

การวิจัยในบุคคล หรือกลุ่มเปราะบาง (RESEARCH IN VULNERABLE SUBJECTS/POPULATIONS)

ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สุธหนองบัว
กรรมการและเลขานุการ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
เครือข่ายภูมิภาค
มหาวิทยาลัยนเรศวร



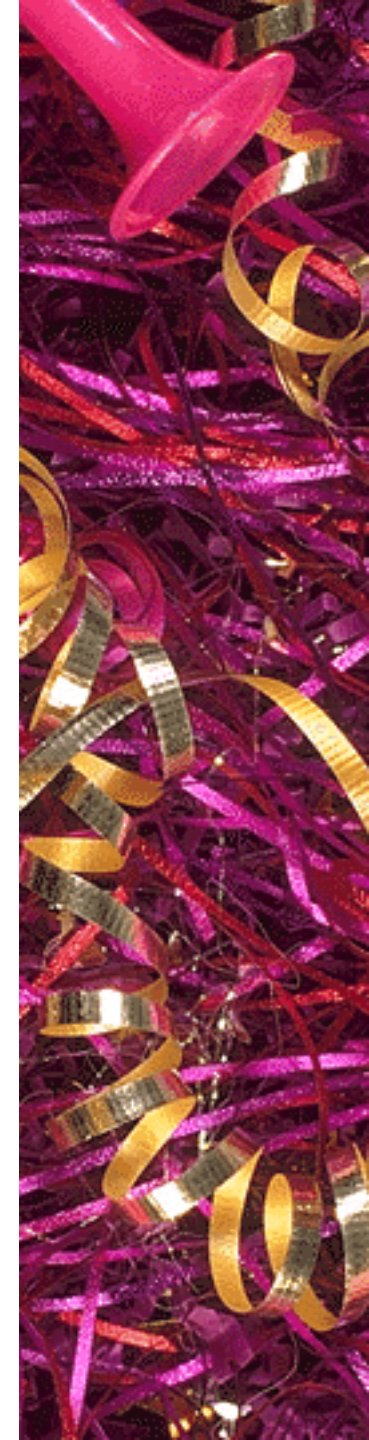
นิยาม

อาสาสมัครที่เปราะบาง (vulnerable subjects) หมายถึงบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม

- เป็นผู้ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากถูกปฏิเสธ
- ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้
- ผู้ป่วยในสถานคนชรา
- คนตกงานหรือยากจน
- ผู้ป่วยในสภาวะฉุกเฉิน
- ชนชาติพันธุ์
- ชนกลุ่มน้อย
- คนไร้บ้าน
- คนเร่ร่อน
- ผู้อพยพ
- เด็ก
- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้



- ◎ อาสาสมัครเปราะบาง มีข้อจำกัดของความสามารถในการกำหนดชีวิตของตนเอง (Diminished autonomy) หรือขาดอิสระ (Independence) ในการตัดสินใจที่จะเข้าร่วมในงานวิจัย
- ◎ กลุ่มอาสาสมัครเปราะบาง มักถูกเอารัดเอาเปรียบจากนักวิจัยโดยไม่สามารถปกป้องประโยชน์ของตนเองได้ สภาพบุคคลที่เปราะบางทำให้มีโอกาสที่จะถูกบังคับข่มขู่ (coercion) หรือการถูกอิทธิพลโน้มน้าวหรือกดดัน(undue influence) เช่น การให้สิ่งจูงใจเกินเหมาะสม (undue inducement) การกดดันอย่างไม่เหมาะสม (unjustified pressure) เพื่อที่จะเข้าร่วมในการวิจัยนั้นๆโดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงต่ออันตราย หรือได้ใช้การตัดสินใจอย่างเหมาะสม
- ◎ เมื่อใดที่การวิจัยไปเกี่ยวข้องกับอาสาสมัครเปราะบาง คณะกรรมการจริยธรรมต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษ ตาม CIOMS Guideline 15 ที่ว่า ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องมั่นใจว่ามีการใช้มาตรการปกป้องที่จำเพาะเพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของบุคคลหรือกลุ่มบุคคลเหล่านี้





ประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง VULNERABLE SUBJECTS

ผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัว

ผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัว ขาดความสามารถในการตัดสินใจ ลักษณะแบบนี้จึงต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม



เด็กมีลักษณะขาดวุฒิภาวะ

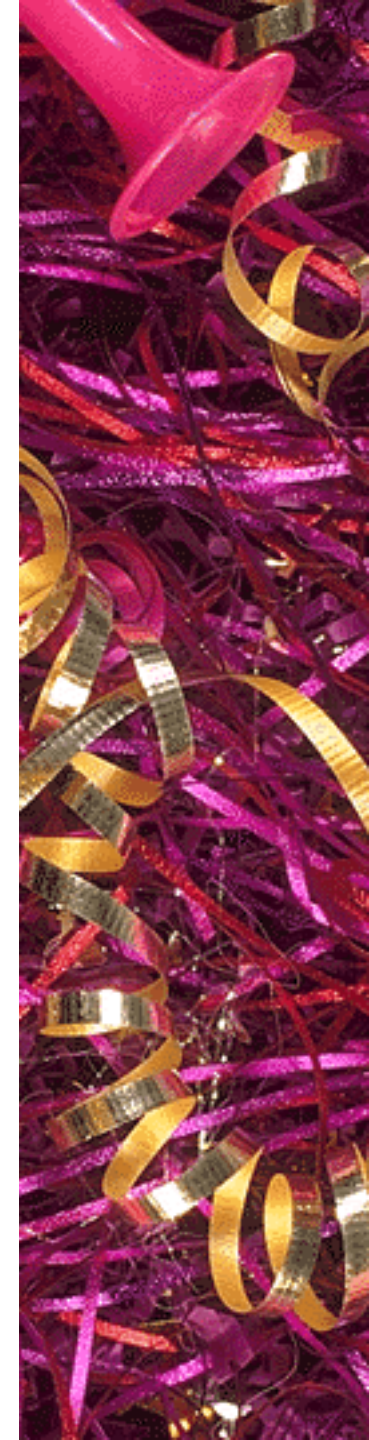
เด็กมีลักษณะขาดวุฒิภาวะจึงทำให้การตัดสินใจไม่สมบูรณ์ จึงต้องขอความยินยอมจากบิดามารดาเพิ่มเติมจากการขอความพร้อมใจของเด็ก

- เด็กแรกเกิดถึง 6 ปีกว่า ต้องขอคำยินยอมจากบิดามารดา/ผู้ปกครองโดยชอบธรรม
- เด็ก 7-12 ปี ต้องขอคำยินยอมจากบิดามารดา/ผู้ปกครองโดยชอบธรรม และตัวเด็ก คำยินยอมต้องเป็นภาษาที่เด็กเข้าใจง่าย (Assent)
- เด็ก 13 - 18 ปี ต้องขอคำยินยอมจากบิดามารดา/ผู้ปกครองโดยชอบธรรม และตัวเด็ก (ICF เป็นภาษาผู้ใหญ่)
- 18 ปี ขึ้นไป ไม่ต้องขอคำยินยอมจากบิดามารดา



หญิงมีครรภ์ที่มีเด็กในครรภ์

หญิงมีครรภ์ที่มีเด็กในครรภ์ ซึ่งเด็กในครรภ์ไม่มีทางปกป้องตนเองได้ จึงเป็นหน้าที่ของมารดาและบิดาของเด็กในครรภ์ที่จะต้องตัดสินใจแทน



บุคคลที่อยู่ในสถาน

บุคคลที่อยู่ในสถาน เช่น ผู้ป่วยที่อยู่ในโรงพยาบาลโรคจิต นักโทษในเรือนจำ ผู้
สูงวัยในสถานสงเคราะห์ ซึ่งมีอิสรภาพจำกัด จึงต้องให้อิสรภาพบางประการที่ทำ
ให้การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระและเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง



บุคคลที่ความสัมพันธ์ตามลำดับชั้น

บุคคลที่ความสัมพันธ์ตามลำดับชั้น มีลักษณะเป็นผู้ใต้บังคับบัญชา อาจถูกกดดันหรือคาดโทษจากผู้มีลำดับชั้นเหนือกว่า ตัวอย่างเช่น นักศึกษา ตำรวจ ทหาร



ผู้ป่วย

ผู้ป่วย เช่น ผู้ที่เป็นมะเร็งเต้านมระยะต้น มีความสามารถตัดสินใจให้ความยินยอมได้แต่การตัดสินใจอาจจะเบี่ยงเบน เนื่องจากการมีสภาพจิตใจที่อ่อนแอและอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ง่ายด้วยหวังว่าจะหายจากโรค หรือบุคคลที่ยากจนอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัยได้ง่ายด้วยหวังว่าจะได้รับค่าตอบแทนช่วยให้ความเป็นอยู่ดีขึ้น บางครั้งจึงเรียกบุคคลเหล่านี้ว่าเป็น “Potentially vulnerable subjects”



ในประเทศสหรัฐอเมริกา ตามกฎระเบียบ 45 CFR 46 นั้น ได้แบ่งกลุ่มอาสาสมัคร ที่มี diminished autonomy ต้องมีการปกป้องเป็นพิเศษ ประกอบด้วย 3 กลุ่มอยู่ใน 3 Subparts

1. Subpart B ได้แก่ หญิงตั้งครรภ์, ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด
2. Subpart C ได้แก่ นักโทษ
3. Subpart D ได้แก่ เด็ก

นอกเหนือจาก 3 กลุ่มนี้ ยังกล่าวถึงกลุ่ม potentially vulnerable ไว้ใน Subpart A ว่า ถ้าคณะกรรมการจริยธรรมได้พิจารณาโครงการวิจัยในคนประเภทที่ถูกบีบบังคับหรือใช้อิทธิพลไม่เหมาะสม เช่น เด็ก นักโทษ บุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ หรือ ผู้ที่ด้อยการศึกษาหรือเศรษฐกิจ ควรจะพิจารณาให้มีการการผู้ที่มีความรู้หรือมีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับกลุ่มบุคคลประเภทดังกล่าวเข้าร่วมพิจารณาด้วย



ประเภทภาวะเปราะบางโดย NBAC (THE NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION)

The National Bioethics Advisory Commission จัดบุคคลเปราะบางตาม ภาวะต่างๆ ไว้ในรายงาน ค.ศ. 2001 ไว้ดังนี้

1. Cognitive or Communicative Vulnerability เปราะบางจากความบกพร่องในการรับรู้
2. Institutional Vulnerability เปราะบางจากขาดอิสรภาพ
3. Differential Vulnerability เปราะบางจากความสัมพันธ์ลำดับชั้น
4. Medical Vulnerability เปราะบางจากสภาพเจ็บป่วยที่รุนแรง
5. Economic Vulnerability เปราะบางจากด้อยเศรษฐกิจฐานะ
6. Social Vulnerability เปราะบางจากการด้อยค่าในสังคม



การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

- ◎ CIOMS guideline มีบทเฉพาะเกี่ยวกับการวิจัยในบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ เด็กและวัยรุ่น สตรี หญิงมีครรภ์ และให้มอบตรให้ผูวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมนำไปประกอบการพิจารณาได้
- ◎ 45 CFR 46 มีเงื่อนไขการวิจัยกับกลุ่มบุคคลเปราะบางตาม Subpart B, C, D
- ◎ NBAC แนะนำมาตรการปกป้องสำหรับแต่ละสภาพความเปราะบาง



ประเด็นการพิจารณางานวิจัยในเด็ก

แนวทางจริยธรรมการวิจัยในเด็กของชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย ให้นิยามว่า “เด็ก” หมายถึงบุคคลที่มีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ ซึ่งไม่มีวุฒิภาวะเพียงพอในการทำ ความเข้าใจกับข้อมูลและตัดสินใจได้อย่างอิสระ เกณฑ์ดังกล่าวสอดคล้องกับอนุสัญญาว่า ด้วยสิทธิเด็กของสหประชาชาติ



การทำวิจัยในกลุ่มอาสาสมัครเพราะบางนั้น ควรมี ข้อพิจารณาโดยรวมด้านจริยธรรม ดังนี้

1. งานวิจัยเหล่านั้นควรมีประโยชน์และนำองค์ความรู้มาพัฒนาในกลุ่มอาสาสมัคร
เพราะบางเหล่านั้นได้ เช่น การวิจัยในนักโทษ ควรที่จะมีประโยชน์และนำมาพัฒนาใน
กลุ่มนักโทษนั้นๆ มากกว่ากลุ่มประชากรกลุ่มอื่นๆ รวมถึงในการพิจารณาควรมีผู้แทน
นักโทษเข้าร่วมการพิจารณาด้วย
2. งานวิจัยเหล่านั้น ไม่สามารถทำได้ถ้าไม่ใช่กลุ่มอาสาสมัครเพราะบางเหล่านั้น เช่น การ
วิจัยการใช้ยา Surfactant ในเด็กทารกแรกเกิดก่อนกำหนดซึ่งมีข้อเฉพาะเจาะจง
สำหรับทารกแรกเกิดก่อนกำหนดเท่านั้น สำหรับในกรณีใช้ยาได้ในหลายช่วงอายุที่
ป่วย ควรเริ่มมีการวิจัยในผู้ใหญ่ก่อนแล้วจึงค่อยๆ ลดอายุของอาสาสมัคร ลงมาเช่น
เริ่มทำในอายุ 12-18 ปี ก่อน เมื่อพบมีข้อมูลที่ปลอดภัยจึงเริ่มใช้ในเด็กอายุ 8-12 ปี
เป็นต้น



3. การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบางนั้น ถ้าการทำวิจัยมีโอกาสจะเกิดความเสียมากกว่าความเสียที่จะพบได้ในชีวิตประจำวัน (greater than minimal risk) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางกลุ่มนั้นๆ ควรจะได้ประโยชน์ชนิดที่เป็น Direct Benefit เช่น การวิจัยยาที่มีโอกาสที่จะได้ผลการรักษาจากยาไม่ใช่มีการตรวจชิ้นเนื้อ หรือ การทำหัตถการที่มีความเสี่ยงแต่ไม่ได้ประโยชน์จากการรักษาเลย

สำหรับการวิจัยที่มีการตอบแบบสอบถามในกลุ่มเปราะบางสามารถทำได้เนื่องจาก แม้จะไม่ได้มีประโยชน์โดยตรง (Direct Benefit) แต่มีความเสี่ยงน้อย (minimal risk)



การเพิ่มการปกป้องหรือเพิ่มความปลอดภัยใน อาสาสมัครเพราะบาง

- ◎ ตัดอาสาสมัครเพราะบางเหล่านี้ออกจากงานวิจัยในกรณีสามารถหาผู้ช่วยกลุ่มอื่นได้
(Exclude)
- ◎ ในกรณีผู้วิจัยอาจมีอิทธิพลต่ออาสาสมัครกลุ่มเพราะบางควรให้บุคคลที่ 3 (Third party) เป็นผู้ขอคำยินยอมเพื่อที่จะทำให้อาสาสมัครเหล่านั้นไม่รู้สึกรัดอึด และสามารถเข้าร่วมวิจัยได้
- ◎ เพิ่มข้อมูลให้อาสาสมัครได้เข้าใจมากยิ่งขึ้นตามอายุ และความเข้าใจของอาสาสมัครโดยอาจเป็นภาพ, การบรรยาย, ตารางประกอบการอธิบาย
- ◎ การใช้ผู้แทนเป็นผู้ตัดสินใจในการเข้าร่วมงานวิจัย แต่ในกรณีที่อาสาสมัครสามารถตัดสินใจได้แล้วควรขอคำยินยอมจากอาสาสมัครเองอีกครั้งหนึ่ง



กรณีศึกษาที่ 1

1. การศึกษาการเปรียบเทียบการใช้ยาแก้ปวดในหญิงตั้งครรภ์ในช่วงที่ปากมดลูกเปิด โดยดูประสิทธิภาพของยา และผลข้างเคียงนี้เกิดขึ้นกับทารกในครรภ์และทารกหลังคลอด

คำถามที่ 1 หญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์เป็นอาสาสมัครกลุ่มเพราะบางหรือไม่
ตอบ ใช่

คำถามที่ 2 การขอความยินยอมควรขออย่างไร

ตอบ การขอความยินยอมควรกระทำก่อนที่มีการปวดท้องคลอด เพื่อให้อาสาสมัครได้มีเวลาในการคิดพิจารณาเข้าการวิจัย นอกจากนั้นงานวิจัยที่มีการใช้ยาที่อาจมีผลต่อทารกในครรภ์และทารกหลังคลอด การขอความยินยอมจากบิดาของทารก อาจมีความจำเป็น ซึ่งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัย ต้องพิจารณาในรายละเอียด



กรณีศึกษาที่ 2

2. การศึกษาเปรียบเทียบเกี่ยวกับการใช้ยาฆ่าเชื้อตัวใหม่ในผู้ป่วย อายุ 12-17 ปี โดยดูประสิทธิภาพของยา และผลข้างเคียง

คำถามที่ 1 ผู้ป่วยอายุ 12-17 ปี เป็นอาสาสมัครกลุ่มเพราะบางหรือไม่

ตอบ ใช่

คำถามที่ 2 การขอความยินยอม ควรทำกับใคร

ตอบ การขอความยินยอม แบ่งเป็น 2 ส่วน

1. การขออนุญาต (Permission) ควรมีการขออนุญาตจากบิดา และ/หรือ มารดา ของผู้ป่วยเพื่อพิจารณาเข้าร่วมในงานวิจัย เนื่องจากอายุ <18 ปี

2. การขอความยินยอมจากผู้ป่วย ควรมีการขอความยินยอมจากผู้ป่วยหรือที่เรียกว่า Assent จากผู้ป่วยเด็กเหล่านี้ด้วยเพื่อเป็นการเคารพในตัวอาสาสมัคร (Respect)





Working with Vulnerable People

