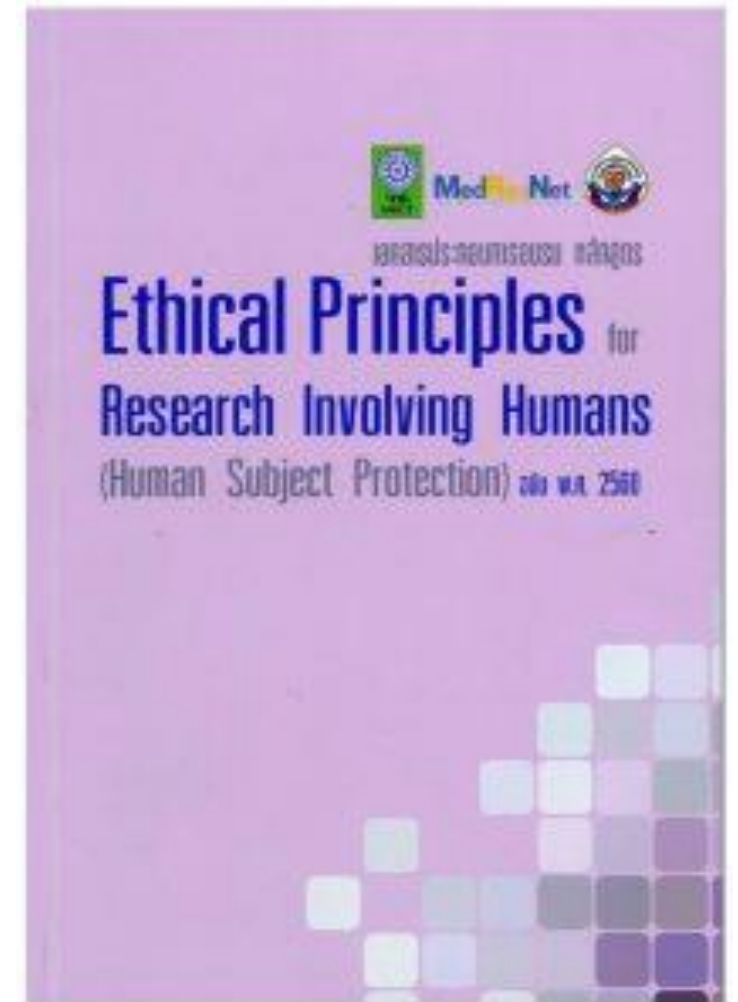
ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย

บรรณาธิการ
ธาดา สืบหลินวงศ์
พรอมแจ่ม มไหสวริยะ
สุธี พานิชกุล

2550



2559



2560

First of all

To justify imposing any research risks on participants in health research, the research must have social and scientific value.

SOCIAL AND SCIENTIFIC VALUE

GUIDELINE 4:

POTENTIAL INDIVIDUAL BENEFITS
AND RISKS OF RESEARCH

หลักคุณประโยชน์
(Beneficence) และ
เว้นการก่อโทษ
(Nonmaleficence)

สิทธิ ความปลอดภัย และความ
เป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ต้อง
อยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิชาการ
และผลประโยชน์ของสังคม

ใครเป็นผู้ประเมินประ โยชน์และความเสี่ยง??

- นักวิจัย
- คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
 - ✓ การพิจารณาความเสี่ยง ต้องพิจารณาประโยชน์ควบคู่กันไปด้วย
 - ✓ อาสาสมัครต้องได้รับรู้ความเสี่ยงและประโยชน์จากการวิจัยก่อนการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

หน้าที่ของ EC

- Verify scientific/social validity
- Ensure that risk are necessary, justified and minimized

Balance benefits and risks

Benefit

- Physical
- Psychological
- Economic
- Society/science



ทบทวน

วรรณกรรม

Maximizing benefits

- มีแนวทางการดูแลรักษาอาสาสมัครที่ถูกถอนออกจากงานวิจัย
- การดูแลอาสาสมัครเมื่อมีเหตุฉุกเฉิน ได้รับอันตรายจากการวิจัย
- เผยแพร่ผลงานวิจัย

Maximizing benefit

- Communication of study results to individuals and communities
 - All subjects should be given the option of being informed about the general outcome and results of the study (DoH)
- Provision health care or referral system
- Training local health personnel

Maximizing benefit

- Technology transfer
- Post trial access to drugs
 - In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the trial. This information should also be disclosed to participants during the informed consent process

Maximizing benefit

- Making data or specimens available for future research
- Sharing data or specimens for future research
 - Maximize benefit
 - Can pose risks to participants, especially when adequate safeguards to protect confidentiality are not in place.

ประโยชน์ ไม่ใช่สิ่งต่อไปนี้

- ได้ค่าตอบแทน
- ได้ค่ารถ ค่าเดินทาง
- ได้ตรวจกับแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

Risks

ความเสี่ยงมีโอกาสดังนี้มากน้อยเพียงใด

Physical	Psychological	Social	Economic
Bodily injury Healthy volunteer vs. patient Early testing vs Delay testing Related to RCT Inconvenience	<ul style="list-style-type: none">• Stress• Discomfort• Disclosure of medical information• Deception	<ul style="list-style-type: none">• Employment• Social discrimination	<ul style="list-style-type: none">• Financial costs related to participation

Magnitude and duration of risks

Minimal risk

ความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวันของผู้มีสุขภาพดีภายใต้สิ่งแวดล้อมปกติ หรือ ไม่เกินการตรวจ **routine physical or psychological examinations or tests e.g.**

- การประเมินเกี่ยวกับพัฒนาการ
- การเก็บตัวอย่างโดยตัดเล็บหรือตัวอย่างผมปริมาณเล็กน้อย
- การตรวจร่างกายที่เป็นวิธีปกติ (**routine**)
- การสังเกตการณ์เกี่ยวกับพฤติกรรมโภชนาการ หรือการเปลี่ยนแปลงโภชนาการ
- การเจาะเลือดจากหลอดเลือดดำในผู้ที่มีสุขภาพแข็งแรงและไม่ตั้งครรภ์ ที่มีน้ำหนักมากกว่า 50 กก. ไม่เกิน 550 ซีซี. ใน 8 สัปดาห์ และไม่บ่อยกว่า 2 ครั้งต่อสัปดาห์

Risk

Virtually no risk/
lowest amount of risk

- Exempt

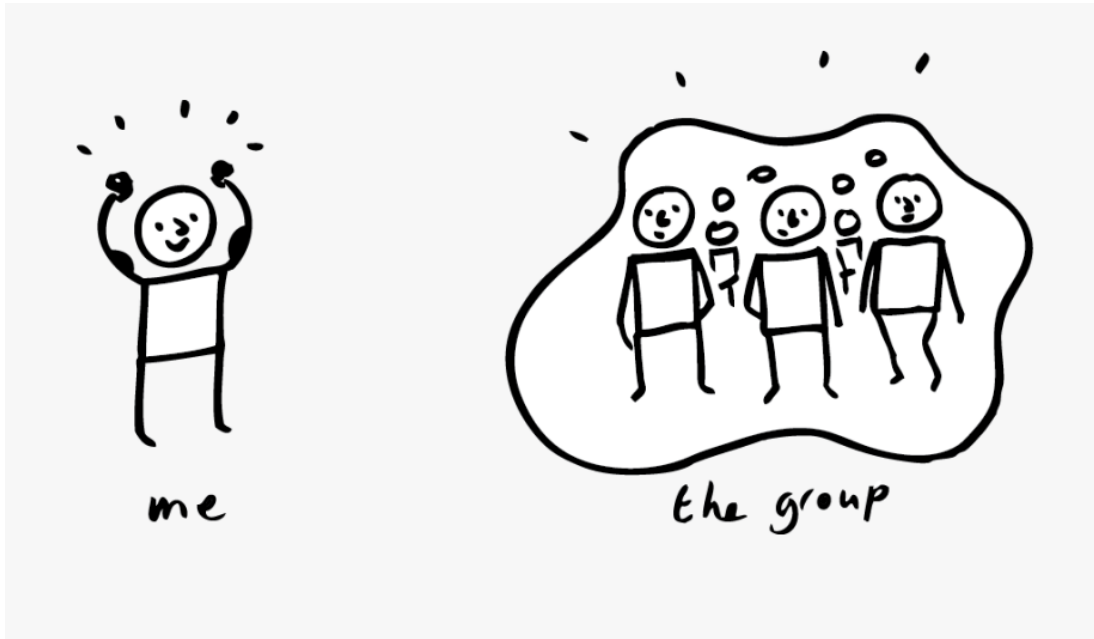
Minimal risk

- Expedited review

More than
minimal risk

- Full board review

Risks



Individual

Group,
community



Researcher

Reducing risk

Research design

Expertise

Sample size

Reducing risk

Excluding participants who are at a significantly increased risk of being harmed from an intervention or procedure

Avoid unnecessary procedures

Installing safeguards to protect confidentiality of sensitive personal data

Reducing risk

Monitoring, mechanism response to adverse events

DSMC

Clear criteria for discontinuation

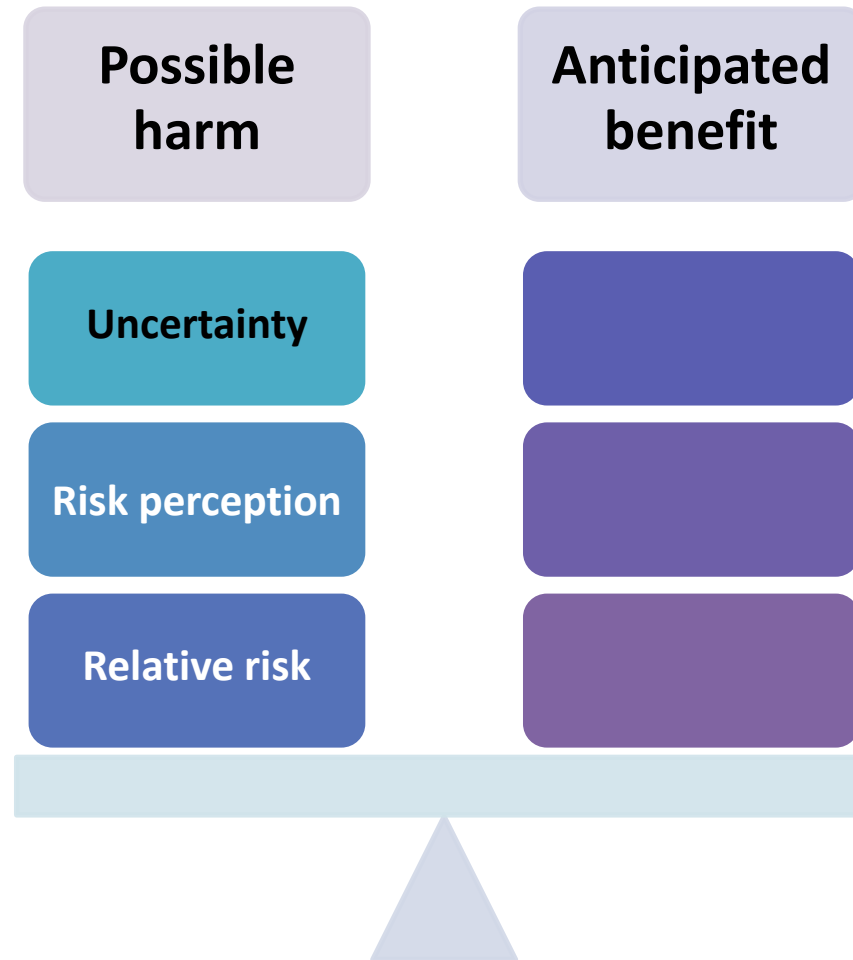
Risk evaluation



Different target population has different risks.

- Normal volunteers
- Life threatening conditions
- Children
- Multiple drug treatments
- Inequalities in health, wealth, social status, or social determinants of health.

บางที่เราไม่รู้ risk และ benefit??



Risks

ความรุนแรง

โอกาส

	มาก	น้อย
มาก	1	2
น้อย	3	4

สิ่งที่ควรตระหนัก

- The **risk-benefit ratio** of a study **can change** as it progresses. Researchers, sponsors and research ethics committee should therefore **re-evaluate** the risks and potential individual benefits of studies on a **regular basis**.

แนวทางการพิจารณาอนุมัติ โครงการวิจัย

- ความเสี่ยงถูกลดให้เหลือน้อยที่สุด
- ความเสี่ยงกับประโยชน์มีความสมดุล

แนวทางการพิจารณา

เสียงต่ำ

- ประโยชน์โดยตรงจะมีหรือไม่มีก็ได้

เสียงเกินเสียงต่ำ

- ต้องมีประโยชน์โดยตรง

เสียงเกินเสียงต่ำ
ไม่มีประโยชน์โดยตรง

- องค์ความรู้ต้องสำคัญอย่างยิ่ง

Reference

- Integrated Addendum to ICH-GCP 2016
- CIOM 2016
- Declaration of Helsinki guideline 2013
- FERCIT guideline
- เอกสารประกอบการอบรมหลักสูตร Ethical Principles for Research Involving Humans; NRCT, MedResNet, FERCIT
- Reviewing Clinical Trials: A Guide for the Ethics Committee. Editors: Johan PE Karlberg and Marjorie A Speers
- Institutional Review Board. Member handbook. Robert Amdur, Elizabeth A. Bankert
- Perspectives on ethical review