

แนวทางที่ 4:

ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย

เพื่อให้มีเหตุผลสมควรในการที่จะกำหนดให้บุคคลต้องเสี่ยงในการวิจัยในมนุษย์ การวิจัยจะต้องมีคุณค่าทั้งทางวิชาการและสังคม. ก่อนการเชิญผู้อาจเข้าร่วมการวิจัยให้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยจะลดให้เหลือน้อยที่สุด และมีสมดุลอย่างเหมาะสมระหว่างโอกาสของประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับกับคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย

ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับกับความเสี่ยงของการวิจัยจะต้องมีการประเมินผลเป็นสองขั้นตอน. ขั้นตอนแรกจะต้องมีการประเมินผล ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับกับความเสี่ยงต่าง ๆ ของวิธีการ (intervention) หรือวิธีดำเนินการ (procedure) ของการวิจัยแต่ละวิธี

- (1) สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการที่อาจมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงถือว่ายอมรับได้ถ้ามีการลดให้เหลือน้อยที่สุด และมีน้ำหนักน้อยกว่าเมื่อเทียบกับโอกาสที่จะได้รับประโยชน์ และหลักฐานเท่าที่มีบ่งว่า วิธีการนั้นอย่างน้อยที่สุดจะต้องมีประโยชน์เมื่อพิจารณาจากความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ เมื่อเปรียบเทียบกับทางเลือกที่ได้ผลที่ได้รับการยอมรับแล้ว. ดังนั้นตามกฎหมายทั่วไป ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบจะต้องได้รับวิธีการที่เป็นที่ยอมรับแล้วว่าได้ผล. เงื่อนไขที่อาจมีการใช้ยาหลอกได้กล่าวถึงแล้วในแนวทางที่ 5 - การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก
- (2) สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่ให้ประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงจะต้องลดให้เหลือน้อยที่สุดและเหมาะสมเมื่อเทียบกับคุณค่าทางสังคมและวิชาการของความรู้ที่จะได้รับ (ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดแก่สังคมจากความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไป)
- (3) โดยทั่วไป กรณีเป็นไปได้ไม่ได้ (not possible) หรือไม่สมารถกระทำได้ (not feasible) ที่จะได้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้เข้าร่วมวิจัย วิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่ก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะต้องไม่ทำให้เกิดความเสี่ยงที่สูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุด. อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงสูงกว่าระดับความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อยในกรณีที่เป็นไปได้ที่จะรวบรวมข้อมูลที่จำเป็นในประชากรกลุ่มอื่น หรือโดยวิธีการที่เสี่ยงน้อยกว่า

หรือเป็นภาระหนักหน่วงน้อยกว่า และคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยดูสูงน่าดึงดูดใจ (compelling) (ดูแนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง และแนวทางที่ 17 - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น).

ในขั้นตอนที่สอง ผลรวมของความเสี่ยงและประโยชน์ของแต่ละคนของการศึกษาทั้งหมด จะต้องมีการประเมินและพิจารณาอย่างเหมาะสม

- (1) ผลรวมของความเสี่ยงของแต่ละวิธีการและวิธีดำเนินการของการวิจัยจะต้องพิจารณาอย่างเหมาะสม โดยพิจารณาถึงประโยชน์ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนจะได้รับและคุณค่าทางวิชาการและสังคมของการวิจัย
- (2) ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องพิจารณาความเสี่ยงต่าง ๆ ต่อกลุ่มและประชากร รวมทั้งกลวิธีที่จะลดความเสี่ยงเหล่านี้ให้เหลือน้อยที่สุด
- (3) ประโยชน์และความเสี่ยงต่อแต่ละบุคคลของการศึกษาวิจัย จะต้องประเมินผลโดยการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ดูแนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

บทวิจารณ์แนวทางที่ 4

ข้อพิจารณาทั่วไป. ผู้เข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์มักจะต้องเผชิญกับวิธีการหรือวิธีดำเนินการที่หลากหลาย ซึ่งหลายกรณีจะมีความเสี่ยงบางอย่าง. ในแนวทางข้อนี้ คำว่า “วิธีการ” (intervention) หมายถึง สิ่ง (objects) ที่จะศึกษา ทั้งที่เป็นสิ่งใหม่หรือที่เป็นที่ยอมรับแล้ว เช่น วิธีการบำบัดรักษา ชุดทดสอบเพื่อการวินิจฉัยกรรมวิธีการป้องกัน และเทคนิคหลากหลาย (ตัวอย่างเช่น สิ่งจูงใจทางการเงิน) ที่อาจนำมาใช้เพื่อปรับปรุงพฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ. คำว่า “วิธีดำเนินการ” (procedure) หมายถึง กิจกรรมการวิจัยที่ให้สารสนเทศเกี่ยวกับสิ่งที่จะศึกษา ตัวอย่างเช่น ความปลอดภัยและประสิทธิภาพ (efficacy) ของวิธีการบำบัดใหม่. วิธีดำเนินการครอบคลุมถึงการสำรวจ (surveys) และการสัมภาษณ์ (interviews) การตรวจทางคลินิก การมอนิเตอร์ (เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ) การเจาะเลือด การตัดชิ้นเนื้อส่งตรวจ การถ่ายภาพ (imaging) ตลอดจนวิธี (methods) ที่ใช้ในการดำเนินการวิจัย เช่น การสุ่ม (randomization)

วิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยจำนวนมากก่อให้เกิดความเสี่ยงกับผู้เข้าร่วมวิจัย. เป็นที่เข้าใจโดยทั่วไปว่าความเสี่ยง หมายถึง การคาดคะเนใน 2 ปัจจัย ได้แก่ (1) การคาดคะเนว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยจะประสบอันตรายต่อร่างกายจิตใจ สังคม หรืออื่น ๆ มากน้อยเพียงใด และ (2) ขนาด (magnitude) หรือนัยสำคัญ (significance)

ของอันตรายนั้น. ความเข้าใจเรื่องความเสี่ยงนี้ หมายความว่า ความไม่สบาย (discomfort) ความไม่สะดวก (inconvenience) หรือภาระเหล่านี้จะมีอันตรายในขนาดน้อยมากที่จะเกิดขึ้นค่อนข้างแน่นอน. เหตุผลทางจริยธรรมที่จะยอมให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเผชิญกับความเสี่ยง คือ คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย ได้แก่ (1) โอกาสที่จะเกิดความรู้และหนทาง (means) ที่จำเป็นต่อการคุ้มครองและส่งเสริมสุขภาพของประชาชน (ดูแนวทางที่ 1 - คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ) อย่างไรก็ตาม ความเสี่ยงบางอย่างไม่สามารถยอมรับได้ แม้การวิจัยนั้นจะมีคุณค่าทางสังคมและวิชาการอย่างยิ่งใหญ่ และบุคคลที่บรรลุนิติภาวะและสามารถให้ความยินยอมจากความเข้าใจอย่างเต็มที่และสมัครใจที่จะให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่จงใจทำให้บุคคลที่มีสุขภาพดีติดเชื้ออย่างแอนแทรกซ์หรืออีโบล่า - ซึ่งทั้งสองโรคนี้มีอัตราการตายสูงมาก เนื่องจากยังไม่มีวิธีการรักษาที่ได้ผล - จึงไม่อาจยอมรับได้ แม้จะมีผลในการพัฒนาวัคซีนที่มีประสิทธิภาพในการป้องกันโรคเหล่านี้. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้ความมั่นใจว่า ความเสี่ยงต่าง ๆ มีความสมเหตุผลเมื่อพิจารณาคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย และต้องเป็นการวิจัยที่ไม่เกินขอบเขตเรื่องความเสี่ยงของผู้เข้าร่วมวิจัย

องค์ประกอบของสัดส่วนระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ไม่สามารถแสดงโดยสูตรคณิตศาสตร์ หรืออัลกอริทึม (algorithm). หากควรจะเป็นการตัดสินใจที่เป็นผลจากการประเมินอย่างรอบคอบและการจัดสมดุลอย่างมีเหตุผลระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นแก่บุคคล. ขั้นตอนต่าง ๆ ที่นำเสนอในแนวทางข้อนี้ตั้งใจที่จะสร้างความมั่นใจในการคุ้มครองสิทธิและสวัสดิการของผู้เข้าร่วมวิจัย

เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องประเมินผลระหว่างประโยชน์ที่จะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยกับความเสี่ยงของโครงการวิจัยที่เสนอ โดยการปรึกษาหารือกับชุมชนที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย (ดูแนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผู้ก้นของชุมชน). ทั้งนี้ เพราะคุณค่าและความพึงพอใจของชุมชนมีความสำคัญต่อการพิจารณาตัดสินใจว่าอะไรคือประโยชน์และความเสี่ยงต่าง ๆ ที่ยอมรับได้. การประเมินผลความเสี่ยงและประโยชน์ต่าง ๆ ที่เกิดกับบุคคลจากวิธีการและวิธีดำเนินการแต่ละอย่างของการวิจัย จำเป็นต้องเกิดจากความเข้าใจอันดีของบริบทของการวิจัยที่จะดำเนินการ. สิ่งนี้จะเกิดได้ดีที่สุดจากการปรึกษาหารือกับชุมชน. นอกจากนั้น อัตราส่วนความเสี่ยงกับประโยชน์ของการวิจัยอาจเปลี่ยนแปลงในระหว่างดำเนินการศึกษาวิจัยได้. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้ให้ทุนวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรมีการประเมินผลใหม่ในเรื่องความเสี่ยงและประโยชน์ของบุคคลอย่างสม่ำเสมอ

การประเมินผลวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยแต่ละวิธี. ในการประเมินผลเพื่อชี้หน้าหนักระหว่างความเสี่ยงกับประโยชน์ต่อบุคคลของการศึกษาวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทำการประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับของวิธีการวิจัยและวิธีดำเนินการ

วิจัยแต่ละวิธีเสียก่อน จากนั้นจึงตัดสินใจถึงผลรวมของความเสี่ยงและประโยชน์ของการศึกษาวิจัยทั้งหมดในภาพรวม. การดำเนินการอย่างเป็นขั้นตอนตามที่กล่าวนี้เป็นเรื่องสำคัญ เพราะการพิจารณาตัดสินใจจากภาพรวมความเสี่ยงกับประโยชน์ของการศึกษาทั้งหมด จะทำให้การประเมินมีแนวโน้มที่จะไม่แม่นยำ เพราะจะทำให้พลาดโดยมองข้ามความห่วงใยที่แต่ละบุคคลหยิบยกขึ้นมา. ตัวอย่างเช่น การวิจัยอาจเกี่ยวข้องกับวิธีดำเนินการที่ไม่แสดงถึงความเสี่ยงที่มันสำคัญ เพราะวิธีดำเนินการดังกล่าวไม่อาจนำไปสู่การได้สารสนเทศที่สำคัญ. การตัดสินใจจากความเสี่ยงกับประโยชน์แบบรวม ๆ มักจะทำให้พลาดจากข้อห่วงใยดังกล่าวนี้. ตรงกันข้าม การตรวจสอบวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยแต่ละวิธีอย่างรอบคอบจะทำให้สามารถตัดสินใจดำเนินการที่เข้าข้อนอกไปได้ ผลก็คือ สามารถลดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัยให้เหลือน้อยที่สุดได้

ประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับ. การวิจัยอาจก่อให้เกิดประโยชน์ต่อบุคคลได้หลายระดับ. การวิจัยสามารถสร้างความรู้ที่จำเป็นต่อการคุ้มครองและส่งเสริมสุขภาพของผู้ป่วยในอนาคต. (คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย; ดูแนวทางที่ 1 - คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ). วิธีการที่นำมาวิจัยอาจก่อให้เกิดผลประโยชน์ในการรักษา หากผลการศึกษาก่อนหน้านี้ได้ให้หลักฐานที่น่าเชื่อว่า วิธีการดังกล่าวอาจจะมีประโยชน์ในการรักษาที่มีน้ำหนักเหนือความเสี่ยงต่าง ๆ ตัวอย่างเช่น ยารักษาจำนวนมากในการศึกษาวิจัยระยะที่ 3 บ่งว่าน่าจะมีประโยชน์ต่อบุคคล. ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพยายามให้การศึกษาวิจัยเกิดประโยชน์สูงสุดต่อบุคคลทั้งแก่ผู้ป่วยในอนาคตและผู้เข้าร่วมวิจัย. ตัวอย่างเช่น คุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยจะสามารถให้ประโยชน์สูงสุดได้โดยทำให้ข้อมูลหรือชิ้นส่วนต่าง ๆ (specimens) สามารถนำไปใช้ได้สำหรับการศึกษาในอนาคต (ดูแนวทางที่ 24 - ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ). ประโยชน์ทางการรักษาที่อาจจะเกิดแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย อาจทำให้สูงสุดโดยการมุ่งเป้าในกลุ่มประชากรที่ควรได้รับประโยชน์สูงสุดจากวิธีการที่ทำการศึกษามาตรการ (measures) ในการทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดแก่บุคคลจำเป็นต้องมีการจัดสมดุลระหว่างข้อพิจารณาต่าง ๆ อย่างรอบคอบ. ตัวอย่างเช่น การแบ่งปันข้อมูลหรือชิ้นส่วนต่าง ๆ เพื่อการวิจัยในอนาคตอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเฉพาะในกรณีที่ไม่มีการจัดการรักษาความลับอย่างเพียงพอ

ความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย. ในการประเมินผลการยอมรับความเสี่ยงในการศึกษาวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องเริ่มต้นโดยการสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมในการตอบคำถามการวิจัยและใช้วิธีการวิจัยที่ถูกหลักวิชาการในการตอบคำถามนั้น. จากนั้นจะต้องพิจารณาวิธีการและวิธีดำเนินการแต่ละวิธีที่อาจเชื่อมโยงกับความเสี่ยงต่อผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องลดให้เหลือน้อยที่สุดและจะต้องมีวิธีดำเนินการเพื่อลดความเสี่ยงในการดำเนินการวิจัย. จะต้องสร้างความมั่นใจว่า มีแผนและวิธีดำเนินการที่เพียงพอที่จะจัดการแก้ปัญหาและลดความเสี่ยงต่าง ๆ เหล่านั้น ตัวอย่างเช่น โดย:

- (1) การกำกับดูแลการวิจัย และมีกลวิธีในการแก้ไขเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่าง ๆ

- (2) การแต่งตั้งคณะกรรมการกำกับดูแลข้อมูลและความปลอดภัย (ดีเอสเอ็มซี) ให้ทำหน้าที่ทบทวนและตัดสินข้อมูลเกี่ยวกับอันตรายและผลประโยชน์ระหว่างดำเนินการวิจัย
- (3) การสร้างมาตรการรักษาความปลอดภัยเพื่อปกป้องความลับของข้อมูลที่มีความอ่อนไหวของบุคคล
- (4) การกำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจนในการยุติโครงการ
- (5) กรณีที่เป็นไปได้ ให้ขอยกเว้นข้อกำหนดให้ต้องรายงานกิจกรรมที่ผิดกฎหมายของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่น (การบริการทางเพศในประเทศที่โสเภณีเป็นอาชีพที่ผิดกฎหมาย)
- (6) การหลีกเลี่ยงวิธีดำเนินการที่ไม่จำเป็น (ตัวอย่างเช่น กรณีที่เหมาะสมทางวิชาการ ให้ตรวจทางห้องปฏิบัติการจากเลือดที่เจาะไว้แล้วแทนการเจาะใหม่) และ
- (7) การคัดผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากโครงการ กรณีที่มีความเสี่ยงเพิ่มอย่างมีนัยสำคัญจากอันตรายของวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัย

มาตรการการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด จำเป็นต้องมีการสร้างสมดุลอย่างรอบคอบในการพิจารณาซึ่งนำหน้าระหว่างคุณค่าทางวิชาการและสังคมกับวิธีการเลือกผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างเป็นธรรม. ตัวอย่างเช่น การตัดสินใจหยุดการทดลองแต่เนิ่น ๆ โดยพิจารณาซึ่งนำหน้าให้ตีระหว่างผลการวิจัยที่มีนัยสำคัญที่พบแต่แรก ๆ กับความจำเป็นในการที่จะต้องรวบรวมข้อมูลขนาดใหญ่จากวิธีการวิจัยที่เพียงพอสำหรับชี้แนะในเวชปฏิบัติ

ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องให้ความมั่นใจว่า ความเสี่ยงของแต่ละวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ทำให้เหลือน้อยที่สุดแล้ว จะต้องมีการซึ่งนำหน้าอย่างเหมาะสม เมื่อคำนึงถึง ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นของวิธีการเหล่านั้นแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละบุคคลกับคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัยนั้น. สำหรับวิธีการที่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลความเสี่ยงย่อมเป็นที่ยอมรับ ถ้าประโยชน์แต่ละอย่างแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลมีน้ำหนักเหนือกว่า และความเสี่ยง-ประโยชน์โดยสรุป (risk-benefit profile) มีประโยชน์อย่างน้อยที่สุดเทียบเท่ากับทางเลือกที่ได้ผลที่เป็นที่ยอมรับแล้ว. ผู้เข้าร่วมวิจัยในกลุ่มเปรียบเทียบในวิจัยทางคลินิก จะต้องได้รับวิธีการรักษาที่ได้ผลและเป็นที่ยอมรับแล้ว ขอยกเว้นสำหรับกฎทั่วไปนี้มีการกำหนดและอภิปรายในแนวทางที่ 5 - การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

การตัดสินเกี่ยวกับผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของวิธีการที่ศึกษาวิจัย และวิธีการเปรียบเทียบกับผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของทางเลือกอื่นที่เป็นที่ยอมรับแล้วจะต้องพิจารณาจากหลักฐานที่มี. ดังนั้น ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย จึงมีพันธะที่จะต้องแสดงไว้ในโครงร่างการวิจัยและเอกสารอื่น ๆ ที่ยื่นเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยให้มีข้อมูลที่ครอบคลุมและภาพรวมที่สมดุลของหลักฐานที่มีที่เกี่ยวข้องกับ

การประเมินผลความเสี่ยงและประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละบุคคลในโครงการวิจัย. ในโครงร่างการวิจัยทางคลินิก ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องอธิบายอย่างชัดเจนถึงผลจากการวิจัย ทางพรีคลินิกและผลการวิจัยระยะแรกหรือการทดลองขั้นการสำรวจ (exploratory trials) ที่ทำการทดลองกับวิธีการที่จะนำมาวิจัยในมนุษย์. นักวิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องบันทึกไว้ในเอกสารที่ส่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยถึงข้อจำกัดใด ๆ ของข้อมูลที่มี รวมทั้งความเห็นแย้งใด ๆ เกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้น ตลอดจนเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อนที่อาจมี และอาจมีผลต่อความเห็นที่แย้งกัน. นักวิจัยควรนำเสนอการแปลผลที่น่าเชื่อถือของหลักฐานที่มีเพื่อสนับสนุนการตัดสินใจของตนที่เห็นว่า การวิจัยนั้นมีอัตราส่วนความเสี่ยง-ประโยชน์ที่น่าพอใจ และผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์อย่างน้อยที่สุดจะมีประโยชน์เช่นเดียวกับผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของทางเลือกอื่นที่เป็นที่ยอมรับแล้ว. อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องบันทึกว่า ความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยแต่ละคนของวิธีการที่จะทำการศึกษา เป็นเรื่องยากที่จะคาดคะเนก่อนที่จะทำการวิจัยทางคลินิกขนาดใหญ่. จึงหมายความว่า ผู้สนับสนุนการวิจัย ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจจำเป็นต้องตัดสินผลสรุปความเสี่ยง-ประโยชน์ของวิธีการดังกล่าวภายใต้เงื่อนไขของความไม่แน่นอนอย่างมาก

สุดท้าย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผลรวมของความเสี่ยงของวิธีการและวิธีดำเนินการทั้งหมดทุกวิธีในการวิจัยเป็นที่ยอมรับได้. ตัวอย่างเช่น การศึกษาวิจัยเรื่องหนึ่งอาจเกี่ยวข้องกับวิธีการและวิธีดำเนินการจำนวนมาก ซึ่งแต่ละวิธีมีความเสี่ยงจำกัด แต่ความเสี่ยงต่าง ๆ เหล่านี้ เมื่อรวมกันแล้วอาจมีความเสี่ยงอย่างมีนัยสำคัญที่ไม่อาจยอมรับได้ เมื่อพิจารณาถึงคุณค่าทางสังคมและวิชาการของการวิจัย. เพื่อป้องกันความเป็นไปได้ดังกล่าวนี้ ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องประเมินผลความเสี่ยง-ประโยชน์ให้เรียบร้อย โดยตัดสินจากภาพรวมของความเสี่ยงและประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับของการวิจัยนั้น ๆ

มาตรฐานความเสี่ยงต่ำสุด. มาตรฐานความเสี่ยงต่ำสุดมักนิยามโดยการเปรียบเทียบระหว่างความเป็นไปได้และขนาดของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นกับความเป็นไปได้และขนาดของอันตรายที่เกิดขึ้นจริงในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกาย หรือการตรวจทางจิตวิทยา หรือการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ตามปกติ. วัตถุประสงค์ของการเปรียบเทียบเหล่านี้ เพื่อกำหนดระดับการยอมรับความเสี่ยงจากการวิจัย โดยการเปรียบเทียบ (analogy) กับความเสี่ยงต่าง ๆ ของกิจกรรมในการดำเนินชีวิต นั่นคือ ในกรณีที่มีความเสี่ยงต่าง ๆ ของกิจกรรมนั้น พิจารณาว่าเป็นที่ยอมรับได้สำหรับประชากรที่ศึกษาและกิจกรรมนั้น โดยเปรียบเทียบแล้วคล้ายคลึงกับกรณีการเข้าร่วมวิจัย ความเสี่ยงระดับเดียวกันก็ควรเป็นที่ยอมรับในบริบทของการวิจัยด้วย. การเปรียบเทียบเหล่านี้ นับเป็นแบบฉบับที่ดีความได้ว่า ความเสี่ยงจากการวิจัยถือเป็นความเสี่ยงต่ำสุด เมื่ออันตรายร้ายแรงแทบไม่มีโอกาสที่จะเกิดขึ้นได้เลย และอันตรายที่อาจจะเกิดเหตุการณ์ไม่พึง

ประสงค์ที่พบบ่อยมีได้น้อย

อย่างไรก็ดี ความยากลำบากประการหนึ่งในการเปรียบเทียบความเสี่ยงเหล่านี้ก็คือ กลุ่มประชากรที่แตกต่างกัน อาจมีความแตกต่างอย่างมากในเรื่องความเสี่ยงต่าง ๆ ในชีวิตประจำวัน หรือในการตรวจทางคลินิก และการตรวจทางห้องปฏิบัติการต่าง ๆ ที่ทำเป็นประจำ. ความแตกต่างพื้นฐานเหล่านี้ อาจเกิดจากความไม่เสมอภาคในเรื่องสุขภาพ ความมั่งคั่ง สถานะทางสังคม หรือปัจจัยสังคมกำหนดสุขภาพต่าง ๆ. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีความรอบคอบที่จะไม่ทำการเปรียบเทียบสิ่งเหล่านั้น ในวิถีทางที่ยอมให้ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือกลุ่มของผู้เข้าร่วมวิจัยต้องรับความเสี่ยงในการวิจัยมากขึ้น เพียงเพราะ พวกเขาอาจจน เป็นสมาชิกในกลุ่มด้อยโอกาส หรือเพราะสภาพแวดล้อมของพวกเขาทำให้พวกเขาเพิ่มความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน (ตัวอย่างเช่น สภาพถนนที่เลว). คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องมีความเข้มงวดในลักษณะคล้ายคลึงกันที่จะไม่ยอมให้มีความเสี่ยงมากขึ้น ในกลุ่มประชากรที่เป็นผู้ป่วยที่มักต้องรับการรักษา หรือวิธีการตรวจรักษาที่มีความเสี่ยงเป็นประจำ (เช่น ผู้ป่วยมะเร็ง). ที่ควรจะเป็นก็คือ ความเสี่ยงในการวิจัยจะต้องอยู่ในระดับเดียวกับความเสี่ยงของบุคคลทั่วไป ที่สุขภาพดีเป็นปกติ ที่ได้รับในชีวิตประจำวัน หรือที่เกิดขึ้นในการตรวจวินิจฉัยต่าง ๆ ตามปกติ. นอกจากนั้น การเปรียบเทียบความเสี่ยงต่าง ๆ จะต้องไม่กระทำกับกิจกรรมต่าง ๆ ที่มีความเสี่ยงที่ยอมรับไม่ได้โดยตัวของมันเอง/หรือกับกรณีที่ประชาชนเสี่ยงเข้าร่วมเพราะต้องการผลประโยชน์ (ตัวอย่างเช่น กิจกรรมทางการกีฬาบางอย่าง ก่อให้เกิดความหวาดเสียวโดยตรง เพราะทำให้เพิ่มความเสี่ยงต่ออันตราย)

ในกรณีที่ความเสี่ยงจากวิธีดำเนินการวิจัยได้รับการตัดสินว่าเป็นความเสี่ยงต่ำสุด ก็ไม่มีข้อกำหนดว่า จะต้องมีการคุ้มครองเป็นพิเศษ นอกเหนือจากที่กำหนดให้ต้องกระทำเป็นการทั่วไป ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสมาชิกในชุมชนของบุคคลจำเพาะเหล่านั้น

ความเสี่ยงที่สูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย. โดยที่ไม่มีนิยามชัดเจนว่า อะไรคือความเสี่ยงที่ “สูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อย” การเพิ่มความเสี่ยงจะต้องพิจารณาจากส่วนที่เพิ่มขึ้นเหนือขีดจำกัดความเสี่ยงต่ำสุด และเป็นที่ยอมรับได้ของวิญญูชน (reasonable person) ทั่วไป. จึงย่อมหมายความว่า การตัดสินในเรื่องความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจะต้องพิจารณาตามบริบทโดยรวม. ดังนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย จะต้องพิจารณาความหมายของความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากความเสี่ยงต่ำสุดเล็กน้อยโดยคำนึงถึงแง่มุมเฉพาะต่าง ๆ ของการศึกษาที่กำลังพิจารณาพบพบ

ความเสี่ยงต่อกลุ่มต่าง ๆ. เพื่อให้การวิจัยมีคุณค่าทางสังคมและวิชาการ ผลการวิจัยจะต้องเปิดเผยต่อสาธารณะ (ดูแนวทางที่ 24 - ความรับผิดชอบต่อสาธารณะของการวิจัยที่เกี่ยวกับสุขภาพ). อย่างไรก็ตาม ผลการวิจัยในบางแขนง (เช่น ระบาดวิทยา พันธุศาสตร์ และสังคมวิทยา) อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผลประโยชน์

ของชุมชน สังคม ครอบครัว หรือเชื้อชาติ หรือชาติพันธุ์ของประชากรบางกลุ่ม ตัวอย่างเช่น ผลการวิจัยอาจบ่งชี้ – อย่างถูกต้องหรืออย่างผิด ๆ – ว่า ประชากรกลุ่มหนึ่งมีความชุกสูงกว่าค่าเฉลี่ยในเรื่องโรคพิษสุราเรื้อรัง โรคจิต หรือโรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ หรือบ่งว่าอาจเป็นโรคทางพันธุกรรมบางอย่างได้ง่าย ดังนั้น ผลการวิจัยเหล่านี้ย่อมจะสร้างตราบาปให้แก่กลุ่มคน เหล่านั้น หรืออาจทำให้สมาชิกในกลุ่มเสี่ยงต่อการถูกเหยียดจันท์. แผนต่าง ๆ ที่จะทำวิจัยดังกล่าว ควรมีความละเอียดอ่อนต่อข้อพิจารณาเหล่านี้ และจะต้องลดความเสี่ยงที่จะเกิดต่อกลุ่มคนเหล่านี้ให้เหลือน้อยที่สุด โดยเฉพาะคือ เรื่องการรักษาความลับทั้งระหว่างและหลังการวิจัย และจะต้องตีพิมพ์ผลการวิจัยในลักษณะที่เคารพต่อผลประโยชน์ของผู้เกี่ยวข้องทั้งหมด

เช่นเดียวกัน การดำเนินการวิจัยอาจชะงักหรือขัดขวางการให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนท้องถิ่น เป็นผลให้เกิดความเสี่ยงต่อชุมชน. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจ โดยถือเป็นส่วนหนึ่งในการประเมินผลความเสี่ยงกับประโยชน์ที่แต่ละบุคคลจะได้รับจากการศึกษาวิจัยว่า ผลประโยชน์ต่าง ๆ ของทุกคนที่อาจได้รับผลกระทบจะต้องได้รับการพิจารณาอย่างเหมาะสม. ตัวอย่างเช่น ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยควรช่วยแก้ไขเยียวยาโครงสร้างพื้นฐานบริการสุขภาพของท้องถิ่นในกรณีใด ๆ ก็ตามที่เกิดความเสียหายจากการวิจัย

ในการประเมินความเสี่ยงกับประโยชน์ที่แต่ละบุคคลอาจได้รับตามที่โครงการวิจัยเสนอต่อประชากรกลุ่มหนึ่ง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรพิจารณาอันตรายที่อาจเกิดขึ้นอันเป็นผลจากการยกเลิกการวิจัย หรือจากการไม่สามารถตีพิมพ์ผลการวิจัย

ความเสี่ยงต่อผู้วิจัย. นอกเหนือจากผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยเองก็อาจมีความเสี่ยงที่เป็นผลจากกิจกรรมต่าง ๆ ของการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับรังสีอาจทำให้ผู้วิจัยมีความเสี่ยง และการวิจัยโรคติดเชื้ออาจทำให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการกับตัวอย่างที่ตรวจเสี่ยงต่อการติดเชื้อ. ผู้สนับสนุนการวิจัยจึงควรทำการประเมินอย่างรอบคอบและลดความเสี่ยงต่อนักวิจัยให้เหลือน้อยที่สุด โดยมีการกำหนดรายละเอียดและอธิบายความเสี่ยงในการรับทำการวิจัยแก่ผู้วิจัย และทีมงานคนอื่น ๆ และจัดการชดเชยอย่างเพียงพอในกรณีใด ๆ ที่สมาชิกในทีมวิจัยได้รับอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย