



# *The Ethics of Risk-Benefit Judgments*

*Assoc. Prof. Chanchai Traivaree MD. Msc. (Clini Epi)  
Chief , Division of Hematology / Oncology  
Phramongkutklao Hospital & College of Medicines*

# CONTENTS

- Proposed framework
- Identify risks
- Potential benefits
- Risk : benefit analysis
- Conclusion



# Proposed Framework

1. Ensure social value
2. Identify and minimize risks
3. Identify and enhance benefits
4. Do potential benefits to subjects justify the risks they face?
5. If yes : the research is acceptable
6. If no : ensure risks are not excessive



# Step 1: Social Value

- To be ethical, research interventions should have the potential to gather information important for improving health and well-being.
- Making this determination often requires significant expertise, including knowledge of the disease, intervention, and available treatments.



# Scientific validity

- วิธีการศึกษามีเหตุและผลทางวิทยาศาสตร์
  - มีวัตถุประสงค์ชัดเจน
  - มีวิธีการศึกษาที่เที่ยงตรง มีความเป็นไปได้
  - ไม่มีอคติในการคัดเลือกกลุ่มศึกษา
  - มีการติดตามผลที่นานพอ และครบถ้วน
  - มีอำนาจการทดสอบ (power) เพียงพอที่จะพิสูจน์สมมติฐาน
  - มีแผนการวิเคราะห์ผลการศึกษา
  - ไม่มีอคติในการวิเคราะห์ผล



## Step 2 : Identify the Risks

- To minimize and evaluate the risks of the research, including the physical, psychological, social, and economic risks ( *probability and magnitude of risk* )
- To identify which interventions qualify as research interventions ( reasonable risk )



# ความเสี่ยงในการเจาะเลือดเป็นความเสี่ยงชนิดไหน

1. ความเสี่ยงน้อย
2. ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย
3. ไม่มีความเสี่ยง



# Risk

## Three steps

- Risk identification
- Risk assessment
- Risk minimization



# Topic of research

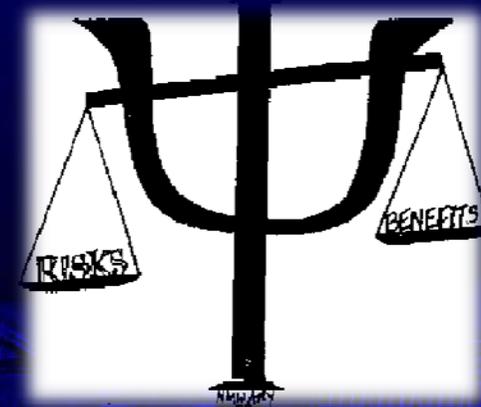
## Identify

- Risk intervention
- Vulnerable population
- Outcomes of study
- Sensitive issue



# IRB Risk Assessment

- Topic of research
- Study design and methodology
- Subject selection
  - Inclusion/Exclusion criteria
  - Recruitment issue



# Level of Risk

## Levels of harm

- **Primary subject level:** e.g. *pain*
- **Secondary subject level:** i.e. *someone else's information*
- **Community level:** e.g. *hill tribe's stigma*

## Levels of risk

- **Minimal:** risk that in and of itself is not greater than that ordinary encountered in daily life or during the performance of *routine physical or psychological examination or test*
- **Significant:** in and of itself can lead to *significant impairment*



## ANNEX 4: Examples for levels of risks (European Commission)

No or minimal risk	Minor increase over minimal risk	Greater than minor increase over minimal risk
– History taking	– Urine collection via endoluminal or suprapubic catheter	– Heart catheterisation
– Clinical examination	– Arterial puncture	– Endoscopy
– Auxological measurements	– Umbilical catheter	– Biopsy
– Tanner staging	– pH metry	– Surgery or modification of standard surgical procedure carried out as part of medical treatment
– Behavioural testing	– Nasogastric tube insertion and use	– Sedation
– Psychological testing*	– Transcutaneous oxygen or carbondioxide tension monitoring	– Anaesthesia
– Quality of Life assessment	– Electrophysiological measurements (using stimulation)	– Systemic analgesia
– Venipuncture*	– Exercise testing (ergometry, spiroergometry)	– Hypoglycaemia test
– Heel prick*	– Raised volume pulmonary function testing (infants)	– Unstable isotope usage
– Finger prick*	– Peripheral venous lines	– PET scanning
– Subcutaneous injection	– Polysomnography	
– Urine collection with bag*	– Fasting ( $\geq 1$ meal)	
– Breath condensate collection	– Spinal CSF tap	
– Collection of saliva or sputum		
– Collection of hair sample		
– Collection of tissue removed from body as part of medical treatment*		
– Topical analgesia*		
– Stool tests		
– Bio-impedancemetry		

# Consideration in the use of active drug

- Animal experimentation
- Previous clinical investigations and useful drug
- Dosage recommendation
- Contraindication
- Possible side effects



*Investigational brochure*



# Risks of placebo

- Is the risk of using placebo life threatening?
- Is the use of placebo lead to permanent damage?
- Can the use of placebo lead to an acute emergency?
- Is the risk of using placebo lead to severe physical discomfort or pain?



# ข้อใดถือเป็นประโยชน์จากงานวิจัย

1. อาสาสมัครได้ยาฟรีมาใช้
2. ได้ค่าตอบแทนแบบสอบถาม 1,000 บาท
3. อาสาสมัครเข้าใจตัวโรคมากขึ้น
4. อาสาสมัครได้ตรวจร่างกายฟรี



# Step 3: The Benefits

- To determine the potential benefits of the research interventions
- To consider those potential benefits above and beyond what individuals would receive absent the research (e.g. In clinical care)



# Potential benefits

- **To society:** - *“develop knowledge”*
- **To participant:**
  - **Direct** - *e.g. receive clinical information or standard treatment*
  - **Indirect** - *e.g. gaining personal satisfaction*
- **To others:** - *e.g. institute, community*

*“Incentives and payments are not considered potential benefits to participants”*



# Potential Benefit

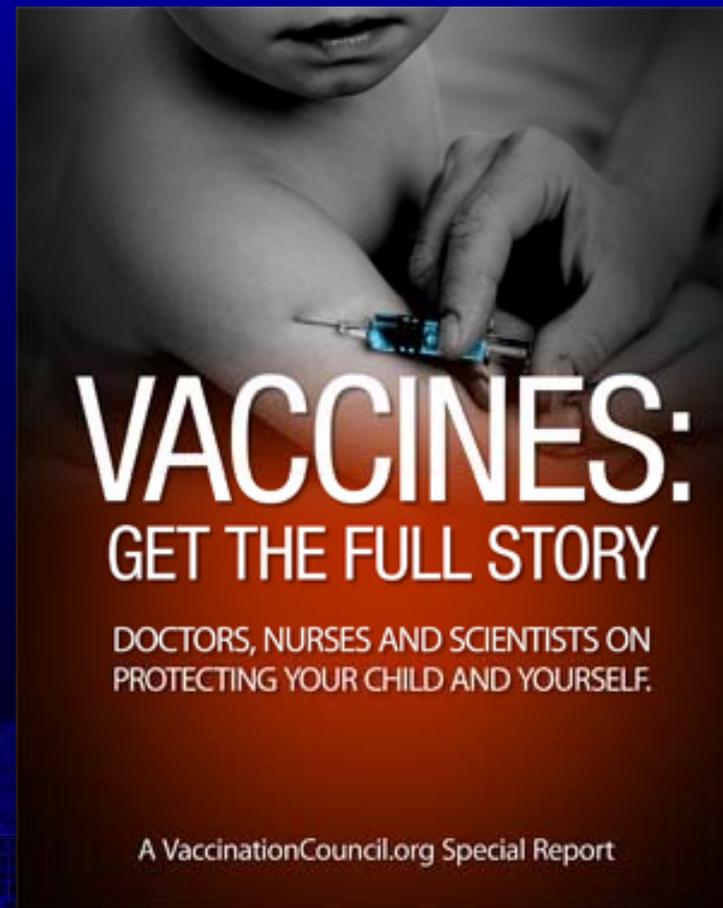


- Efficacy of Disease risk-reduction
- Comprehensive Disease risk-reduction counseling
- Access to prevention resources
- Regular contact with counselors
- Understand new concept and prevention



# Drug Trials Aftermath

- Drug availability
- Manufacturing
- Purchasing
- Distribution /Access



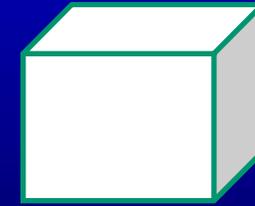
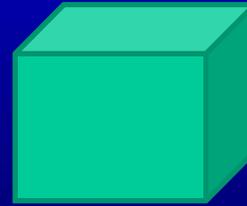
## Step 4: Risk-Benefit profile

- Determine whether the potential benefits to subjects justify the risks
- If the benefits do justify the risks, including comparison to the available alternatives, then the research is acceptable (with respect to risks and benefits)

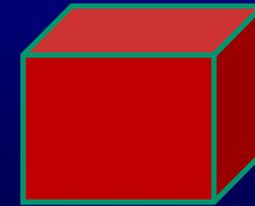
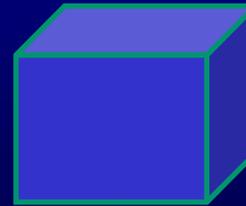


# Categories of Risk and Benefit

Direct Benefit



No Direct Benefit



Minimal Risk

More than  
Minimal Risk



- อัตราส่วนระหว่างความเสี่ยงและผลประโยชน์(risk / benefit ratio)

เหมาะสม  ไม่เหมาะสม

- ความรุนแรงของความเสี่ยง(risk categories)

1 ความเสี่ยงน้อย คือ ความเสี่ยงที่ไม่มากกว่าที่เกิดขึ้นในชีวิตประจำวันของอาสาสมัครที่มีสุขภาพปกติ

2 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่คาดว่าจะมีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัย

3 ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย คาดว่าจะไม่มีประโยชน์ต่ออาสาสมัครที่เข้าร่วมในโครงการวิจัยแต่อาจเป็นประโยชน์ต่อสังคมหรือส่วนรวม



# บทสรุป

- เป็นหน้าที่ร่วมกันของ ผู้วิจัย ผู้ให้ทุน กรรมการจริยธรรมของสถาบัน
- ลดความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้น
- เพิ่มประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- ประโยชน์ ต้องมากกว่า ความเสี่ยง
- ประเมินประโยชน์และความเสี่ยงควรกระทำอย่าง ต่อเนื่อง เพื่อให้แน่ใจว่า อัตราส่วนระหว่างประโยชน์และความเสี่ยงยังอยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม





# *The Ethics of Risk-Benefit Judgments*

*Assoc. Prof. Chanchai Traivaree MD. Msc. (Clini Epi)  
Chief , Division of Hematology / Oncology  
Phramongkutklao Hospital & College of Medicines*