



Research in Vulnerable Population

พันโท วัฒน์ มิตรธรรมศิริ

อนุกรรมการพิจารณาโครงการวิจัยเสริม กรมแพทย์ทหารบก

อายุรแพทย์โรคภูมิแพ้และวิทยาภูมิคุ้มกัน

กองอายุรกรรม โรงพยาบาลพระมงกุฎเกล้า

1



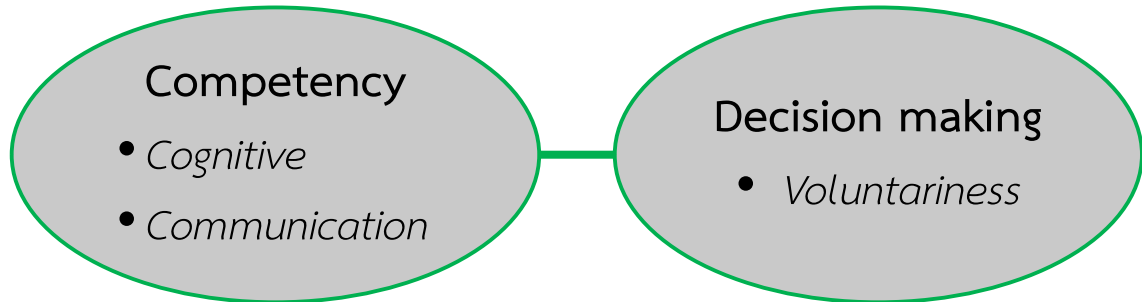
Vulnerable subjects

- May have and increased likelihood of being wronged or of incurring additional harm (*Declaration of Helsinki 2013*)
 - Physical, psychological, social harms, confidentiality breach
- Relatively (or absolutely) incapable of protecting their own interests (*CIOMS 2016*)

2



What is limited in vulnerable subjects?



3



Vulnerability

- Specific in certain circumstance
- Temporary or permanent
- At initial consent or ongoing participation
- One or multiple types of vulnerability

4

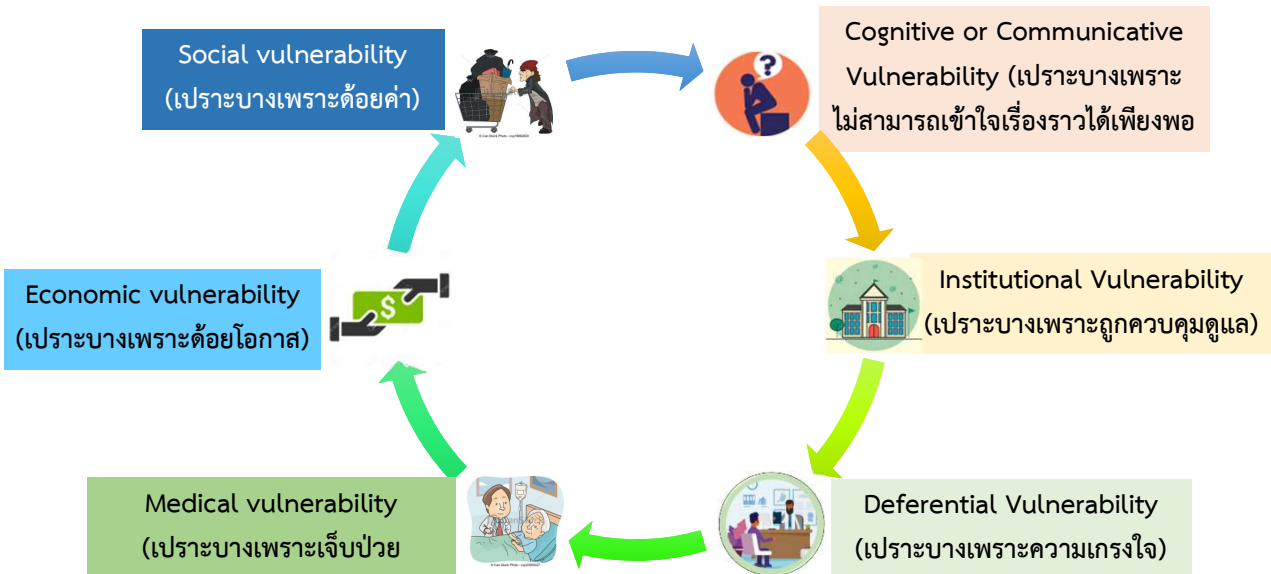


WHO is vulnerable ?



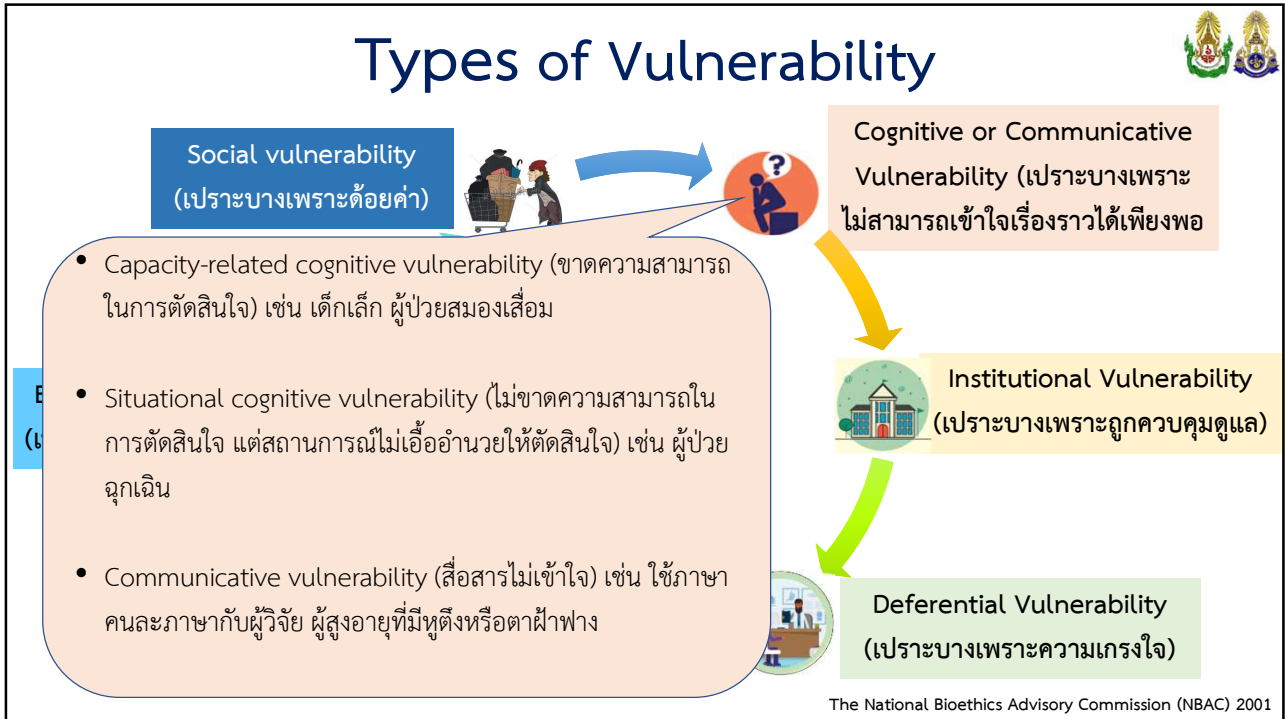
5

Types of Vulnerability

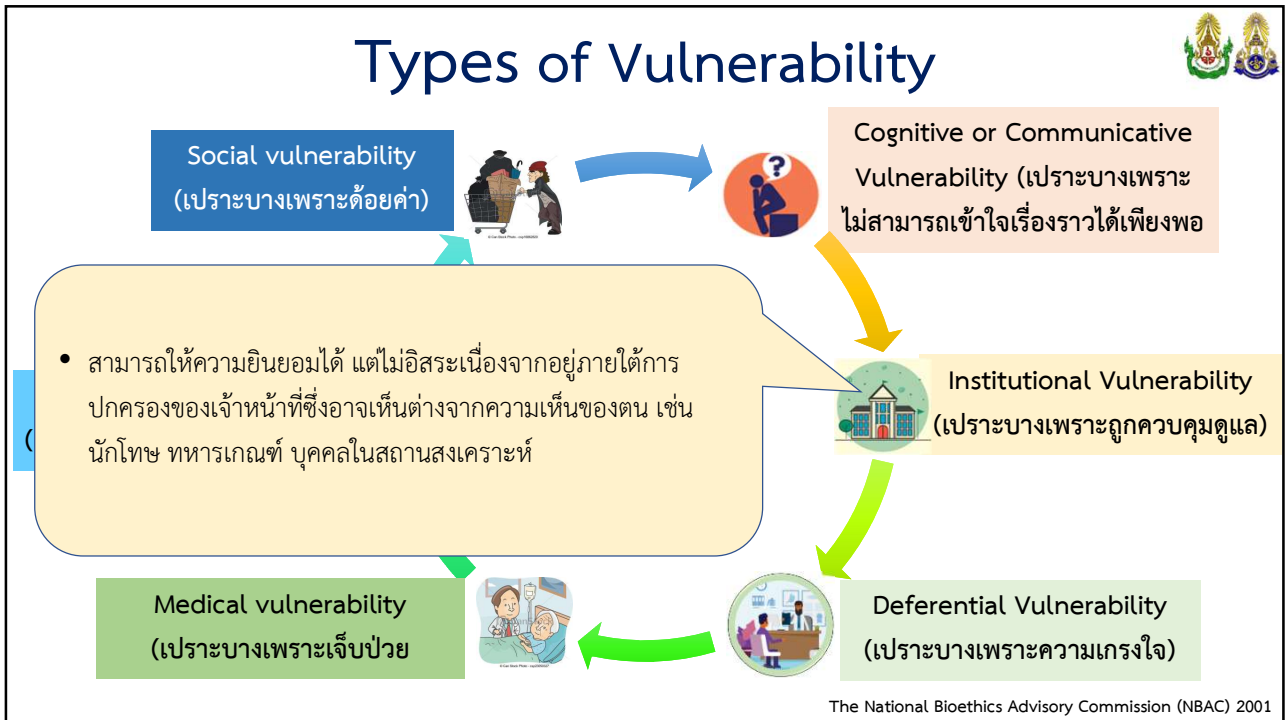


The National Bioethics Advisory Commission (NBAC) 2001

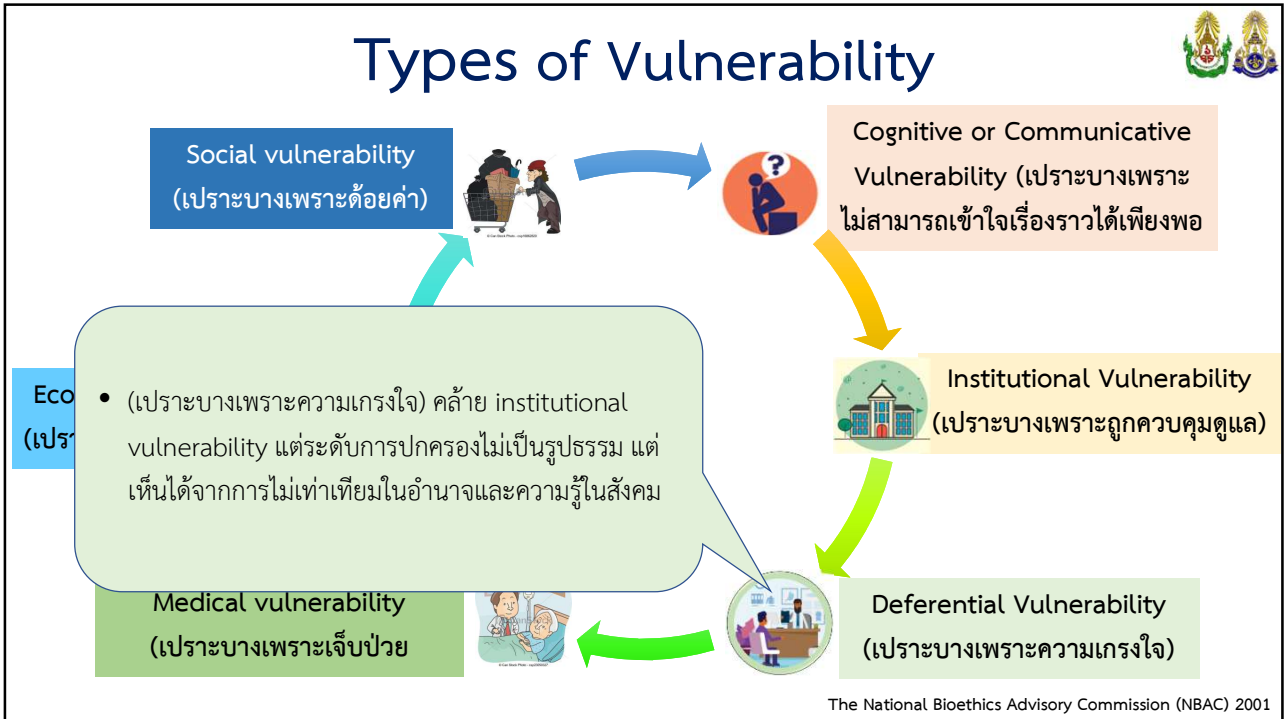
6



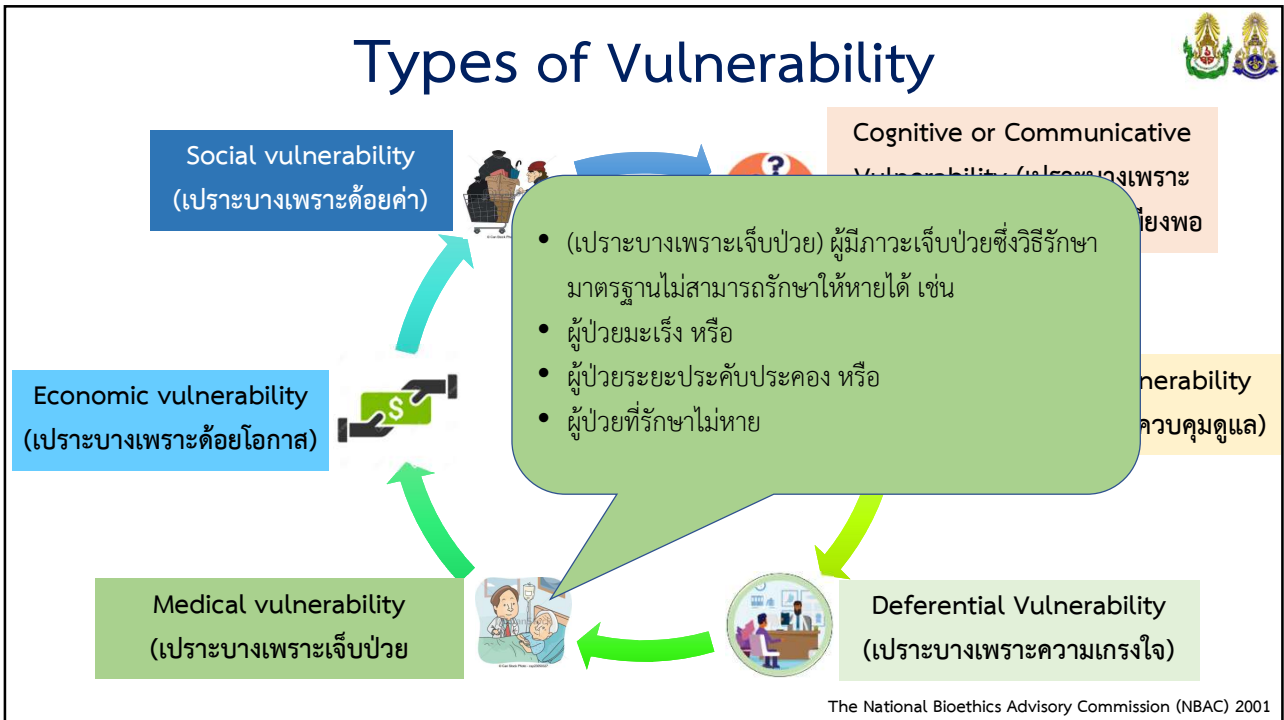
7



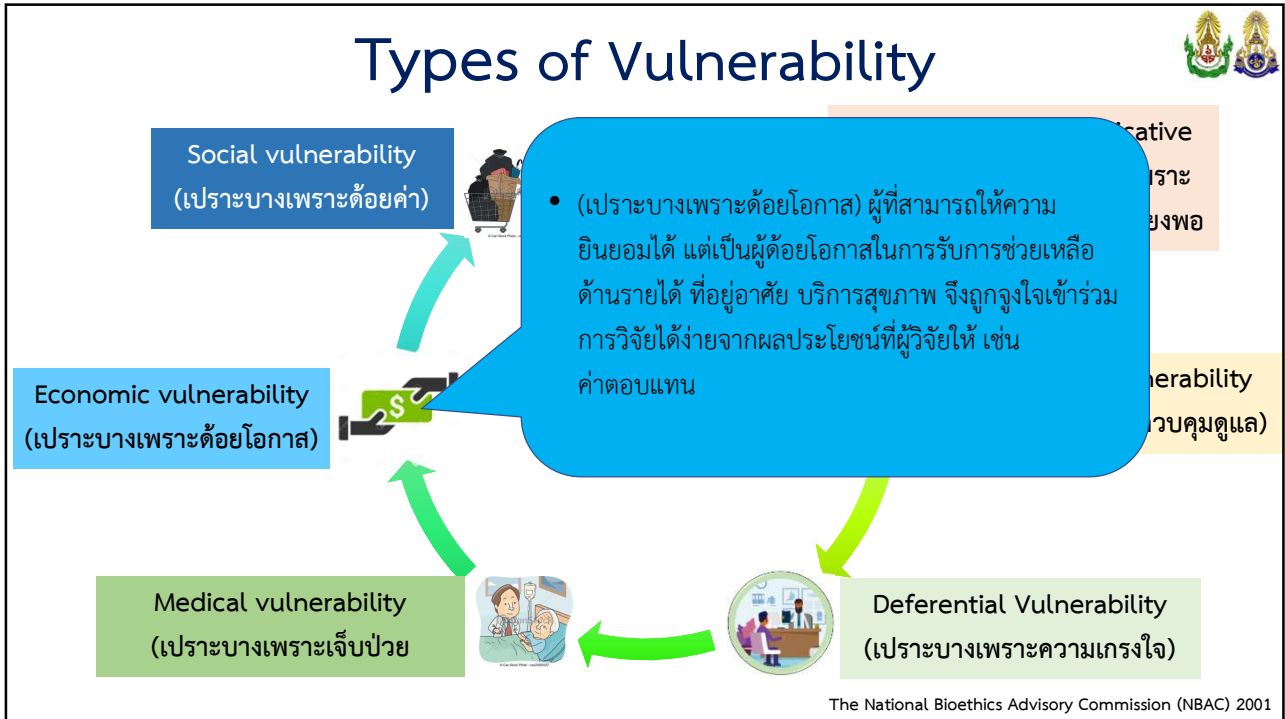
8



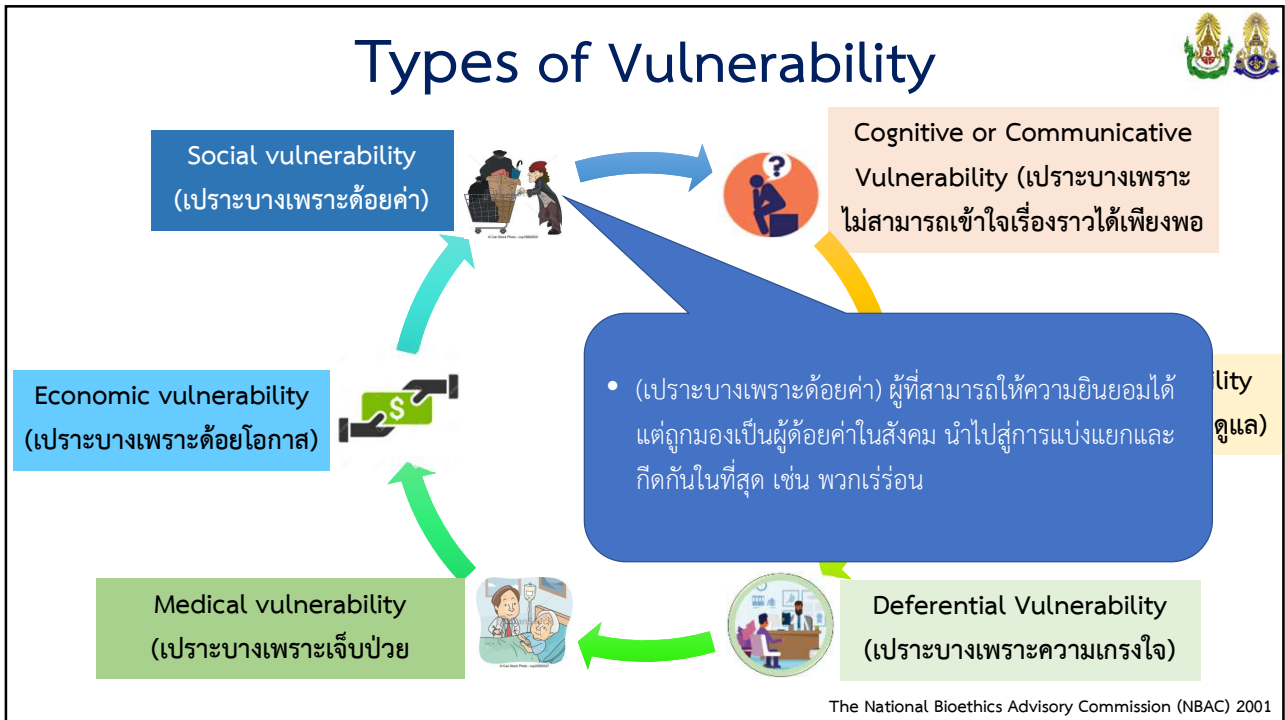
9



10



11




12



13

การวิจัยใน Vulnerable subjects ทำได้หรือไม่?

- ทำได้ ถ้า...
 - งานวิจัยนั้นให้ประโยชน์แก่อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
-  ไม่ใช่เพราะว่า ทำในกลุ่มเปราะบางนี้แหละง่ายดี!!!

14



How to protect vulnerable subjects?



All vulnerable groups and individuals should receive specifically considered protection.
(Declaration of Helsinki 2013)



แนวทางจริยธรรม
การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๕๐



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

บรรณาธิการ
ศาสตราจารย์
พรหมเชน ไม้เสวยวิริยะ
สุจิต ทรัพย์กุล

แนวทางจริยธรรม การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550



แนวทางจริยธรรม

การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

- **ไม่ควร**คัดเลือกกลุ่มบุคคลเหล่านี้เป็นกลุ่มตัวอย่าง เพียงเพราะมีความสะดวกในการบริหารจัดการ หรือง่ายต่อการดำเนินการงานวิจัย
- **ควร**แสดงเหตุผลความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงมิได้ ที่จะต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มนี้
- **ควร**ระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจ
- **ควร**เลือกวิธีการวิจัยให้เหมาะสมกับกลุ่มนั้นๆ

17



แนวทางจริยธรรม

การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

- การศึกษาใน**หญิงตั้งครรภ์** ควรมีข้อมูล ความปลอดภัยอย่างเพียงพอ และแน่วแน่ ต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์



18



แนวทางจริยธรรม

การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

- ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
- ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์ และผู้ด้อยโอกาส ในการสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย

19



แนวทางจริยธรรม

การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

- ควรแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยในนักโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้อพยพ



20



แนวทางจริยธรรม

การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

- ในกลุ่ม**ผู้ที่มีความอ่อนไหวทางกฎหมาย** ควรระมัดระวังอันตราย และปกป้องความลับอย่างเคร่งครัด เช่น หญิงอาชีพพิเศษ หรือผู้ที่ติดยาเสพติดที่ผิดกฎหมาย เป็นต้น



21



แนวทางจริยธรรม

การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

- กรณีที่ศึกษาวิจัยในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบางโดยที่**ไม่ก่อประโยชน์ทางสุขภาพต่ออาสาสมัครโดยตรง** ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นไม่ควรเกินความเสี่ยงที่เกิดจากการตรวจร่างกายตามปกติทางการแพทย์ หรือทางจิตเวช เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะยอมให้ความเสี่ยงเพิ่มกว่านั้นได้เล็กน้อย

22

Cognitive or Communicative Vulnerability (เพราะบางเพราะไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)





ประเภทของVulnerability

มาตรการการปกป้อง

Cognitive vulnerability

- *Capacity-related cognitive vulnerability*
ขาดความสามารถในการตัดสินใจ เช่น เด็กเล็ก ผู้ป่วยสมองเสื่อม
- *Situational cognitive vulnerability*
ไม่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ แต่สถานการณ์ไม่เอื้ออำนวยให้ตัดสินใจ เช่น ผู้ป่วยฉุกเฉิน

Cognitive vulnerability

- *Capacity-related cognitive vulnerability*
ให้ข้อมูลที่เหมาะสมกับระดับความรู้ มี LAR
- *Situational cognitive vulnerability*
ถ้าเป็นสถานการณ์ชั่วคราว ให้รอสถานการณ์ผ่านไปก่อน หรือ ขอความยินยอมก่อนสถานการณ์จะเกิดขึ้น เช่น ขอความยินยอมหญิงมีครรภ์ก่อนคลอด เพื่อศึกษาขณะคลอด

Communicative vulnerability

สื่อสารไม่เข้าใจ เช่น ใช้ภาษาคนละภาษากับผู้วิจัย ผู้สูงอายุที่มีหูตึงหรือตาฝ้าฟาง


Communicative vulnerability


ใช้ล่าม หรือเอกสารที่แปลโดยผู้เชี่ยวชาญภาษาที่หน่วยงานรับรอง

23

23

Institutional Vulnerability (เพราะบางเพราะถูกควบคุม ดูแล)





ประเภทของVulnerability

มาตรการการปกป้อง

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้

แต่


ไม่อิสระเนื่องจากอยู่ภายใต้การปกครองของเจ้าหน้าที่ซึ่งอาจเห็นต่างจากความเห็นของตน เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ บุคคลในสถานสงเคราะห์

- การขอความยินยอมต้องเน้นว่าเป็นไปโดยสมัครใจ
- มีมาตรการปกป้องจากการถูกแก้อัปเดตหากปฏิเสธ ไม่มีผู้คุมอยู่ในขณะที่ขอความยินยอม
- แจ้งผู้บริหารสถาบันว่าไม่มีรางวัลหรือแรงกดดันอันไม่เหมาะสม ไม่บอกบุคคลในสถาบันทราบว่าผู้ใดเข้าเป็นอาสาสมัคร เช่น ถ้าใช้เวลาสั้น ๆ ก็ให้บุคคลที่ปฏิเสธอยู่ในบริเวณ
- การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องยุติธรรม และปลอดจากอิทธิพลของผู้คุม

24

24


Deferential Vulnerability (เพราะบางเพราะความเกรงใจ)



คล้าย institutional vulnerability แต่ระดับไม่เห็นชัดเจนเป็นรูปธรรม **แต่เป็นความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงที่ทำให้ต้องเกรงใจและยอมตาม**

ตัวอย่างเช่น

- แพทย์ขอความยินยอมจากผู้ป่วยที่ตนเองดูแลอยู่
- ผู้ปกครองที่ให้ความยินยอมแทนบุตร
- นักศึกษาที่อาจารย์ขอความร่วมมือ
ทำให้เกิดการเอาเปรียบคนกลุ่มนี้ได้



ประเภทของVulnerability


มาตรการการปกป้อง

- ให้ทีมวิจัยที่ไวต่อความรู้สึกเกรงใจเป็นผู้ขอความยินยอม
- การขอความยินยอมไม่ควรมีบุคคลที่อาสาสมัครเกรงใจอยู่

25


25

Medical vulnerability (เพราะบางเพราะเจ็บป่วย)



ผู้มีภาวะเจ็บป่วยซึ่งวิธีการรักษามาตรฐานไม่สามารถรักษาให้หายได้ เช่น

- ผู้ป่วยมะเร็ง หรือ
- ผู้ป่วยระยะประคับประคอง หรือ
- ผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย




ประเภทของVulnerability

มาตรการการปกป้อง


- ให้ข้อมูลที่ถูกต้อง และมั่นใจให้ได้ว่าอาสาสมัครเข้าใจจริงว่าเป็นการวิจัย
- ระมัดระวังเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน
- ให้บุคคลที่ไม่มีส่วนได้เสียเป็นผู้เชิญและขอความยินยอม
- ไม่ควรบอกอาสาสมัครว่าภาวะเจ็บป่วยนี้ไม่มีวิธีการรักษาตามมาตรฐานแล้ว

26

26



Economic vulnerability
(เพราะบางเพราะด้อยโอกาส)



ประเภทของVulnerability


มาตรการการปกป้อง

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่เป็นผู้ด้อยโอกาสในการรับการช่วยเหลือด้านรายได้ ที่อยู่อาศัย บริการสุขภาพ **จึงถูกจูงใจเข้าร่วมการวิจัยได้ง่ายจากผลประโยชน์ที่ผู้วิจัยให้** เช่น ค่าตอบแทน


ไม่เสนอประโยชน์ในการให้ค่าตอบแทนหรือการให้บริการด้านต่าง ๆ เกินเหมาะสม

27

27



Social vulnerability
(เพราะบางเพราะด้อยค่า)



ประเภทของVulnerability

มาตรการการปกป้อง

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ แต่ถูกมองเป็นผู้ด้อยค่าในสังคมนำไปสู่การแบ่งแยกและกีดกันในที่สุด เช่น คนเร่ร่อน คนไร้บ้าน

ไม่เสนอประโยชน์ในการให้ค่าตอบแทนหรือการให้บริการด้านต่าง ๆ เกินเหมาะสม

28

28

การวิจัยในเด็ก



29

ข้อพึงพิจารณาหากคิดจะทำงานวิจัยในเด็ก



- เด็ก แตกต่างจากผู้ใหญ่



**Kids Are Not
Little Adults**

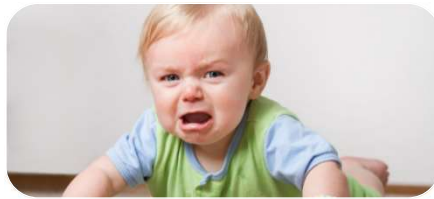
**Child victims have unique needs.
See it through their eyes.**

30



ข้อพึงพิจารณาหากคิดจะทำงานวิจัยในเด็ก

- งานวิจัยในเด็กป่วย จะนำไปสู่การรักษาพยาบาลที่ดีขึ้นแก่เด็กอื่น
- แต่เด็ก เป็นกลุ่มเปราะบางอ่อนแอ (vulnerable)



ไม่สามารถแสดงความต้องการของ
ตนเองได้



ไม่สามารถลงนามใน informed
consent ได้ (ตามกฎหมาย)

31



เช่นนั้นแล้วจะทำงานวิจัยในเด็กได้เมื่อใด?

- ไม่สามารถได้คำตอบจากงานวิจัยในผู้ใหญ่
- งานวิจัยมีประโยชน์ต่อตัวเด็กเอง
- ในกรณีที่งานวิจัยมีประโยชน์ต่อเด็กอื่น ต้องมีความเสี่ยงน้อย
- ต้องขอความยินยอม (informed consent) จากบิดามารดา/
ผู้ปกครอง
- หากเป็นไปได้ควรขอความยินยอม (assent) จากเด็กด้วย

32

หลักคิดเชิงจริยธรรมงานวิจัยระหว่างในเด็กกับในผู้ใหญ่



การเคารพในบุคคล เป็น
หลักสำคัญในการวิจัยในผู้ใหญ่



การให้ประโยชน์ เป็นหลัก
สำคัญสำหรับการวิจัยในเด็ก

33

หลักพิจารณาจริยธรรมงานวิจัยในเด็ก



- ดูที่สัดส่วนความเสี่ยงและประโยชน์ที่เด็กจะได้รับ



34



หากความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงน้อย

- บิดามารดา / ผู้ปกครอง ยินยอม (informed consent)
- ตัวเด็กเอง ยินยอม (assent)



Common Rule, Title 45, Code of Federal Regulations, Part 46, Subpart D

35



ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย

- กรณี**มี**ประโยชน์ต่อตัวเด็กเอง
 - ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต้องสมดุลกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- กรณี**ไม่มี**ประโยชน์ต่อตัวเด็ก แต่อาจให้ประโยชน์ต่อองค์ความรู้เกี่ยวกับการรักษาโรคนั้นๆ
 - ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น ต้องมากกว่าความเสี่ยงน้อยเพียงเล็กน้อย
- บิดามารดา / ผู้ปกครอง ยินยอม (informed consent)
- ตัวเด็กเอง ยินยอม (assent)

Common Rule, Title 45, Code of Federal Regulations, Part 46, Subpart D

36



ความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงน้อย แต่มีประโยชน์ต่อตัวเด็ก

- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต้องสมดุลกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- ต้องให้บิดามารดา / ผู้ปกครอง ยินยอม (informed consent)
- และตัวเด็กเอง ยินยอม (assent)



Common Rule, Title 45, Code of Federal Regulations, Part 46, Subpart D

37

กฎหมายไทยที่เกี่ยวข้องกับ อาสาสมัครที่เปราะบาง



38

เด็ก: เมื่อไร ไม่ถือว่าเป็นเด็กแล้ว?



39

พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก พ.ศ. 2546



- “เด็ก” บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์ แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส
- “บิดามารดา” บิดามารดาของเด็กไม่ว่าจะสมรสกันหรือไม่

พ.ร.บ.ส่งเสริมการพัฒนาเด็กและเยาวชนแห่งชาติ พ.ศ. 2550

- “เด็ก” บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์
- “เยาวชน” บุคคลซึ่งมีอายุตั้งแต่ 18 ปีบริบูรณ์ ถึง 25 ปีบริบูรณ์

พ.ร.บ.ศาลเยาวชนและครอบครัวฯ พ.ศ. 2553

- “เด็ก” หมายความว่า บุคคลที่ยังอายุไม่เกิน 15 ปี
- “ผู้เยาว์” หมายความว่า บุคคลที่อายุเกิน 15 ปีแล้วแต่ยังไม่ถึง 18 ปี

40



พ.ร.บ.คุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. 2562

มาตรา ๒๐ ในกรณีที่เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเป็นผู้เยาว์ซึ่งยังไม่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรส หรือไม่มีฐานะเสมือนดังบุคคลซึ่งบรรลุนิติภาวะแล้วตามมาตรา ๒๗ แห่งประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ การขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าว ให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่การให้ความยินยอมของผู้เยาว์ไม่ใช่การใด ๆ ซึ่งผู้เยาว์อาจให้ความยินยอม โดยลำพังได้ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๒ มาตรา ๒๓ หรือมาตรา ๒๔ แห่งประมวลกฎหมายแพ่ง และพาณิชย์ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้ใช้อำนาจปกครองที่มีอำนาจกระทำการแทนผู้เยาว์ด้วย

41

41



ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พ.ศ. 2535

มาตรา 19 บุคคลย่อมพ้นจากภาวะผู้เยาว์และบรรลุนิติภาวะเมื่อมีอายุยี่สิบปีบริบูรณ์

มาตรา 20 ผู้เยาว์ย่อมบรรลุนิติภาวะเมื่อทำการสมรส หากการสมรสนั้นได้ทำตามบทบัญญัติมาตรา 1448

มาตรา 21 ผู้เยาว์จะทำนิติกรรมใด ๆ ต้องได้รับความยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรมก่อน การใด ๆ ที่ผู้เยาว์ได้ทำลงปราศจากความยินยอมเช่นนั้นเป็นโมฆียะ เว้นแต่จะบัญญัติไว้เป็นอย่างอื่น

มาตรา 22 ผู้เยาว์อาจทำการใด ๆ ได้ทั้งสิ้น หากเป็นเพียงเพื่อจะเข้าไปซึ่งสิทธิอันใดอันหนึ่ง หรือเป็นการเพื่อให้หลุดพ้นจากหน้าที่อันใดอันหนึ่ง

มาตรา 23 ผู้เยาว์อาจทำการใด ๆ ได้ทั้งสิ้น ซึ่งเป็นการต้องทำเองเฉพาะตัว

มาตรา 24 ผู้เยาว์อาจทำการใด ๆ ได้ทั้งสิ้น ซึ่งเป็นการสมแก่ฐานะานุรูปแห่งตนและเป็นการอันจำเป็นในการดำรงชีพตามสมควร

มาตรา 25 ผู้เยาว์อาจทำนิติกรรมได้เมื่ออายุสิบห้าปีบริบูรณ์

42

พรบ.สุขภาพจิต พ.ศ.2551



- มาตรา 20 การวินิจฉัยใด ๆ ที่กระทำต่อผู้ป่วยจะกระทำได้อต่อเมื่อ**ได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้ป่วย** และ**ต้องผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการที่ดำเนินการเกี่ยวกับจรรยาบรรณการวิจัยในคน**ของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง และให้นำความในมาตรา 21 วรรคสาม มาใช้บังคับกับการให้ความยินยอมโดยอนุโลม
- ความยินยอมตามวรรค 1 ผู้ป่วยจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

43

พรบ.สุขภาพจิต พ.ศ.2551



- มาตรา 21 การบำบัดรักษา...
ในการบำบัดรักษา รายละเอียดและประโยชน์ของการบำบัดรักษาและ**ได้รับความยินยอมจากผู้ป่วย** เว้นแต่เป็นผู้ป่วยตามมาตรา 22
- ถ้าต้องรับผู้ป่วยไว้ในสถานพยาบาลของรัฐ...
- ในกรณีที่ผู้ป่วยมีอายุไม่ถึง 18 ปีบริบูรณ์ หรือขาดความสามารถในการตัดสินใจ ให้ความยินยอมรับการบำบัดรักษา ให้**คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น** แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความ**ยินยอม**ตามวรรค 2 แทนหนังสือให้ความยินยอมตามวรรค 2 และวรรค 3 ให้เป็นไปตามแบบที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

44



พรบ.สุขภาพแห่งชาติ พ.ศ.2550

- มาตรา 9 ในกรณีที่ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองในงานวิจัย
 - ผู้ประกอบวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า
 - และต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้
 - ความยินยอมดังกล่าวผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

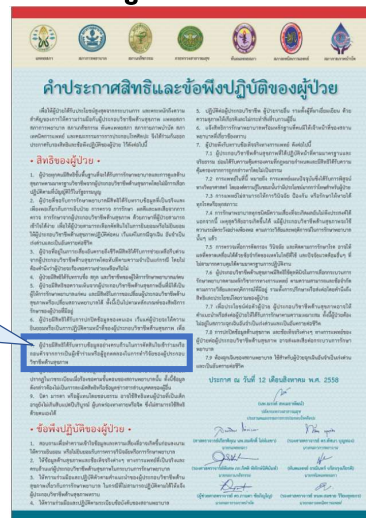


คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย (2558)

คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย ฉบับใหม่ ออกโดย ๖ สภาวิชาชีพ ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ สิงหาคม ๒๕๕๘

<https://tmc.or.th/index.php/News/News-and-Activities/157>

7. ผู้ป่วยมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลอย่างครบถ้วนในการตัดสินใจเข้าร่วมหรือถอนตัวจากการเป็นผู้เข้าร่วมหรือผู้ถูกทดลองในการทำวิจัยของผู้ประกอบวิชาชีพด้านสุขภาพ

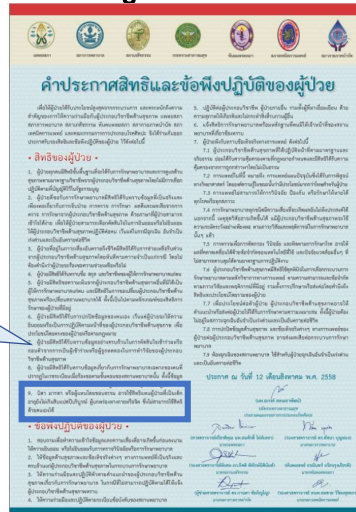


คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย (2558)



คำประกาศสิทธิและข้อพึงปฏิบัติของผู้ป่วย ฉบับใหม่ ออกโดย ๖ สภาวิชาชีพ ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ สิงหาคม ๒๕๕๘

<https://tmc.or.th/index.php/News/News-and-Activities/157>



9. บิดา มารดา หรือผู้แทนโดยชอบธรรม อาจใช้สิทธิแทนผู้ป่วยที่เป็นเด็ก อายุยังไม่เกินสิบแปดปีบริบูรณ์ ผู้บกพร่องทางกายหรือจิต ซึ่งไม่สามารถใช้สิทธิ ด้วยตนเองได้

Protection of vulnerable subjects ใครบ้างที่ต้องเกี่ยวข้อง?



Sponsor and Investigators

- Study design
- Inclusion/exclusion criteria
- Providing additional safeguard

Ethics Committee

- Initial review a research protocol
- Post approval monitoring

Research Participants

- Informed consent / Assent
- Guardian consent
- Involving in study planning



Take Home Message

- บุคคลกลุ่มเปราะบาง คือผู้ที่ปกป้องตนเองได้น้อยกว่าคนปกติ
- การวิจัยในบุคคลกลุ่มนี้ ต้องพิจารณาว่า
 - จำเป็นต้องทำวิจัยในบุคคลกลุ่มนี้หรือไม่?
 - การจำกัดโอกาสทำวิจัยในบุคคลกลุ่มนี้ เป็นการยุติธรรมหรือไม่?
 - มีการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมอย่างเหมาะสมแล้วหรือไม่?
 - กระบวนการให้ข้อมูลและขอความยินยอมอย่างสมัครใจเป็นไปอย่างเหมาะสมแล้วหรือไม่?