



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

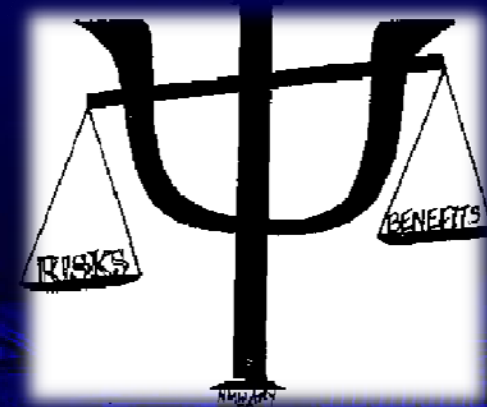
Identify

- 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
<ul style="list-style-type: none"> – History taking – Clinical examination – Auxological measurements – Tanner staging – Behavioural testing – Psychological testing* – Quality of Life assessment – Venipuncture* – Heel prick* – Finger prick* – Subcutaneous injection – Urine collection with bag* – Breath condensate collection – 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 	<ul style="list-style-type: none"> – Urine collection via endoluminal or suprapubic catheter – Arterial puncture – Umbilical catheter – pH metry – Nasogastric tube insertion and use – Transcutaneous oxygen or carbondioxide tension monitoring – Electrophysiological measurements (using stimulation) – Exercise testing (ergometry, spiroergometry) – Raised volume pulmonary function testing (infants) – Peripheral venous lines – Polysomnography – Fasting (≥ 1 meal) – Spinal CSF tap 	<ul style="list-style-type: none"> – Heart catheterisation – Endoscopy – Biopsy – Surgery or modification of standard surgical procedure carried out as part of medical treatment – Sedation – Anaesthesia – Systemic analgesia – Hypoglycaemia test – Unstable isotope usage – PET scanning

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



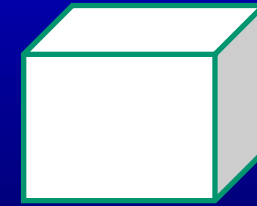
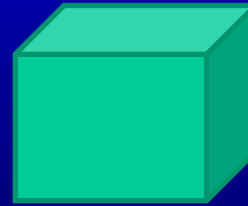
Step 4: Risk-Benefit profile

- 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)

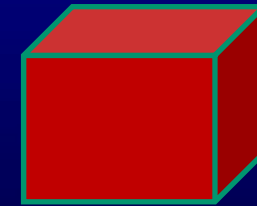
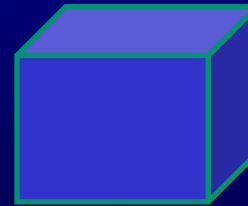


Categories of Risk and Benefit

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 อัตราส่วนระหว่างประโยชน์และ
ความเสี่ยงยังอยู่ในเกณฑ์ที่เหมาะสม





The Ethics of Risk-Benefit Judgments

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