

## บทที่ ๔

# กระบวนการวิจัยตามหลักการให้คุณประโยชน์

### ธรรมชาติและขอบเขตของความเสียและคุณประโยชน์

หลักจริยธรรมว่าด้วยการให้คุณประโยชน์ (Beneficence) กำหนดความสมเหตุสมผลของงานวิจัยที่จะกระทำในมนุษย์จากการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียและคุณประโยชน์ (risk/benefit ratio) ที่น่าพึงพอใจ ซึ่งในบริบทของงานวิจัยในมนุษย์ คำว่า ความเสีย (risk) หมายถึง โอกาสที่จะมีอันตรายเกิดขึ้น ในขณะที่ คำว่า คุณประโยชน์ หรือ ประโยชน์ (benefit) หมายถึง สิ่งที่ทำให้คุณค่าทางบวกต่อสุขภาพหรือต่อความเป็นอยู่ที่ดี

โปรดสังเกตว่า ผลประโยชน์ ไม่ใช่การแสดงโอกาสหรือความเป็นไปได้ ฉะนั้น โดยนิยามนี้ ผลประโยชน์จึงมีความหมายตรงข้ามกับอันตราย (harm) และการประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียและผลประโยชน์จึงเกี่ยวข้องกับความน่าจะเป็นและขนาดของอันตรายที่เป็นไปได้และผลประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

ประเภทของอันตรายที่เกิดขึ้นกับอาสาสมัครที่พบได้บ่อยในงานวิจัย คือ อันตรายทางร่างกาย หรือ การบาดเจ็บ หรือ ผลกระทบทางจิตใจ นอกจากนี้ยังมีอันตรายประเภทอื่นๆ ที่ไม่อาจมองข้ามไปได้ เช่น ผลกระทบทางด้านกฎหมาย สังคม และเศรษฐกิจ เป็นต้น ดังนั้นประเภทของผลประโยชน์ ที่ได้รับจึงอาจมีลักษณะที่สอดคล้องในทำนองเดียวกับประเภทความเสียที่จะเกิดขึ้น

ความเสียและผลประโยชน์จากงานวิจัยอาจจะกระทบต่ออาสาสมัครแต่ละคนโดยตรง ต่อครอบครัวของอาสาสมัคร และต่อสังคมโดยส่วนใหญ่ หรือกลุ่มอาสาสมัครพิเศษในสังคม โดยทั่วไป ก่อนเริ่มการศึกษาวิจัยจึงต้องมีการประเมินความ เสียและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าจะทั้งอาสาสมัครและสังคมจะได้รับ ซึ่งควรเริ่มและดำเนินการวิจัยต่อไปก็ต่อเมื่อผลประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค้ำกับความเสีย และพึงระลึกว่า สิทธิความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครต้องอยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิชาการและผลประโยชน์ของสังคม

### การประเมินความเสียและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ

สำหรับกรณีส่วนใหญ่ แม้ว่าการพิจารณาประเมินอัตราส่วนระหว่างความเสียและผลประโยชน์อย่างแม่นยำ จะกระทำได้ยากเพราะว่าไม่ค่อยมีวิธีการวัดเชิงปริมาณสำหรับเรื่องดังกล่าว แต่จำเป็นต้องมีการนำการวิเคราะห์ความเสียและผลประโยชน์อย่างเป็นระบบ

และเป็นเหตุผลมาใช้ให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ ซึ่งในทางปฏิบัติสามารถกระทำได้โดยดำเนินการรวบรวม และประเมินข้อมูลอย่างครอบคลุมในทุกๆ ด้านของงานวิจัย รวมทั้งควรมีการพิจารณาทางเลือกอื่นๆ อย่างเป็นระบบด้วย ซึ่งจะช่วยให้สามารถประเมินงานวิจัยได้อย่างแม่นยำและเข้มงวด (rigorous)

**แนวปฏิบัติพื้นฐานที่ใช้พิจารณาความถูกต้องสมเหตุผลของงานวิจัย ประกอบด้วยสิ่งต่าง ๆ ชั้นต่ำ ต่อไปนี้**

๑. ควรพิจารณาว่า มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในคนหรือไม่
๒. การปฏิบัติต่ออาสาสมัครอย่างรุนแรงโหดร้ายหรือทารุณถือว่าไม่ถูกต้อง สมเหตุผล ด้วยประการทั้งปวง
๓. ควรลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดที่ยังคงสามารถบรรลุวัตถุประสงค์ของงานวิจัยได้
๔. เมื่องานวิจัยเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงสำคัญที่จะก่อให้เกิดความบกพร่องสูญเสียอย่างร้ายแรง มีความจำเป็นต้องมีการยืนยันเป็นพิเศษในการพิจารณาความสมเหตุผลของความเสี่ยงนั้น
๕. เมื่องานวิจัยกระทำในอาสาสมัครที่อ่อนแอและเปราะบาง ควรแสดงถึงเหตุผลและความจำเป็นในการศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลเหล่านั้นอย่างชัดเจนและหลีกเลี่ยงไม่ได้
๖. ควรมีการระบุความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่เกี่ยวข้องอย่างชัดเจนและครบถ้วนในเอกสารที่ใช้ในการขอความยินยอม

นอกจากนี้ มีแนวทางการพิจารณาความเสี่ยงและผลประโยชน์ของโครงการวิจัยเพิ่มเติม ดังนี้

๑. คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม จำเป็นต้องประเมินทั้งความเสี่ยงและผลประโยชน์ โครงการวิจัยควรก่อผลประโยชน์สูงสุด โดยมีความเสี่ยงหรืออันตราย (risk or harm) น้อยที่สุด
๒. โครงการวิจัยจะต้องแสดงมาตรการการลดความเสี่ยงซึ่งประกอบด้วยมาตรการดูแลป้องกันที่เหมาะสม และมาตรการดูแลรักษาอย่างทันทั่วทั้งที่ เมื่อเกิดอันตรายต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย
๓. หากผลประโยชน์ของโครงการวิจัยไม่ตกอยู่กับผู้ร่วมโครงการวิจัยโดยตรง เช่น การได้องค์ความรู้ใหม่ การวิจัยนั้นจะต้องมีการพิจารณาโดยเคร่งครัดในเรื่องการออกแบบวิจัยที่รัดกุม ถูกต้อง และคุ้มกับความเสี่ยงอันจะเกิดขึ้น
๔. ในกรณีที่เป็นการวิจัยในชุมชน ผู้ให้ทุนโครงการวิจัยภาคเอกชนพึงให้บริการสุขภาพแก่ชุมชนตามความเหมาะสม หรือถ้าเป็นการศึกษาทดลองยา แล้วสรุป

ได้ว่ายยาใหม่ให้ผลการรักษาดีกว่าหรือเทียบได้กับยาควบคุม ผู้ให้ทุนอาจจะให้ประโยชน์แก่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยโดยให้ยาใหม่แก่กลุ่มควบคุมหรือทุกกลุ่มเป็นระยะเวลาหนึ่งหลังเสร็จสิ้นการศึกษาแล้ว

๕. ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่สามารถให้คำยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยได้ด้วยตนเอง ความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต้องเป็น ความเสี่ยงที่เล็กน้อย (minimal risk) โครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงเกินไปจากนี้บ้าง (slight หรือ minor increase) อาจยอมรับได้เฉพาะโครงการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ที่สำคัญเพียงพอและได้ผลดีต่อผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยเท่านั้น

การประเมินความเสี่ยงและผลประโยชน์ จะมีประโยชน์อย่างยิ่งต่อบุคคลต่างๆที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยที่กระทำในมนุษย์ สำหรับนักวิจัย การประเมินดังกล่าวจะช่วยตรวจสอบว่างานวิจัยนั้นได้รับการออกแบบมาอย่างถูกต้องหรือไม่ สำหรับคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรม จะช่วยให้การตัดสินใจว่าความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะเกิดกับอาสาสมัครสมเหตุสมผลหรือไม่ และสำหรับผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัยเอง จะช่วยในการตัดสินใจว่า จะเข้าร่วมงานวิจัยนั้นหรือไม่