

# การประเมินความเสี่ยงและประโยชน์ในการดำเนินการวิจัย



## Risk and Benefit Assessment



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิธิกุล อักษร Dr.P.H.  
Asst.Prof. Nithikoon Aksorn  
nithikoon@nmu.ac.th

กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน  
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

# Belmont report (1979)

**Respect for Persons**

**Beneficence**



**Justice**

**Respect for Person**

**Beneficence**

**Justice**

# หลักคุณประโยชน์ ไม่ก่ออันตราย (Beneficence)

“การปฏิบัติต่อบุคคลอย่างมีจริยธรรมนั้น ไม่เพียงแต่ต้องเคารพในการตัดสินใจและปกป้องพวกเขาจากอันตรายเท่านั้น แต่ยังรวมถึงการพยายามที่จะรักษาสวัสดิภาพของพวกเขาด้วย”

กฎพื้นฐาน 2 ข้อคือ

- ต้องไม่ทำให้เกิดอันตราย (Do no harm)
- ต้องทำให้เกิดประโยชน์สูงสุดพร้อมกับลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด

# Guidelines: Declaration of Helsinki

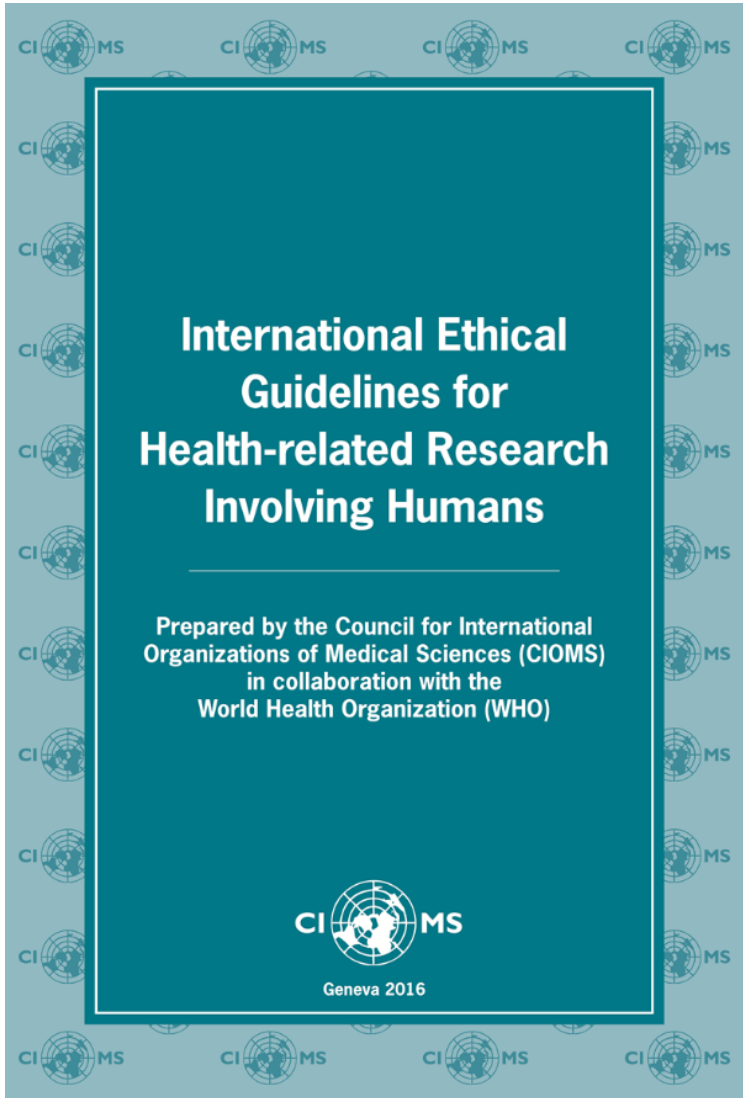
17

All medical research involving human subjects 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** must be implemented. The risks must be **continuously monitored, assessed and documented** by the researcher.

18

Physicians may not be involved in a research study involving human subjects unless they are **confident that the risks have been adequately assessed** and can be satisfactorily managed. When the **risks are found to outweigh the potential benefits** or when there is conclusive proof of definitive outcomes, physicians must **assess whether to continue, modify or immediately stop the study**

# Guidelines: CIOMS



For all biomedical research involving human subjects, the investigator must ensure that **potential benefits and risks are reasonably balanced, and risks are minimized**

# Risk-Benefit Assessment

- หลักการสำคัญคือ สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครต้อง อยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิชาการและผลประโยชน์ของสังคม

เราจะทำอย่างไรให้เกิดประโยชน์สูงสุดและความเสี่ยงต่ำสุด?



## Risk Assessment

หาความเสี่ยงต่ออันตราย (Risk) และ  
หาวิธีลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (Minimize Risk)



## Benefit Assessment

หาประโยชน์ (Benefit) ที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัย  
และหาวิธีเพิ่มประโยชน์ให้ได้มากที่สุด  
(Maximize benefit)



## Risk/Benefit Ratio หรือ Risk-Benefit Balance

ประเมินความสมดุลของความเสี่ยงและประโยชน์





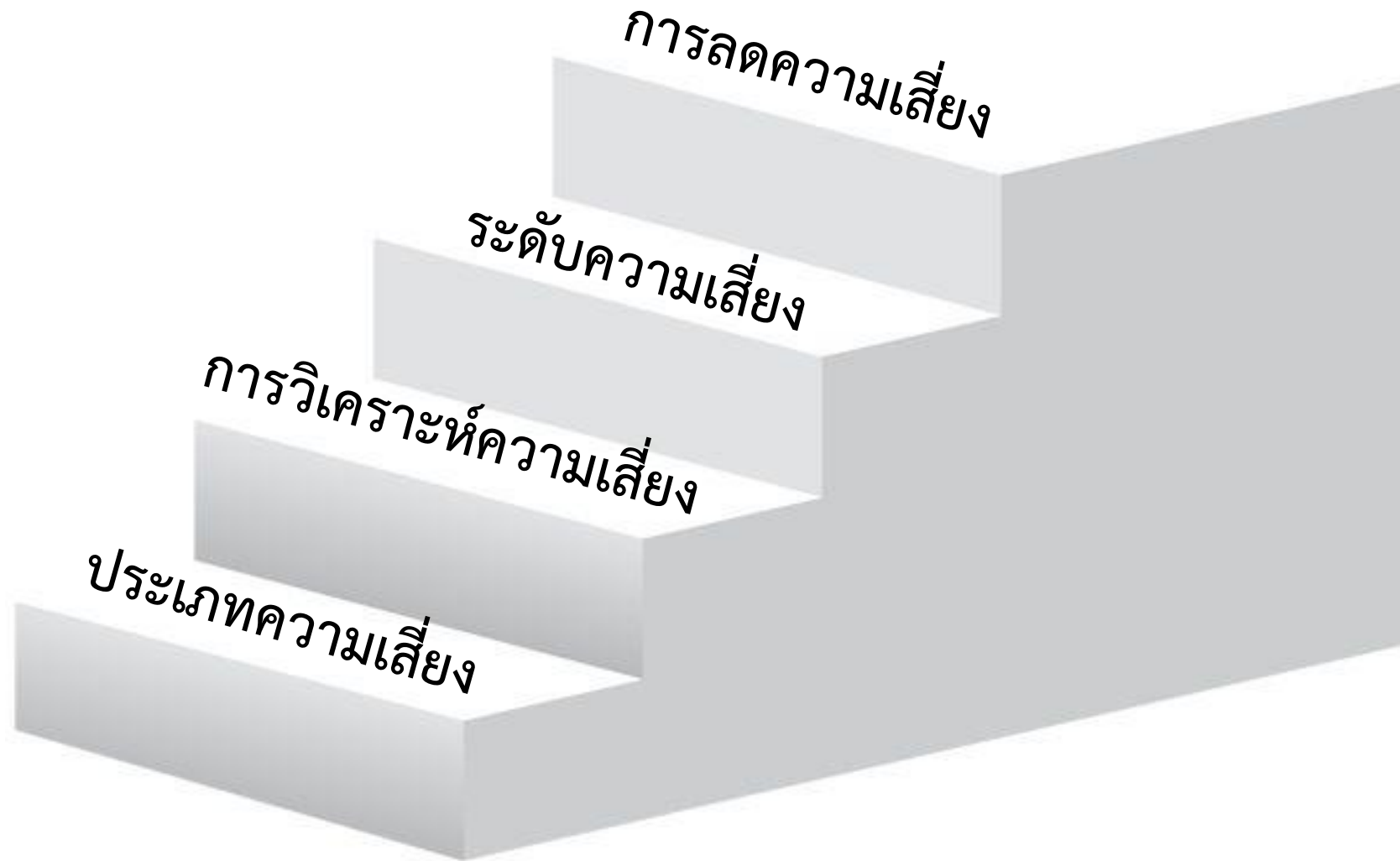
# ความเสี่ยง (Risk)

- โอกาสหรือความน่าจะเป็นที่จะเกิดอันตราย (Harm) บาดแผล เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ หรือผลกระทบเชิงลบต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งครอบคลุมทั้งอันตรายทางร่างกาย จิตใจ สังคม กฎหมาย และเศรษฐกิจ อันเป็นผลมาจากการเข้าร่วมในโครงการศึกษาวิจัย

## ความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

- ต่ออาสาสมัคร ความเสี่ยงด้านร่างกาย, ด้านจิตใจ, ด้านสังคมและเศรษฐกิจ, ด้านกฎหมาย และการละเมิดสิทธิ
- ต่อชุมชนที่อาสาสมัครอาศัยอยู่ด้วย ความเสี่ยงต่อชื่อเสียงของชุมชน, ความเสี่ยงด้านสิ่งแวดล้อมและวัฒนธรรม
- ต่อตัวผู้วิจัยเอง ความเสี่ยงจากการดำเนินการวิจัย

# Risk Assessment



# ประเภทความเสี่ยง (Type of risk)

ความเสี่ยงด้านร่างกาย

(Physical Risks / Harms)

ความเจ็บปวด การบาดเจ็บ หรือความไม่สุขสบาย

ความเสี่ยงด้านจิตใจ

(Psychological Risks / Harms)

การได้รับความสะเทือนอารมณ์ ความไม่สบายใจ ความเครียด  
ความทุกข์ใจ

ความเสี่ยงด้านสังคม

(Social Risks / Harms)

การถูกตีตราในสังคม การถูกเกลียดชัง ถูกกีดกันแบ่งแยก

ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจ

(Economic Risks / Harms)

ผลกระทบทางการเงิน สถานะทางการเงิน ค่าจ้าง หรือเงินเดือน  
การถูกเลิกจ้าง

ความเสี่ยงด้านกฎหมาย

(Legal Risks / Harms)

การสูญเสียต่อการได้รับโทษ

# การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)

โอกาสที่จะเกิดอันตราย  
(Probability)

เหตุการณ์อันตรายนั้นมีความน่าจะเป็นหรือโอกาสที่จะเกิดขึ้นมากน้อยเพียงใด  
เกิดได้ยากมาก (Rare), ไม่น่าจะเกิด (Unlikely)  
อาจจะเกิดได้ (Possible), มีแนวโน้มที่จะเกิด (Likely)  
เกิดขึ้นเกือบจะแน่นอน (Almost certain)

ความรุนแรงหรือขนาดของอันตราย  
(Magnitude)

หากเกิดอันตรายขึ้นแล้ว ผลกระทบที่ตามมาจะมีความรุนแรงต่อร่างกาย จิตใจ สังคม หรือเศรษฐกิจมากน้อยเพียงใด Insignificant (เล็กน้อยมาก), Minor (เล็กน้อย), Moderate (ปานกลาง), Major (รุนแรง), อันตรายถึงชีวิต (Fatality)

ระยะเวลาหรือความยาวนาน  
ของอันตราย (Duration)

อันตรายหรือผลกระทบนั้นจะคงอยู่ยาวนานเพียงใด  
ระยะชั่วคราว (Transient - น้อยกว่า 60 นาที), ระยะสั้น (Short Term - 60 นาทีถึง 30 วัน), หรือระยะยาว (Long Term - มากกว่า 30 วัน)

ความเสี่ยงนั้นเกิดขึ้นกับ  
กลุ่มเปราะบางหรือไม่

มีมาตรการคุ้มครองเป็นพิเศษ (Additional safeguards) หรือไม่

# ระดับความเสี่ยง

ความเสี่ยงต่ำ/เล็กน้อย (Minimal Risk)

---

ความเสี่ยงที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำเล็กน้อย (Minor increase over minimal risk)

---

ความเสี่ยงที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำอย่างมีนัยสำคัญ (Significantly greater than minimal risk)

- ความเสี่ยงปานกลาง (Moderate risk)
  - ความเสี่ยงสูง (High risk)
-

# ระดับความเสี่ยง

## ความเสี่ยงต่ำ/เล็กน้อย (Minimal Risk)

ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าความเสี่ยงที่พบในชีวิตประจำวัน หรือในการตรวจร่างกาย หรือตรวจทางจิตวิทยาตามปกติ

- การตรวจร่างกายเช่นวัดความดัน ชีพจร ชั่งน้ำหนัก วัดส่วนสูง
- การเก็บตัวอย่างจากร่างกายที่ไม่เจ็บเช่นการเก็บปัสสาวะ อุจจาระ ตัวอย่างเล็บ หรือเส้นผมในปริมาณเล็กน้อย
- การเจาะเลือดปลายนิ้ว, การเจาะเลือด (เช่น ไม่เกิน 3 มิลลิลิตร/กิโลกรัม หรือ 50 มิลลิลิตร ภายใน 8 สัปดาห์)
- การทดสอบที่ไม่รุกรานร่างกาย เช่น การตรวจคลื่นไฟฟ้าหัวใจ
- การตอบแบบสอบถามทั่วไปในประเด็นที่ไม่อ่อนไหว
- การสังเกต

# ระดับความเสี่ยง

ความเสี่ยงที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำเล็กน้อย (Minor increase over minimal risk)

ความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นจากระดับปกติเพียงเล็กน้อยโดยมีเหตุผลรองรับที่เหมาะสมตามวัตถุประสงค์ของการวิจัย

- หัตถการทางการแพทย์บางประเภทเช่น การเจาะเลือดจากหลอดเลือดแดง
- การตรวจทางรังสีวิทยาในผู้ใหญ่ เช่น การตรวจ MRI

# ระดับความเสี่ยง

ความเสี่ยงที่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำอย่างมีนัยสำคัญ (Significantly greater than minimal risk)

ความเสี่ยงมีโอกาสูงที่จะก่ออันตรายรุนแรง หรือส่งผลกระทบต่อเนื่องยาวนานจนอาจถึงขั้นถาวร

- ความเสี่ยงระดับปานกลาง (Moderate risk)

การบาดเจ็บสาหัสที่ต้องอาศัยความช่วยเหลือหรือการรักษาพยาบาลทางการแพทย์ และเป็นอาการบาดเจ็บที่จำเป็นต้องมีการรายงาน

- ความเสี่ยงระดับสูง (High risk)

ระดับที่มีความรุนแรงสูงมาก เช่น อาจนำไปสู่การบาดเจ็บสาหัส หรือมีอันตรายถึงชีวิต (Fatality)

- งานวิจัยและนวัตกรรมใหม่
- การทำหัตถการที่รุกรานและมีโอกาสเกิดอันตรายรุนแรง (Invasive procedure)
- งานวิจัยที่คาดว่าจะส่งผลกระทบต่อจิตใจอย่างรุนแรงต่อกลุ่มเปราะบาง
- ประเด็นละเอียดอ่อนสูงเช่น การวิจัยเรื่องความรุนแรงในครอบครัว หรือพฤติกรรมที่ผิดกฎหมายในกลุ่มอาชญากร

# การลดความเสี่ยง (Minimize Risk)

เมื่อหาความเสี่ยงได้แล้ว ผู้วิจัยควรพยายามหาทางลดความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นให้เหลือน้อยที่สุดเท่าที่จะทำได้

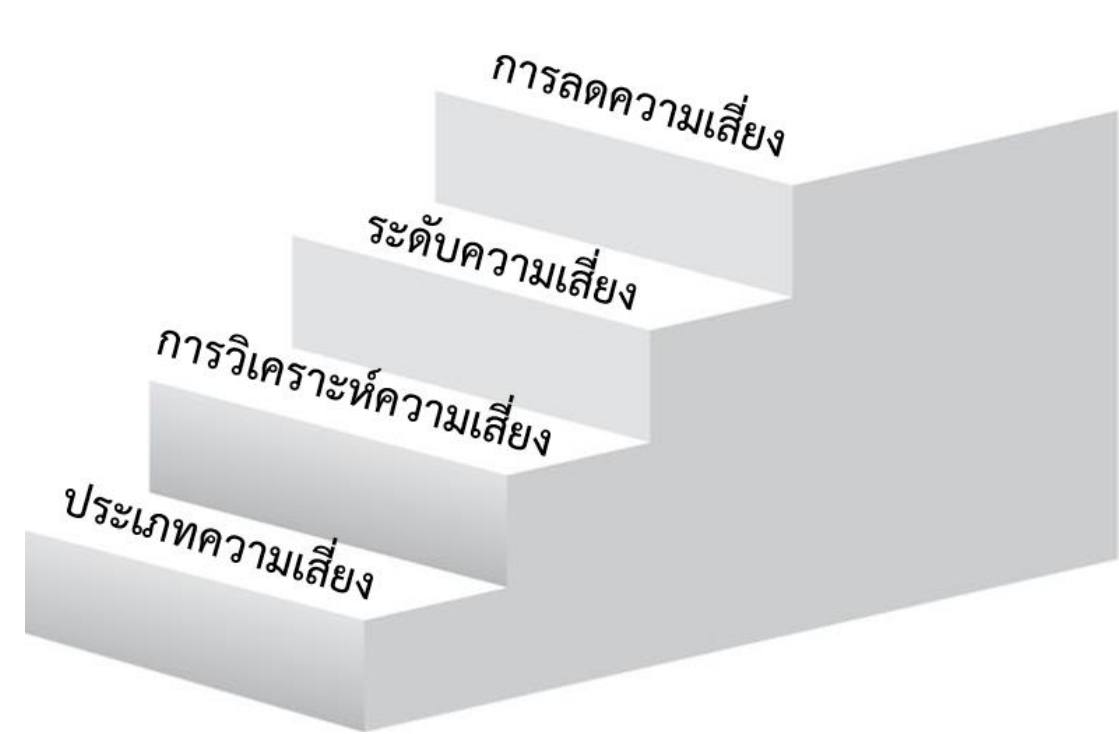
1. การออกแบบการวิจัยให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ (Scientific Validity)
  - ออกแบบวิจัยถูกต้อง
  - Sample size เหมาะสม
  - Methodology เหมาะสม
2. การกำหนดเกณฑ์การคัดเลือกและคัดออกที่เหมาะสม
3. กระบวนการขอความยินยอมเหมาะสม
4. คุณสมบัติและความพร้อมของทีมวิจัย
5. การกำกับติดตามความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง (Monitoring)
6. การปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ
7. การชดเชยและดูแลเมื่อเกิดความเสียหาย

Type of risk	Minimize risk
<p><b>ความเสี่ยงด้านร่างกาย (Physical Risks /Harms)</b>            ความเจ็บปวด การบาดเจ็บ หรือความไม่สุขสบายต่อร่างกาย</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>จากการเจาะเลือด เช่น เกิดรอยช้ำบริเวณที่เจาะ บวมเล็กน้อย</li> <li>จากผลข้างเคียงของยา เช่น คลื่นไส้ อาเจียน อาการแพ้รุนแรง</li> <li>จากการออกกำลังกาย เช่น ปวดกล้ามเนื้อ เมื่อยล้า</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>เจาะเลือดโดยผู้เชี่ยวชาญ</li> <li>คัดกรองผู้เข้าร่วมให้เหมาะสม (Exclusion/Withdrawal criteria), หยุดทันทีถ้ามีอาการไม่พึงประสงค์</li> <li>ใช้ผู้เชี่ยวชาญ (Professional) รู้วิธีการจัดการเมื่อเกิดเหตุฉุกเฉิน</li> </ul>
<p><b>ความเสี่ยงด้านจิตใจ (Psychological Risks /Harms)</b>            การได้รับความสะเทือนอารมณ์ ความไม่สบายใจ ความเครียด ความทุกข์ใจ</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>ความอับอาย ความรู้สึกผิด ความทุกข์ใจ ความเครียด</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีนักให้คำปรึกษา/นักจิตวิทยาพร้อมช่วยเหลือ</li> <li>สังเกตระหว่างการทำวิจัย</li> </ul>
<p><b>ความเสี่ยงด้านสังคม (Social Risks / Harms)</b>            ความเสียหายที่เกิดขึ้นกับชื่อเสียง ความสัมพันธ์ การถูกตีตราในสังคม การถูกเกลียดชัง หรือการสูญเสียหน้าที่การงานจากการรั่วไหลของข้อมูลความลับ</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Stigma ถูกมองในแง่ลบ</li> <li>Discrimination ถูกปฏิเสธสิทธิหรือโอกาส</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>มีวิธีการเข้าถึงและติดต่อบุคคลในกลุ่มประชากรเป้าหมายจำเพาะโดยใช้มาตรการที่เหมาะสม เพื่อไม่ทำให้ภาวะนิรนาม (Anonymity) หรือความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครต้องเสียไปตั้งแต่ขั้นตอนการชักชวน</li> <li>การขอยกเว้นการเซ็นชื่อในเอกสารความยินยอม</li> <li>เก็บรักษาความลับอย่างเหมาะสม</li> </ul>

Type of risk	Minimize risk
<p><b>ความเสี่ยงด้านเศรษฐกิจ (Economic Risks / Harms)</b>  ผลกระทบเชิงลบที่ทำให้อาสาสมัครต้องสูญเสียรายได้หรือมีภาระค่าใช้จ่ายเพิ่มขึ้นจากการเข้าร่วมโครงการวิจัย</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ต้องเสียค่าใช้จ่ายเพิ่ม ค่าเดินทาง การต้องหยุดงาน</li> <li>• การถูกเลิกจ้าง หรือการสูญเสียสิทธิในการประกันชีวิต</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การจ่ายค่าชดเชยและค่าตอบแทนที่เหมาะสม</li> <li>• เก็บรักษาความลับอย่างเหมาะสมตามความอ่อนไหวของข้อมูลเพื่อไม่ให้มีผลต่อรายได้</li> </ul>
<p><b>ความเสี่ยงด้านกฎหมาย (Legal Risks / Harms)</b>  โอกาสหรือความเป็นไปได้ที่อาสาสมัครจะได้รับผลกระทบในทางคดีความหรือหรือมีปัญหาทางกฎหมาย เพราะข้อมูลที่คุณให้ในการวิจัยรั่วไหลไปถึงเจ้าหน้าที่</p>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• การถูกรับโทษทัณฑ์จากการกระทำผิดในอดีต</li> <li>• การเปิดเผยพฤติกรรมที่ผิดกฎหมายในปัจจุบัน</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• มีวิธีการเข้าถึงและติดต่อบุคคลในกลุ่มประชากรเป้าหมายจำเพาะโดยใช้มาตรการที่เหมาะสม เพื่อไม่ทำให้ภาวะนิรนาม (Anonymity) หรือความเป็นส่วนตัวของอาสาสมัครต้องเสียไปตั้งแต่ขั้นตอนการชักชวน</li> <li>• การขอยกเว้นการเซ็นชื่อในเอกสารความยินยอม</li> <li>• เก็บรักษาความลับอย่างเหมาะสม</li> </ul>

# การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

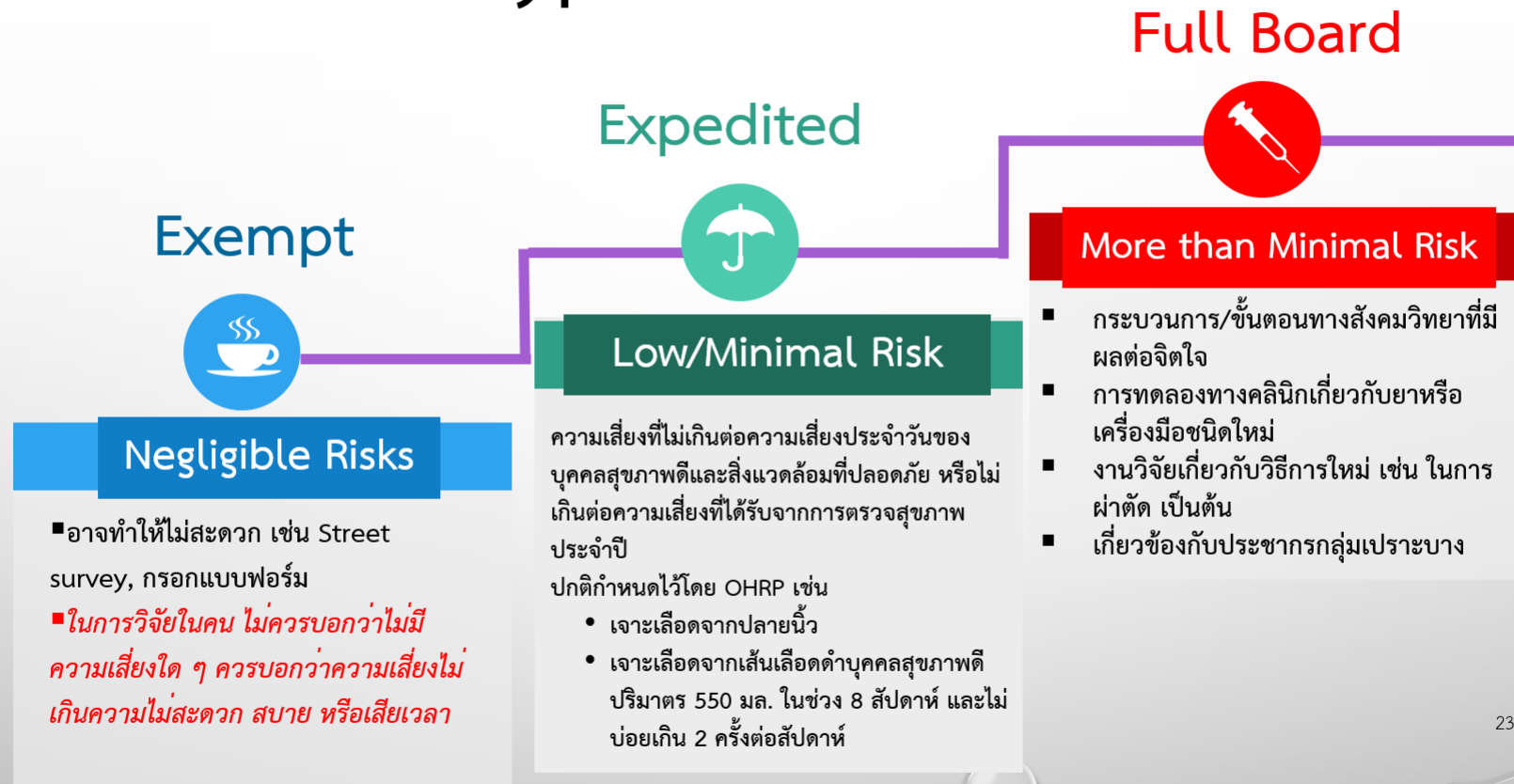
## ทำไมถึงต้องประเมินความเสี่ยง?



- เพื่อคุ้มครองสิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
- ช่วยให้ทราบถึงแนวทางในการป้องกัน ควบคุม หรือลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (Risk Minimization)
- เพื่อนำไปชั่งน้ำหนักหาความสมเหตุสมผลกับผลประโยชน์ (Risk-Benefit Assessment) ว่าความเสี่ยงนั้นมีความคุ้มค่าหรือไม่ ก่อนที่จะพิจารณาอนุมัติหรือเริ่มดำเนินการ

# แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย

## Types of Review



**Benefits**

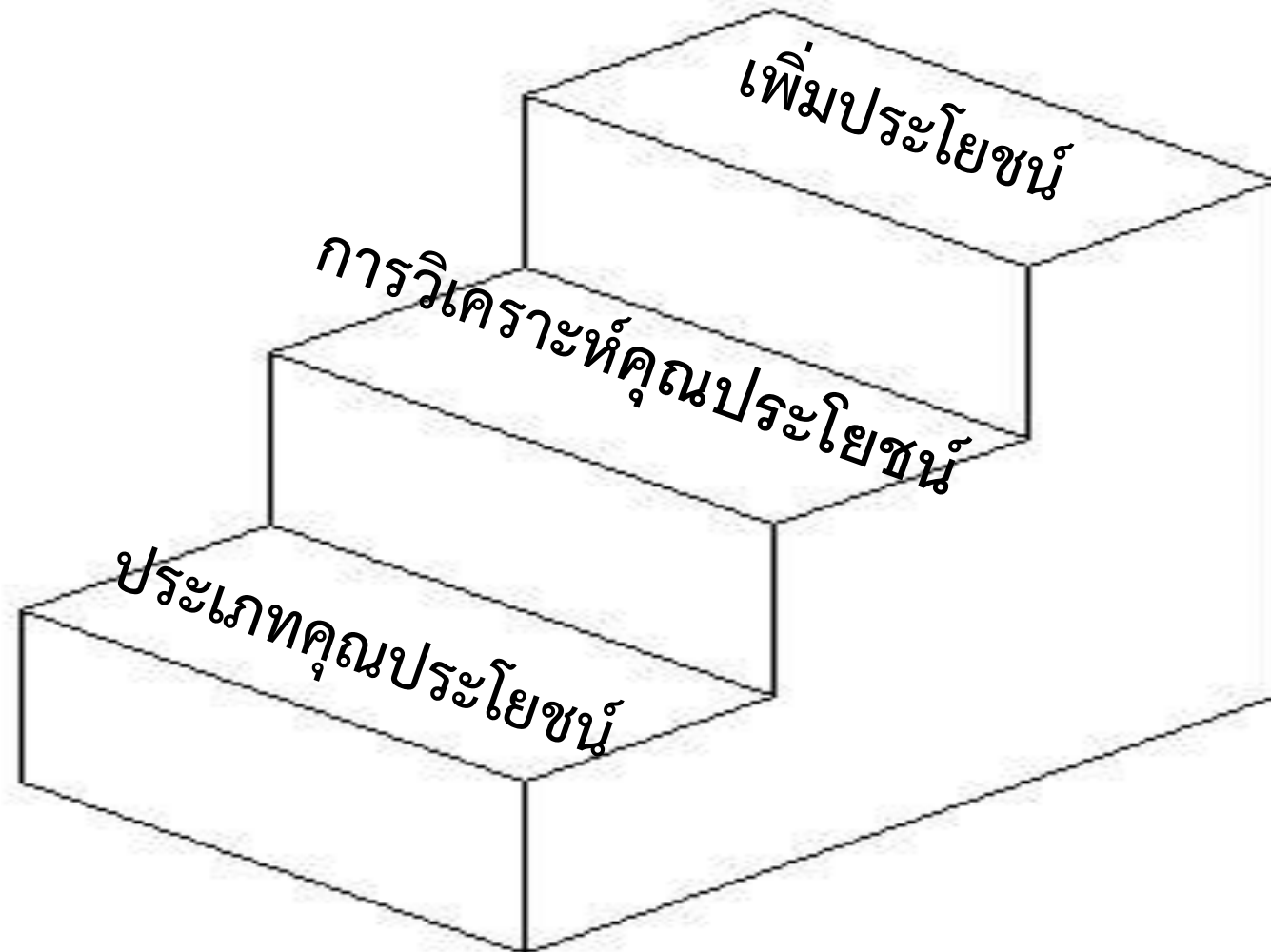
The image features the word "Benefits" in a large, bold, sans-serif font. Each letter is a different color: 'B' is red, 'e' is lime green, 'n' is light blue, 'e' is yellow, 'f' is magenta, 'i' is purple, 't' is yellow, and 's' is red. Below each letter, a hand of a different skin tone is visible, holding the letter from underneath. The hands are arranged in a line, and the background is plain white. The overall composition is clean and modern, emphasizing the concept of shared benefits across diverse groups.

# คุณประโยชน์ (Benefit)

คุณประโยชน์ หมายถึง คุณค่าทางบวกหรือผลอันพึงประสงค์ และเป็นสิ่งที่พอจะคาดหวังได้ (anticipated benefit) ที่เป็นไปได้จากการวิจัย หรือการเข้าเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัยเช่นได้ยาใหม่ที้อาจได้ผลดีกว่ายาเก่า อากาศดีขึ้น โรคหาย ได้รับการดูแลที่ใกล้ชิด

เงินหรือสิ่งจูงใจอื่นๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับเพื่อการเข้าร่วมโครงการ ไม่จัดว่าเป็นคุณประโยชน์ที่ได้จากการวิจัย **ค่าตอบแทน**

# Benefit Assessment



# ประเภทคุณประโยชน์ (Type of benefit)

## คุณประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมวิจัย

- ผลโดยตรง (Direct Benefit)

คุณค่าทางบวกหรือผลอันพึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแก่ตัวผู้เข้าร่วมวิจัยโดยตรงจากการได้รับสิ่งที่ศึกษาหรือเหตุการณ์ในการวิจัยนั้น

- ผลโดยอ้อม (Collateral Benefit)

ไม่ได้ก่อประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย แต่มีคุณค่าทางบวกหรือผลอันพึงประสงค์ที่เป็นไปได้จากการที่เข้ามาเป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาวิจัย

## คุณประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม

การได้มาซึ่งองค์ความรู้ใหม่ ที่สามารถนำไปใช้ได้ทั่วไป (Generalizable Knowledge) เพื่อประโยชน์ในการวินิจฉัยหรือรักษาผู้ป่วยรายอื่นในอนาคต

# การวิเคราะห์คุณประโยชน์ (Benefit analysis)

โอกาสที่จะเกิดประโยชน์ (Probability)	ความน่าจะเป็นหรือความเป็นไปได้ ที่ผลลัพธ์อันน่าพึงพอใจหรือผลดีจากการวิจัยจะเกิดขึ้นจริง พิจารณาควบคู่กับโอกาสที่จะเกิดอันตราย เพื่อหาความสมดุล
ขนาดของประโยชน์ (Magnitude)	ขนาด (Magnitude) ของผลลัพธ์เชิงบวกที่จะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยแต่ละรายหรือต่อสังคมว่ามีปริมาณมากน้อยเพียงใดเมื่อเทียบกับขนาดของความเสียหายที่อาจจะต้องเผชิญ
ระยะเวลาหรือความยาวนานของประโยชน์ (Duration)	ระยะเวลาความคงอยู่ของประโยชน์ (Duration of the benefit) ว่าผลดีที่เกิดขึ้นจากการรักษานั้นจะอยู่ได้ยาวนานแค่ไหน เป็นการชั่วคราวหรือถาวร
คุณค่า (Clinical/social value)	ประเมินผลกระทบเชิงบวกในวงกว้างที่ขยายออกไปนอกเหนือจากประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย เช่นการสร้างองค์ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ หรือประโยชน์เชิงปฏิบัติที่สังคม ชุมชน หรือบุคคลอื่นจะได้รับ

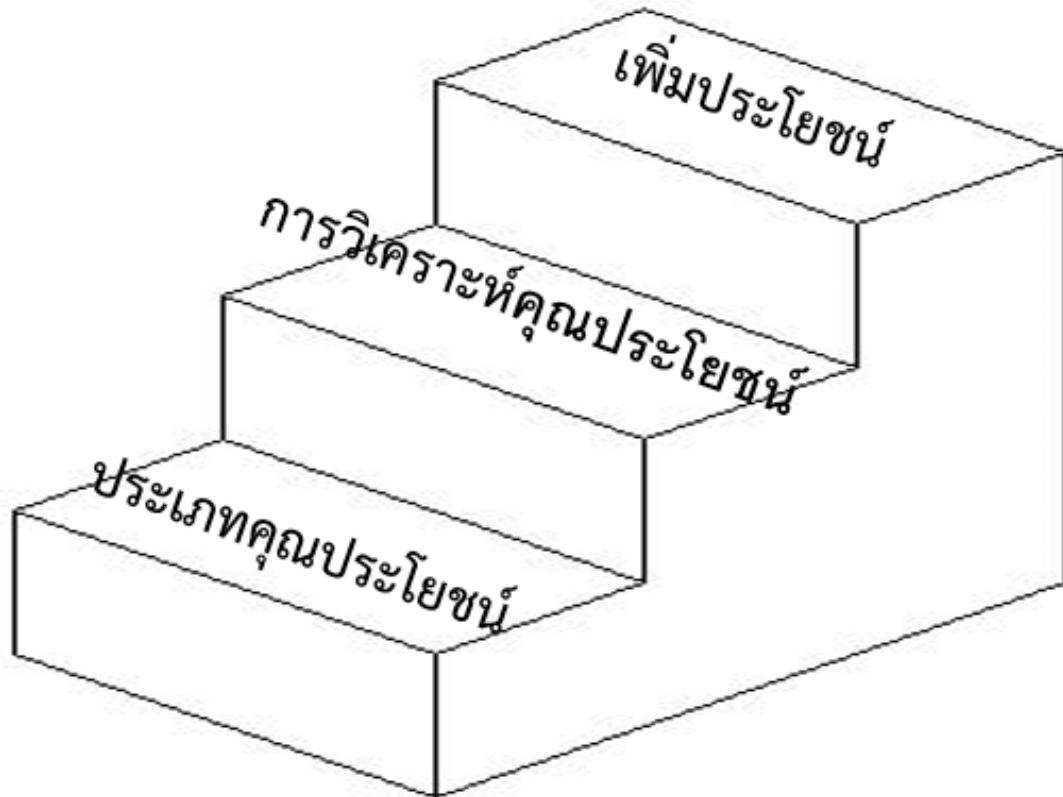
# การเพิ่มประโยชน์ (Benefit Maximization)

เพิ่มผลลัพธ์อันพึงประสงค์หรือคุณค่าเชิงบวกต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดี ให้ตกแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัย ชุมชน และสังคมให้ได้มากที่สุด ควบคู่ไปกับ การจัดการลดความเสี่ยงและอันตรายให้เหลือน้อยที่สุด (Minimizing harm)

Type of Benefit	Minimize Benefit
<b>คุณประโยชน์โดยตรง (Direct Benefit)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• การได้รับยาใหม่หรือการรักษามาตรฐานตามกระบวนการวิจัยที่ช่วยให้โรคที่เป็นอยู่หายขาดหรือมีอาการดีขึ้น</li> <li>• ผลข้างเคียงน้อยลง</li> <li>• คุณภาพชีวิตดีขึ้น</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ดูแลรักษาต่อเนื่อง มีกลไกในการให้ยาวิจัยแก่ผู้ป่วยต่อเนื่องหลังจบการศึกษา หากพิสูจน์แล้วว่ายาวิจัยนั้นเป็นประโยชน์ต่อการรักษาโรคของผู้ป่วย</li> <li>• การติดตามผล 6-12 เดือนหลังจบการวิจัย</li> </ul>
<b>คุณประโยชน์โดยอ้อม (Collateral Benefit)</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ลดภาระค่าใช้จ่าย ไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายในการตรวจทางห้องปฏิบัติการหรือค่าตรวจพิเศษบางอย่างที่ปกติอาจมีราคาสูง</li> <li>• โอกาสในการพูดคุย ระบายความกังวล หรือแลกเปลี่ยนประสบการณ์กับผู้เชี่ยวชาญ ทำให้ท่านไม่รู้สึกรู้ว่าต้องรับมือกับปัญหาสุขภาพเพียงลำพัง</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ได้รับการเฝ้าระวังสุขภาพอย่างใกล้ชิดจากทีมแพทย์และผู้เชี่ยวชาญ ซึ่งบ่อยครั้งจะละเอียดกว่าการตรวจสุขภาพประจำปีปกติ ช่วยให้เจอปัญหาสุขภาพได้ตั้งแต่ระยะเริ่มต้น</li> <li>• ได้รับความรู้เกี่ยวกับการดูแลสุขภาพ (Health education)</li> <li>• ช่องทางปรึกษาพิเศษ</li> </ul>
<b>คุณประโยชน์ต่อสังคมโดยรวม</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• การวิจัยที่ช่วยพัฒนาคุณภาพชีวิต พัฒนาระบบบริการ หรือปรับปรุงภาวะสุขภาพของคนในชุมชนท้องถิ่นที่ทำการวิจัย</li> <li>• ผลลัพธ์จากการวิจัยจะเป็นข้อมูลต่อยอดสำหรับงานวิจัยหรือการพัฒนาวิธีการรักษาที่เป็นประโยชน์ยิ่งขึ้นในอนาคต</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• การเผยแพร่องค์ความรู้ผลงานวิจัยสู่สาธารณะ เพื่อให้มั่นใจว่าองค์ความรู้ใหม่ที่ค้นพบจะถูกนำไปพัฒนาการวินิจฉัยหรือรักษาผู้ป่วยรายอื่นในอนาคต</li> </ul>

# การประเมินคุณประโยชน์ (Benefit Assessment)

ทำไมถึงต้องประเมินคุณประโยชน์?



- การทราบประโยชน์อย่างชัดเจนจะช่วยให้ผู้วิจัยสามารถวางแผน "การสร้างประโยชน์ให้สูงสุด (Maximize possible benefits)" ควบคู่ไปกับการลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (Minimizing harms)
- เพื่อนำไปชั่งน้ำหนักหาความสมเหตุสมผลกับผลประโยชน์ (Risk-Benefit Assessment) เพื่อดูว่าความเสี่ยงนั้นมีความคุ้มค่าหรือไม่ ก่อนที่จะพิจารณาอนุมัติหรือเริ่มดำเนินการ

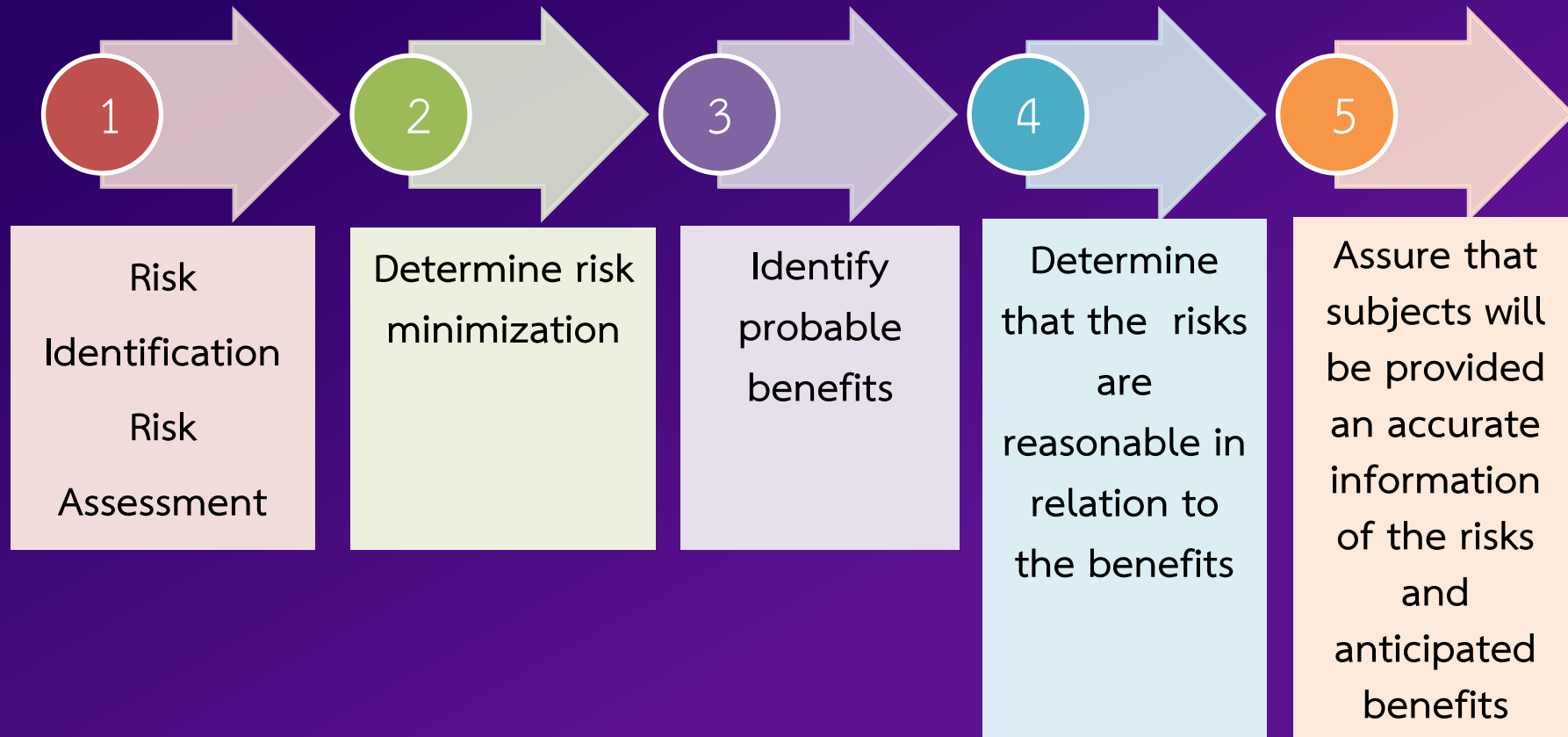
การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์  
(Risk/Benefit Ratio หรือ Risk-Benefit Balance)



# การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Risk-Benefit Balance )

“สวัสดิภาพของอาสาสมัครต้องมีความสำคัญสูงสุด นโยบายและแนวทางจริยธรรม  
ระบุชัดเจนว่า สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอย่างดีของผู้เข้าร่วมการวิจัย  
จะต้องอยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิชาการและผลประโยชน์ของสังคมเสมอ”

# แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัย



ผลลัพธ์ที่ได้จากการประเมิน (Assessment) จะถูกนำมาพิจารณาเพื่อหาจุดสรุปที่เรียกว่า "สัดส่วน" (Ratio) หรือ "ความสมดุล" (Balance) เพื่อหาอัตราส่วนที่เหมาะสม

# การประเมินความสมดุลระหว่างความเสี่ยงและคุณประโยชน์ (Risk-Benefit Balance )

## ความสมเหตุสมผลของคุณประโยชน์ต่อความเสี่ยง

- หากความเสี่ยงอยู่ในระดับต่ำ (Minimal risk) ประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัครจะมีหรือไม่ก็ได้
- หากความเสี่ยงเกินกว่าระดับความเสี่ยงต่ำ โครงการนั้นควรจะต้องมีโอกาสเกิดประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร
- หากไม่มีประโยชน์โดยตรง และความเสี่ยงเกินระดับความเสี่ยงต่ำ องค์ความรู้ใหม่ที่จะได้นั้นจะต้องมี "ความสำคัญอย่างยิ่งยวด" ต่อสังคมเท่านั้น โครงการจึงจะได้รับการพิจารณาอนุมัติ

## การติดตามและประเมินต่อเนื่อง

- ติดตามประเมินตลอดระยะเวลาการวิจัย
- หากมีข้อมูลใหม่ที่ทำให้ความเสี่ยงเพิ่มขึ้นจนเสียสมดุล ผู้วิจัยต้องปรับปรุงวิธีการวิจัยหรือยุติโครงการทันทีเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของอาสาสมัคร

## สรุปการประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์

### ■ Risk categories (ความรุนแรงของความเสี่ยง)

มีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย

ความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย แต่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครโดยตรง

มีความเสี่ยงเกินกว่าความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อตัวอาสาสมัครโดยตรง แต่มีความเป็นไปได้ที่จะได้รับความรู้เกี่ยวกับโรคหรือสภาวะที่อาสาสมัครเป็น

มีความเสี่ยงและประโยชน์ไม่ตรงกับที่กล่าวมาแล้วทั้งสามข้อ แต่อาจมีโอกาที่จะเข้าใจ หรือป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร

ไม่สามารถประเมินความเสี่ยงได้

### ■ Benefit/risk ratio (อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์)

เหมาะสม

ไม่เหมาะสม

ไม่สามารถประเมินได้



# References

1. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: CIOMS, 2016.
2. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles
3. for medical research involving human subjects. JAMA. 2013
4. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human
5. Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects
6. of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979.
7. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. จริยธรรมการวิจัยในคน: หลักการและแนวปฏิบัติ สำนักพิมพ์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
8. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 1 (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.); 2562
9. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.). คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทาง จริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.); 2568
10. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. เชียงใหม่: บริษัท นันทพันธ์พรินติ้ง จำกัด; 2567



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นิธิกุล อักษร Dr.P.H.

Asst.Prof. Nithikoon Aksorn

nithikoon@nmu.ac.th

กรรมการและผู้ช่วยเลขาธิการคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน  
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช