การสืบค้นหลักฐานและการสังเคราะห์

ในกระบวนการแก้ไขปรับปรุง มีการใช้การทบทวนวรรณกรรมเป็นแหล่งข้อมูลเพื่อการไตร่ตรองประเด็นทางจริยธรรมเพิ่มเติม. ปฏิญญา รายงาน และคำชี้แนะที่ได้รับการยอมรับอย่างเป็นทางการมีบทบาทสำคัญในการอภิปรายถกเถียง เช่น กฎนูเรมเบิร์ก (พ.ศ. 2490) ปฏิญญาสากลว่าด้วยสิทธิมนุษยชนแห่งสหประชาชาติ (พ.ศ. 2491) กติกาสากลว่าด้วยสิทธิพลเมืองและสิทธิทางการเมืองของสหประชาชาติ (พ.ศ. 2509) รายงานเบลมองต์ (พ.ศ. 2522) แนวทางการวิจัยทางคลินิกที่ดี (จีซีพี) ของที่ประชุมนานาชาติว่าด้วยการบรรสานข้อกำหนดทางเทคนิคเพื่อการขึ้นทะเบียนเภสัชภัณฑ์เพื่อใช้ในมนุษย์ (ไอซีเอช) (พ.ศ. 2539) อนุสัญญาโอเวียโดของสภายุโรป (พ.ศ. 2540) ปฏิญญาสากลว่าด้วยชีวจริยศาสตร์และสิทธิมนุษยชนของยูเนสโก (พ.ศ. 2548) ข้อพิจารณาด้านจริยธรรมของยูเอนเอดส์/องค์การอนามัยโลก ในการทดสอบทางชีวเวชศาสตร์เพื่อการป้องกันเอชไอวี (พ.ศ. 2550/2555) มาตรฐานและคำแนะนำเชิงปฏิบัติเพื่อการทบทวนด้านจริยธรรมของการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในมนุษย์ขององค์การอนามัยโลก (พ.ศ. 2554) และปฏิญญาเฮลซิงกิของแพทยสมาคมโลก (พ.ศ. 2556). แนวทางเหล่านี้บางฉบับมีการใช้อย่างกว้างขวาง โดยเฉพาะแนวทางที่ 7 เรื่องการเข้าร่วมผูกพันของชุมชนในเอกสารของยูเอนเอดส์/องค์การอนามัยโลก

ตำรา กรอบความคิดด้านจริยธรรมเพื่อการวิจัยในมนุษย์และรายงานการวิจัยในมนุษย์ที่มีอยู่ล้วนเป็นแหล่งข้อมูลที่ทรงคุณค่า. คณะทำงานทบทวนบทความต่าง ๆ ในวารสารทางจริยศาสตร์ ที่สำคัญ (เรียงตามลำดับอักษร) เช่น วารสารจริยศาสตร์อเมริกัน (American Journal of Bioethics) ชีวจริยศาสตร์ (Bioethics) จริยศาสตร์การแพทย์ของแพทยสภาอังกฤษ (BMC Medical Ethics) วารสารจริยศาสตร์การบริการสุขภาพรายสามเดือนของเคมบริดจ์ (Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics) ชีวจริยศาสตร์ในประเทศกำลังพัฒนา (Developing World Bioethics) รายงานของศูนย์เฮสทิงส์ (Hastings Center Report) วารสารการสอบสวนด้านชีวจริยศาสตร์ (Journal of Bioethical Inquiry) วารสารการวิจัยเชิงประสบการณ์เรื่องจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ (Journal of Empirical Research on Human Research Ethics) วารสารกฎหมาย (Journal of Law) การแพทย์และจริยศาสตร์ (Medicine and Ethics) วารสารจริยศาสตร์การแพทย์ (Journal of Medical Ethics) วารสารการแพทย์และปรัชญา (Journal of Medicine and Philosophy) การแพทย์ (Medicine) การบริการสุขภาพกับปรัชญา (Health Care and Philosophy) รวมทั้งบทความวิชาการในวารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์ชั้นนำ เช่น วารสารการแพทย์อังกฤษ (British Medical Journal: BMJ) เดอะแลนเซต (The Lancet) วารสารการแพทย์และวิทยาศาสตร์นิวอิงแลนด์ (New

England Journal of Medicine and Science)

การทบทวนวรรณกรรมกระทำสามวิธี. วิธีแรก เราสืบค้นแนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และตำราจริยธรรมการวิจัยฉบับหลัก ๆ เพื่อค้นหาหัวข้อหรือทัศนะใหม่ ๆ ในประเด็นที่มีการอภิปรายกัน. ตัวอย่างเช่น แนวทางจำนวนมากมีการบรรจุข้อความเกี่ยวกับการทำคลังข้อมูลชีวภาพซึ่งมีเหตุผลข้อหนึ่ง คือ เพื่อการรวมแนวทางการวิจัยด้านระบาดวิทยากับการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์เข้าด้วยกัน

เราใช้ฐานข้อมูลเอมเบส (Embase) และเมดไลน์ (Medline) สืบค้นบทความที่ผ่านการทบทวนและในบทความที่มีจุดยืนที่เข้มแข็งในหัวข้อเฉพาะต่าง ๆ. ตัวอย่างเช่น การวิเคราะห์องค์ประกอบ (component analysis) และการทดสอบความเสี่ยงสุทธิ (net risk test) เป็นสองวิธีการใหม่ในการประเมินความเสี่ยง-ผลประโยชน์. ไม่มีความเห็นพ้องกันในหมู่นักชีวจริยศาสตร์ว่า วิธีใดดีกว่ากัน. คณะทำงานได้อ่านบทความที่เกี่ยวข้องเกี่ยวกับวิธีการเหล่านี้และพัฒนาแนวทางสายกลางขึ้น. กระบวนการที่คล้ายคลึงกันได้รับการยอมรับเกี่ยวกับเรื่องความเปราะบาง. ฉันทมติเกิดขึ้นในเอกสารที่ตีพิมพ์เร็ว ๆ นี้ว่า ความเปราะบางไม่สามารถใช้กับกลุ่มบุคคลทั้งหมด. ผลก็คือ คณะทำงานได้ขจัดวิธีการแบบกลุ่มออกไป. แทนที่จะทำเช่นนั้น แนวทางจึงมุ่งเน้นที่ลักษณะเฉพาะที่จะนำไปสู่การพิจารณาว่ากลุ่มใดเปราะบางและมีการคุ้มครองจำเพาะที่จำเป็นในสถานการณ์เหล่านั้น

วิธีการที่สาม การทบทวนวรรณกรรมกระทำเพื่อพิจารณาหัวข้อที่ค่อนข้างใหม่ เช่น วิธีดำเนินการในการเลือกที่จะไม่เข้าร่วมด้วย (opt-out procedures) ในการจัดทำคลังข้อมูลชีวภาพ หรือการแจ้งผู้เข้าร่วมวิจัยให้ทราบถึงข้อค้นพบที่ (ไม่ได้) มีการร้องขอ [(un)solicited findings]. คณะทำงานได้ทบทวนเอกสารที่เกี่ยวข้องกับหัวข้อเหล่านี้และกำหนดจุดยืนตามนั้น

เป็นเรื่องสำคัญที่ต้องเน้นว่า ได้มีการใช้งานวรรณกรรมเป็นจุดตั้งต้นเพื่อการอภิปรายต่อไป. เหนืออื่นใด ความถูกต้องของจุดยืนทางจริยธรรมในแนวทางเหล่านี้ขึ้นกับความเข้มแข็งของข้อถกเถียงต่าง ๆ ไม่ใช่ในแง่ของความถี่ของจุดยืนทางจริยธรรมในงานวรรณกรรมเหล่านี้

การตัดสินใจทั้งหมดของคณะทำงานเป็นการตัดสินใจอย่างมีเหตุผล. สมาชิกคณะทำงานได้อภิปรายทุกข้อเสนอปรับปรุงแก้ไขข้อความบางข้อความในระหว่างการประชุมและผ่านทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์ระหว่างการประชุม. สมาชิกของคณะทำงานมีการอภิปรายจนได้ฉันทมติที่ผ่านการถกเถียงมาแล้วอย่างดี. ถ้ายังไม่ได้ฉันทมติก็จะคงข้อความตามแนวทางฉบับปี 2545 ไว้ตามเดิม