



ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

Forum for Ethical Review Committees in Thailand

การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

RESEARCH IN VULNERABLE POPULATIONS

Napapa Aimjirakul DDS, PhD

เลขานุการ

คณะกรรมการจริยธรรมสำหรับพิจารณาโครงการวิจัยที่ทำในมนุษย์ มศว



1

ความหมายของบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง



Vulnerable Persons

บุคคลเปราะบาง หมายถึงบุคคลที่ขาดอิสระอย่างแท้จริงที่จะตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย **เพราะขาดความสามารถในการประมวลเรื่องราว** หรือ เป็นบุคคลที่มีความสามารถในการประมวลเรื่องราวแต่ถูกเอารัดเอาเปรียบได้ง่ายจากสถานภาพที่เป็นอยู่จากการบังคับ ความเกรงใจ

(coercion/ undue influence) หรือจากสิ่งล่อใจ (undue inducement) เช่น การได้ยา หรือการได้ค่าตอบแทน เป็นต้น



5

กลุ่มเปราะบาง Vulnerable Group

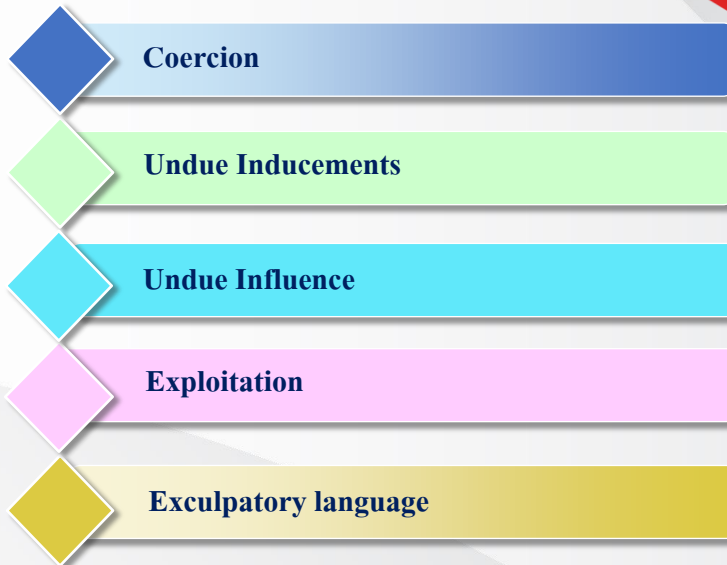
กลุ่มเปราะบาง หมายถึง คนหรือกลุ่มบุคคลที่มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างร่วมกัน **ที่ส่งผลให้คนหรือกลุ่มคนเหล่านี้อาจขาดความเป็นอิสระในการตัดสินใจ หรือไม่อาจแสดงความต้องการที่แท้จริงของตนเองได้หรือต้องตัดสินใจภายใต้ภาวะบีบบังคับ กดดัน (Coercion) หรือภาวะที่ยากต่อการปฏิเสธต่อสิ่งล่อใจ (Undue influence)**



(CIOMS 2016)

6

Ethical misconduct



SWUEC

7

Ethical misconduct

- **Coercion บังคับทางอ้อม**
 - ถ้าไม่เข้าร่วมวิจัยกลัวว่าจะเกิดผลกระทบ
 - มักเกิดกับ **vulnerable subjects**
 - ผู้ให้การดูแลรักษา - ผู้ป่วย
 - ครู - นักเรียน
 - ผู้ป่วยเรื้อรัง
 - นักโทษ เด็กในสถานสงเคราะห์



8

Ethical misconduct

➤ Undue Inducements การจูงใจทางอ้อม

- ส่วนใหญ่มักจะเป็นเงินที่ให้มากเกินไป
- อาจเข้าโครงการวิจัยเพราะอยากได้เงิน
- บางครั้งไม่ได้พิจารณา informed consent
- นักวิจัยบางคนให้คำตอบแทนก่อนใหญ่ครั้งเดียวเมื่อมาพบครั้งสุดท้าย



9

Ethical misconduct

➤ Undue Inducements การจูงใจทางอ้อม

- แค่นี้จะเป็นการ induce? ไม่มีมาตรฐานระบุไว้
- IRB จะต้องพิจารณาตามความเหมาะสม
- โดยเปรียบเทียบกับ risk ที่เกิดขึ้น
- การอ้างว่า "หากเข้าร่วมการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับยาที่ดีได้รับการดูแลรักษาที่ดี โดยไม่เสียค่าใช้จ่าย" เป็นการจูงใจเกินจำเป็น เพราะยังเป็นงานวิจัยอยู่



10

Ethical misconduct

➤ Undue influence การถูกอิทธิพลโน้มน้าวหรือกดดันให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

- ครู-นักเรียน
- หัวหน้า-ลูกน้อง
- แพทย์-คนไข้



11

Ethical misconduct

➤ Exploitation การหาประโยชน์อย่างไม่ถูกต้อง เอาเปรียบ

- งานวิจัยในประเทศด้อยพัฒนา
- งานวิจัยในกลุ่มผู้ยากจน
- งานวิจัยในกลุ่ม vulnerable subjects อย่างขาดเหตุผลของความจำเป็น เช่น งานวิจัยที่สามารถทำในผู้ใหญ่ได้ ไม่ควรทำในเด็กหรือนักโทษ



12

Ethical misconduct

- **Exculpatory language** ถ้อยคำที่ใช้ในเอกสารชี้แจงที่ปิดความรับผิดชอบ เอาเปรียบ
 - ข้าพเจ้าขอสงวนสิทธิ์ในการเรียกร้องค่าชดเชยที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัยนี้
 - หากท่านได้รับอันตรายจากการวิจัย จะไม่อยู่ในความรับผิดชอบค่าใช้จ่ายหรือค่าเสียหายจากผู้วิจัยหรือผู้ให้ทุน
 - กรณีที่ท่านได้รับบาดเจ็บจากการวิจัย ค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลอยู่ในความรับผิดชอบของท่านหรือบริษัทประกัน



13

บุคคลเปราะบาง (vulnerable persons)

- บุคคลที่ขาดความสามารถในการปกป้องสิทธิและประโยชน์ของตนเนื่องจากขาดอำนาจ การศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง และอื่น ๆ (CIOMS)
- บุคคลที่ถูกชักจูงโดยง่ายโดยหวังประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะ **เกรงกลัวการถูกกลั่นแกล้ง** จากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ (ICH GCP E6)



SWUEC

14

บุคคลเปราะบาง (vulnerable persons)

- นักเรียน นักศึกษา

- ลูกจ้าง

- ทหาร

- คนต้องขัง

- คนตกงาน

- คนยากจน

- คนไร้บ้าน

**Lack of
Voluntariness**

มีข้อจำกัดของความสามารถในการกำหนดชีวิตของตนเอง
(Lack of autonomy)
ขาดอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

- ผู้ที่มีความบกพร่องทางสติสัมปชัญญะ

- ผู้ป่วยจิตเวช

- ผู้ป่วยฉุกเฉิน

- เด็ก

- หญิงตั้งครรภ์

- ชนกลุ่มน้อย

- ผู้อพยพ

- แรงงานต่างด้าว

**Lack of
Capacity**

มีข้อจำกัดในการตัดสินใจ

มีข้อจำกัดในการสื่อสาร ความเข้าใจภาษา

SWUEC

15

การแสวงหาผลประโยชน์ในกลุ่มเปราะบาง

➤ **Coercion** การถูกบีบบังคับจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่า

➤ **Undue influence** การถูกอิทธิพลโน้มน้าวหรือกดดันให้เข้าร่วมโครงการวิจัย

➤ การให้สิ่งตอบแทนเกินความเหมาะสม (undue inducement)

➤ การกดดันอย่างไม่เหมาะสม (unjustified pressure) เพื่อให้เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น ๆ โดยไม่คำนึงถึงความเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย

SWUEC

16

The Belmont Report (1978)

Principle of Respect for Person (หลักความเคารพใน บุคคล)

การเคารพในศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์
(Respect for human dignity)

การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย โดยบอก
กล่าวข้อมูลอย่างเพียงพอและมีอิสระในการตัดสินใจ
(Informed consent and freedom of decision making)

การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบาง และอ่อนแอ
(Respect for vulnerable persons)

การเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ
(Respect for privacy and confidentiality)

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550; FERCIT, 2557

17

ประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง : CIOMS

1. ผู้ป่วยที่ไม่รู้สึกตัว ขาดความสามารถในการตัดสินใจ จำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
2. เด็ก ขอความยินยอมจากบิดามารดา และความพร้อมใจจากเด็ก
3. หญิงมีครรภ์ ให้บิดาและมารดาตัดสินใจแทน
4. บุคคลที่อยู่ในสถาน ซึ่งมีอิสรภาพจำกัด เช่น ผู้ป่วยโรคจิตเภทที่รักษาเป็นผู้ป่วยใน นักโทษในเรือนจำ ผู้สูงวัยในสถานสงเคราะห์ จึงต้องให้อิสรภาพบางประการที่ทำให้การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระและเป็นความสมัครใจอย่างแท้จริง
5. บุคคลที่มีความสัมพันธ์ลำดับชั้น มีลักษณะเป็นผู้ใต้บังคับบัญชา อาจถูกกดดันหรือคาดโทษจากผู้ที่มีอำนาจเหนือกว่า เช่น นักศึกษา ทหาร ตำรวจ

18

ประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง : CIOMS

Potentially vulnerable subject

- อาสาสมัครที่เป็นมะเร็งในระยะแรก อาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัย จากบริษัท ยา โดยมีความหวังที่จะหายจากโรค (มีความสามารถที่จะตัดสินใจแต่สภาพจิตใจที่อ่อนแอ อาจถูกชักจูงได้)
- คนยากจน อาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมโครงการวิจัยเพื่อได้เงินค่าตอบแทนช่วยเหลือ ความเป็นอยู่ที่ดีขึ้น

19

ประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง : 45 CFR 46

บุคคลที่ต้องการการปกป้องพิเศษ
(Diminished autonomy) ประกอบด้วย 3 subparts

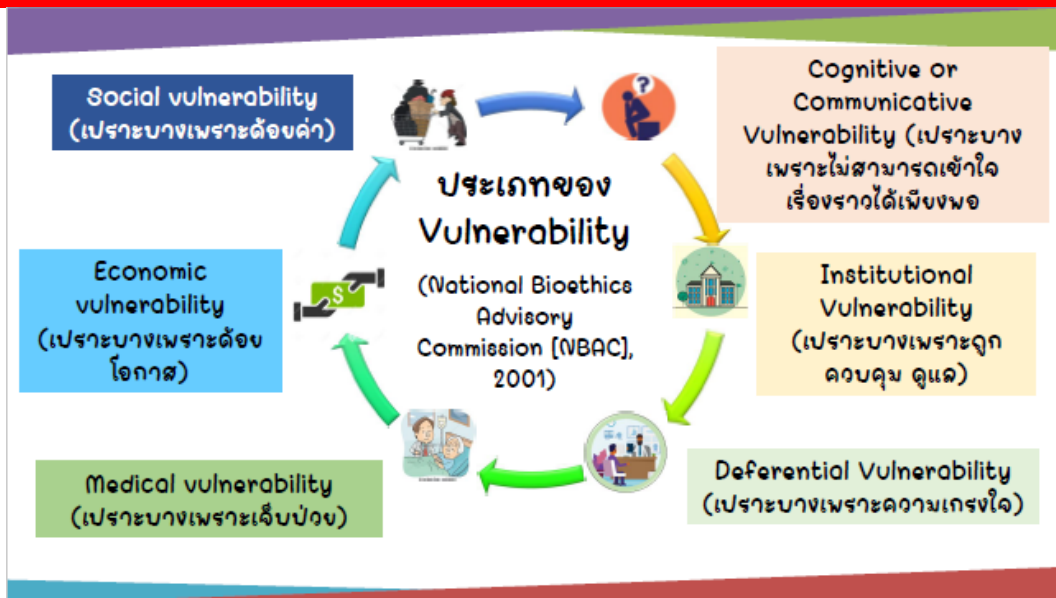
1. Subpart B ได้แก่ **หญิงตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด**
2. Subpart C ได้แก่ **นักโทษ** (การประชุมพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัยต้องมีตัวแทนของนักโทษหรือผู้แทนเป็นหนึ่งในกรรมการ)
3. Subpart D ได้แก่ **เด็ก**

Potentially vulnerable

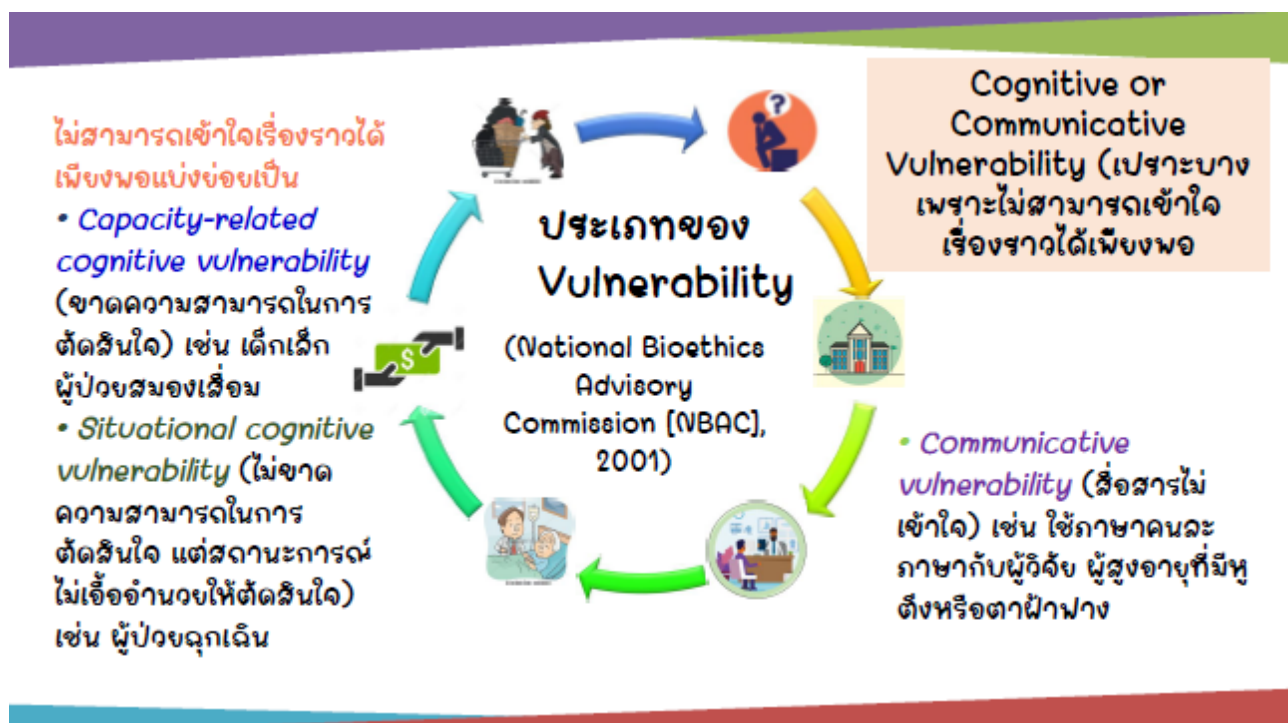
อยู่ใน **Subpart A** (การประชุมพิจารณาจริยธรรมโครงการวิจัย ในกลุ่มที่ถูกบีบบังคับได้ หรือใช้สิทธิพลโดยไม่เหมาะสม เช่น เด็ก นักโทษ บุคคลที่ขาดอำนาจในการตัดสินใจ หรือผู้ที่ด้อยการศึกษาหรือ เศรษฐกิจสถานะต้องมีกรรมการที่มีความรู้หรือมีประสบการณ์เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางดังกล่าว เข้าร่วมการประชุม และต้องมี additional safeguards เพื่อปกป้องสิทธิและความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครด้วย)

20

ประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง : NBAC



21



22

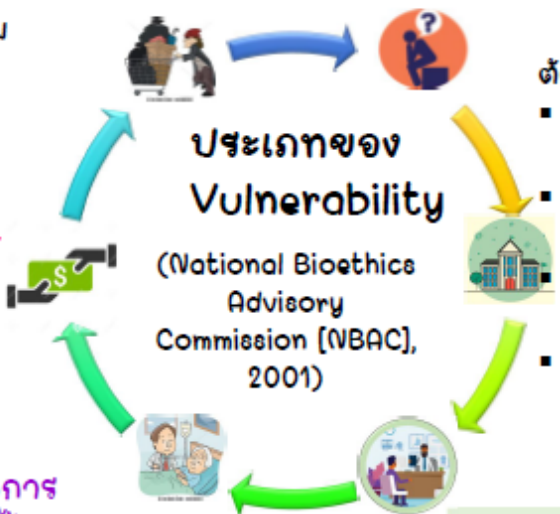
(เพราะบางเพราะถูก
ควบคุมดูแล)
ผู้ที่สามารถให้ความ
ยินยอมได้ **แต่**
ไม่อิสระเนื่องจากอยู่
ภายใต้การปกครอง
ของเจ้าหน้าที่ซึ่งอาจ
เห็นต่างจากความเห็น
ของตน เช่น นักโทษ
ทหารเกณฑ์ บุคคลใน
สถานสงเคราะห์



**Institutional
Vulnerability**
(เพราะบางเพราะถูก
ควบคุม ดูแล)

23

(เพราะบางเพราะความ
เกรงใจ) คล้าย
institutional
vulnerability แต่
ระดับการปกครองไม่
เป็นรูปธรรม **แต่เห็นได้
จากการไม่เท่าเทียมใน
อำนาจและความรู้
ในสังคม**



ตัวอย่างเช่น

- แพทย์ขอความยินยอมจาก
ผู้ป่วยที่ตนเองดูแลอยู่
- ผู้ปกครองที่ให้ความยินยอม
แทนบุตร
นักศึกษาที่อาจารย์
ขอความร่วมมือ
- ผู้ที่อยู่ในสถานะพึ่งพิงหรือ
คล้ายตามผู้อื่นได้ง่าย

เป็นสถานการณ์เกิดการ
เอาเปรียบคนกลุ่มนี้ได้

Deferential Vulnerability
(เพราะบางเพราะความเกรงใจ)

24

**Medical
vulnerability**
(เพราะบางเพราะ
เจ็บป่วย)



เป็นผู้มีภาวะเจ็บป่วย
ซึ่งวิธีการรักษามาตรฐานไม่
สามารถรักษาให้หายได้
เช่น

- ผู้ป่วยมะเร็ง หรือ
- ผู้ป่วยระยะ
ประคับประคอง
- ผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย
- ผู้ที่มีภาวะเจ็บป่วย
ร้ายแรง ไม่มี
ทางเลือกในการ
รักษา

25

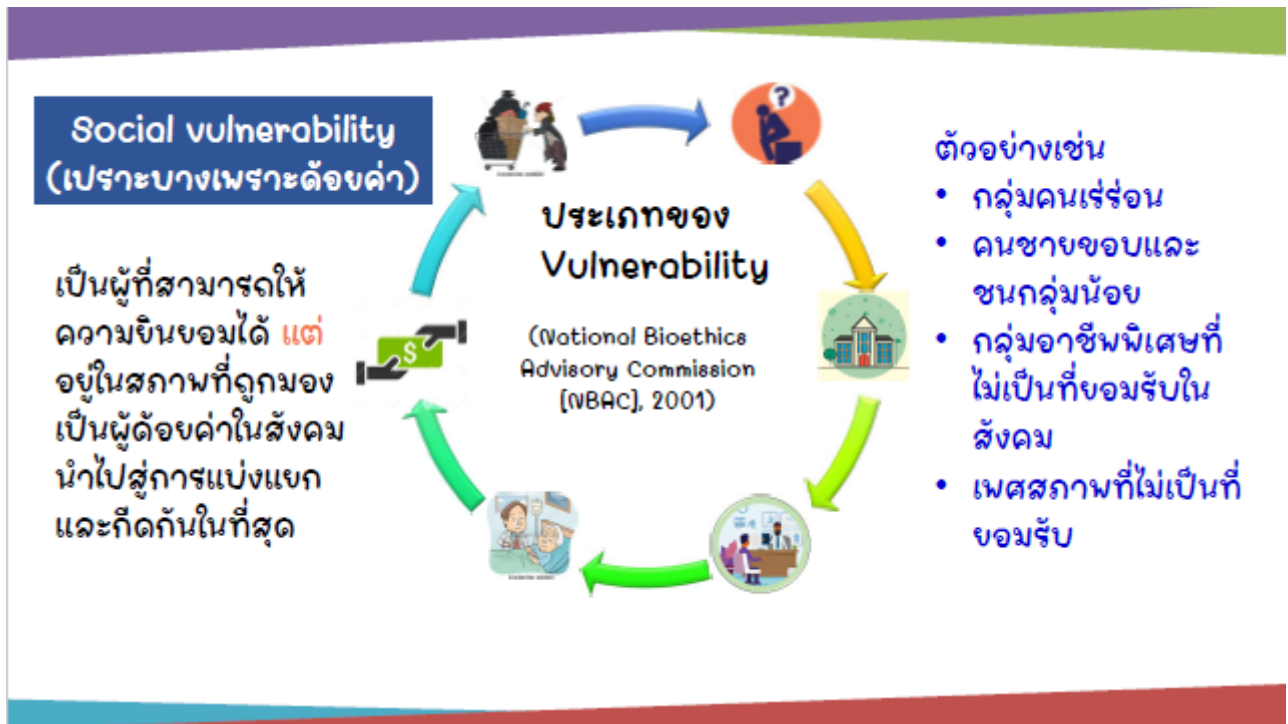
ตัวอย่างเช่น คนชายขอบ
อาจมีความด้อยโอกาส ๓
กรณีด้วยกัน กล่าวคือ
(๑) ความด้อยโอกาสทาง
เศรษฐกิจและสังคม
(๒) ความด้อยโอกาสทาง
การศึกษา และ (๓) ความ
ด้อยโอกาสทางกฎหมาย

**Economic
vulnerability**
(เพราะบางเพราะ
ด้อยโอกาส)



เป็นผู้ที่สามารถให้
ความยินยอมได้ แต่
เป็นผู้ด้อยโอกาสในการ
รับการช่วยเหลือด้าน
รายได้ ที่อยู่อาศัย
บริการสุขภาพ เช่น
ผู้ที่ยากไร้
ขาดสวัสดิการ
จึงถูกจูงใจเข้าร่วมการ
วิจัยได้ง่ายจาก
ผลประโยชน์ที่ผู้วิจัยให้
เช่น ค่าตอบแทน

26



27

ประเภทของความเปราะบาง

แนวทางการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง



28



29



30



31



32

- การให้ข้อมูลเกี่ยวกับโครงการวิจัยต้องมีความครบถ้วนโดยเฉพาะความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น ต้องระวังเรื่อง Therapeutic misconception
- ให้เวลาอาสาสมัครที่เพียงพอในการตัดสินใจหรือสามารถปรึกษาแพทย์ผู้รักษา หรือปรึกษาญาติได้

Medical vulnerability
(เพราะบางเพราะเจ็บป่วย)



- ให้ข้อมูลที่ถูกต้อง และมั่นใจให้ได้ว่า อาสาสมัครเข้าใจจริง ว่าเป็นการวิจัย ระมัดระวังเรื่อง ผลประโยชน์กับช้อน ให้บุคคลที่ไม่มีส่วนได้ เสียเป็นผู้เชิญและ ขอความยินยอม
- ไม่ควรบอกอาสาสมัคร ว่าอาจจะเจ็บป่วยนี้ไม่มี วิธีรักษาตาม มาตรฐานแล้ว

33

Economic
vulnerability
(เพราะบางเพราะ
ด้อยโอกาส)



- ไม่เสนอประโยชน์ในการให้ค่าตอบแทนหรือการให้บริการด้านต่าง ๆ เกินเหมาะสม
- ข้อมูลที่ให้กับอาสาสมัครต้องไม่เป็นการชักจูงอาสาสมัครมากเกินไป (undue influence)

34



35

โครงการวิจัยจะอนุมัติการรับรองจริยธรรมการวิจัยได้
ควรเข้าเงื่อนไขต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยไม่สามารถหาคำตอบได้จากกลุ่มอื่นที่เปราะบางน้อยกว่า

- โครงการวิจัยในเด็ก ไม่ควรอนุมัติหากสามารถหาคำตอบได้ในการวิจัยกับผู้ใหญ่
- โครงการวิจัยในนักโทษ ไม่ควรอนุมัติหากสามารถหาคำตอบได้ในการวิจัยกับบุคคลทั่วไป



36

โครงการวิจัยจะอนุมัติการรับรองจริยธรรมการวิจัยได้
ควรเข้าเงื่อนไขต่อไปนี้

2. เป็นโครงการวิจัยก่อประโยชน์โดยตรงต่อบุคคลเปราะบางที่เข้าร่วม
โครงการ หรือต่อกลุ่มเปราะบางประเภทเดียวกัน

- โครงการวิจัยในเด็ก ทำได้หากเป็นโรคที่พบบ่อยในเด็กหรือเป็นโรค
เฉพาะเด็ก และผลจากการวิจัยนั้นช่วยให้เด็กคนอื่นๆ ที่เป็นโรคทุเลาลงหรือ
หาย
- โครงการวิจัยในนักโทษ ทำได้หากผลการวิจัยจะทำให้ความเป็นอยู่ของ
นักโทษดีขึ้น

37

โครงการวิจัยจะอนุมัติการรับรองจริยธรรมการวิจัยได้
ควรเข้าเงื่อนไขต่อไปนี้

3. หลังการวิจัยเสร็จสิ้นและได้ผล กลุ่มเปราะบางเข้าถึงยาได้

4. ถ้าโครงการไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพอาสาสมัคร (ไม่ใช่
การทดลองยา) ต้องก่อความเสี่ยงไม่เกิน **minimal risk** หรืออาจ
อนุมัติได้ในกรอบที่เกิน **minimal risk** เพียงเล็กน้อย

5. ถ้าอาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมได้ ต้องขออนุญาตจาก
บุคคลที่สามที่สามารถยินยอมแทนได้ตามกฎหมาย หรือถ้าเป็นเด็กก็
ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองเพิ่มจาก **assent** ของเด็ก

38



การเลือกอาสาสมัครวิจัย



01

กลุ่มเปราะบาง ไม่ได้ถูกคัดเลือกเข้าสู่การวิจัยเพราะความสะดวกรสบายของผู้วิจัย หรือ ง่ายเพราะอยู่ในฐานะที่ต้องสมัครหรือถูกเกลี้ยกล่อมได้ง่าย

02

การเลือกอาสาสมัครวิจัย ไม่ควรเลือกอาสาสมัครที่ไม่น่าได้ประโยชน์จากผลการวิจัยนั้น

03

ไม่ใช่เป็นการแสวงหาประโยชน์จากการวิจัยเพื่อให้ผู้วิจัยมีความก้าวหน้าทางวิชาการหรือได้ทุนวิจัยเพียงอย่างเดียว

04

ไม่ทอดทิ้งหรือแบ่งแยกบุคคลหรือกลุ่มคนที่อาจได้ประโยชน์จากความก้าวหน้าของการวิจัย



39

การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Group)

๑. ควรแสดงเหตุผลความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงมิได้ ที่จะต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มเหล่านี้
๒. ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
๓. ควรเลือกวิธีการวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้น ๆ
๔. ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลปลอดภัยอย่างเพียงพอและแน่ชัดต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์
๕. ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
๖. ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน



ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550; FERCIT, 2007

SWUEC

40

การศึกษาวิจัยในกลุ่มบุคคลที่อ่อนแอและเปราะบาง (Vulnerable Group)

๓. ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
๔. ควรแสดงให้เห็นว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยใน **นักโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้ป่วย**
๕. ควรระมัดระวังอันตราย และปกป้องความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีศึกษาในกลุ่ม ผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น **หญิงอาชีพพิเศษ หรือผู้ที่ติดยาเสพติดที่ผิดกฎหมาย** เป็นต้น
๑๐. กรณีที่ศึกษาวิจัยในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบางโดยที่ **ไม่ก่อประโยชน์ทางสุขภาพต่ออาสาสมัครโดยตรง** ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นไม่ควรเกินความเสี่ยงที่เกิดจากการตรวจร่างกายตามปกติทางการแพทย์หรือทางจิตเวช เว้นแต่ว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะยอมให้ความเสี่ยงเพิ่มกว่านั้นได้เล็กน้อย



ชมรมจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย, 2550; FERCIT, 2007

41

ข้อควรพิจารณาการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

1. งานวิจัยควรมีประโยชน์และนำองค์ความรู้มาพัฒนาในกลุ่มอาสาสมัครเปราะบางเหล่านั้น เช่น การวิจัยใน เด็กเรื้อรัง นักโทษ ผู้ป่วย ฯลฯ เพื่อนำไปพัฒนาในกลุ่มนั้นๆมากกว่า ประชากรกลุ่มอื่นๆ รวมถึงในการพัฒนาควรมีผู้แทนอาสาสมัครเข้าร่วมการพิจารณาด้วย
2. งานวิจัยเหล่านั้น ไม่สามารถทำได้ถ้าไม่ใช้อาสาสมัครเปราะบางเหล่านั้น
3. การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง หากมีโอกาสเกิดความเสี่ยงมากกว่าความเสี่ยงที่จะพบได้ในชีวิตประจำวัน (greater than minimal risk) อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางนั้นๆ ควรจะได้ประโยชน์ชนิดที่เป็น Direct benefit
4. การที่วิจัยโดยใช้แบบสอบถามในกลุ่มเปราะบางสามารถทำได้ เนื่องจากมีความเสี่ยงเล็กน้อย (minimal risk) แม้อาสาสมัครจะไม่ได้มีประโยชน์ทางตรง

42

Categories of Risk and Benefit in Vulnerable subjects

	Minimal Risk	More than Minimal Risk
Direct Benefit	😊	😊
No Direct Benefit	😊	😞

43

การปกป้องอาสาสมัครเปราะบาง

- ในกรณีที่งานวิจัยนั้นสามารถใช้อาสาสมัครอื่นได้ ขอให้ตัดอาสาสมัครเปราะบางออก
- หากผู้วิจัยมีอำนาจ อิทธิพล ต่ออาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ควรให้บุคคลที่ 3 (Third party) เป็นผู้ขอความยินยอมเพื่อไม่ให้เกิด coercion, undue influence
- ในกรณีที่ใช้ผู้แทนโดยชอบธรรม ในการให้ความยินยอมการเข้าร่วมวิจัย แต่อาสาสมัครมีความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเองในภายหลัง ขอให้ผู้วิจัยขอความยินยอมจากอาสาสมัครอีกครั้งหนึ่ง
- ในการเก็บข้อมูลควรเลือกสถานที่และเวลาให้เหมาะสม
- การระมัดระวังผลของรายงาน ไม่ให้กระทบหรือซ้ำเติมความเปราะบางของกลุ่มเปราะบาง

44

ประเด็นปัญหาทางจริยธรรมการวิจัยที่สำคัญที่เกิดขึ้นกับ โครงการวิจัยในอดีต

- Jewish Chronic Disease Hospital Study
- Syphilis Study at Tuskegee
- Nazi Medical Experiments
- Tearoom Trade Study
- Willowbrook Hepatitis Study



45

Jewish Chronic Disease Hospital Studies

- ค.ศ. 1960 ทดลองในผู้ป่วยเรื้อรัง ส่วนใหญ่เป็นผู้ป่วยโรคสมองเสื่อม ในรพ. Jewish เมืองนิวยอร์ก
- การฉีดเซลล์มะเร็งตับเข้าสู่หลอดเลือดของผู้ป่วยเหล่านี้
- ไม่ได้ให้ข้อมูลแก่ผู้ป่วยว่าจะทำอะไร และไม่ได้ขอความยินยอมก่อนการทดลอง



สัญญา สุพนธ์นิษฐ์. เหตุการณ์ที่นำไปสู่หลักการของจริยธรรมการวิจัยในคน. เวชบัณฑิตยราช จริยธรรมในการแพทย์และวิจัย. 2551. (file:///C:/Users/WorkT/Downloads/human-experiment-ethnics.pdf)

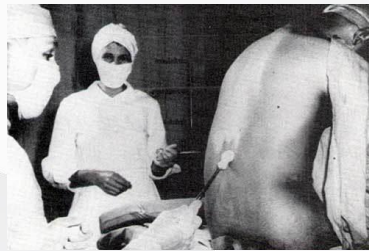
SWUEC



46

Tuskegee study of untreated syphilis

- การทดลองโรคซิฟิลิสในคนผิวสีที่ปล่อยให้ผู้ป่วยตายลงช้า ๆ โดยไม่รักษา เพื่อสังเกตการพัฒนาของโรคแต่ละระยะ แม้ต่อมาจะมียา penicillin รักษาโรคนี้ได้แล้วก็ตาม
- เกิดขึ้นในช่วงระหว่างปี 1932-1972 ที่เมืองทัสเคจี (Tuskegee) ในรัฐอลาบามา สหรัฐฯ ซึ่งเป็นเมืองที่มีชาวแอฟริกันอพยพอาศัยอยู่มาก ผู้เข้าร่วมการทดลองเป็นชายผิวสีทั้งหมด 399 ราย



การทดลองสุดโหดไร้จริยธรรมเท่าที่เคยทำกับมนุษย์ <http://highlight.kapook.com/view/107292>

SWUEC

47

Tuskegee study of untreated syphilis

- โครงการได้รับการสนับสนุนจากรัฐบาลสหรัฐ
- คนผิวดำ 399 ที่ป่วยเป็นโรคซิฟิลิสถูกชักชวนเข้าร่วมโครงการ
- ไม่ได้รับการชี้แจงว่าเข้าร่วมโครงการอะไร ตัวเองป่วยเป็นอะไร
- ประโยชน์คือได้รับอาหารกลางวันฟรี ค่าเดินทางฟรี ตรวจร่างกายฟรี
- ไม่ได้รับการรักษา

****เป็นจุดเริ่มต้นที่ทำให้เกิด Belmont report****



48

Nazi Medical Experiments



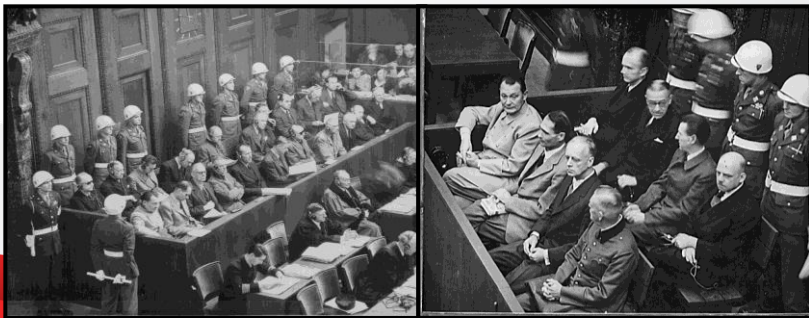
- Nazi Experiments
- แพทย์ชาวนาซีทำการทดลองในค่ายกักกันเชลยศึก
- ไม่มีการขอคำยินยอม
- ผลการทดลองมีผู้เสียชีวิตหรือพิการเป็นจำนวนมาก



49

การพิจารณาคดี Nuremberg

- ค.ศ.1947 หลังสงครามโลกครั้งที่ 2 มีการสอบสวนอาชญากรสงครามที่เมือง Nuremberg ประเทศเยอรมัน แพทย์ชาวเยอรมัน 23 คน 16 คนมีความผิดจริงตามข้อกล่าวหา 7 คนถูกตัดสินประหารชีวิต
- พบว่า มีการทดลองโดยใช้นักโทษสงครามเป็นผู้ถูกวิจัยอย่างทารุณโดยไม่ได้รับความยินยอมและชี้แจงวิธีการทดลองก่อน ทั้งยังไม่สามารถร้องขอให้หยุดทดลองได้



SWUEC

50

การพิจารณาคดี Nuremberg



- จากเหตุการณ์ดังกล่าวจึงมีการกำหนดขอบเขตของการวิจัยในคนเป็นครั้งแรกเรียกว่า “**Nuremberg code**” ประกอบด้วยสาระ 10 ประการ
- **ประเด็นสำคัญ** การยินยอมโดยสมัครใจของอาสาสมัครในการวิจัย หรือนักวิจัยต้องคำนึงถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัครต้องไม่มากเมื่อเปรียบเทียบกับประโยชน์ต่อมนุษยชาติที่จะพึงได้รับการวิจัย

กฎนูเรมเบิร์ก (Nuremberg code 1947), สถาบันพัฒนาการคุ้มครองการวิจัยในมนุษย์
<http://www.ihrp.or.th/publication/books>

SWUEC

51

Tea Room Trade Study

- Study of homosexual sex in public toilets – 1960
- Arrests for homosexual conduct resulted from sex in public toilets
- **Behavior stigmatized and illegal**
- Sociologist Laud Humphrey decided to observe men who engaged in this type of sex by pretending to be the watcher for the police for these men.
- **He made detailed description of 50 sex encounters.**



Deception

52

กรณีศึกษา Tearoom trade

- ปี พ.ศ. 2503 Laud Humphreys นักศึกษาปริญญาเอกวิชาสังคมวิทยาได้ศึกษาชายรักร่วมเพศ (homosexual) ที่มีเพศสัมพันธ์ในห้องน้ำของสวนสาธารณะ ห้องสุขานี้ถูกเรียกว่า “ห้องน้ำชา”
- การกระทำดังกล่าวเป็นการหลอกลวง **ละเมิดในสิทธิส่วนบุคคลและการรักษาความลับ** เนื่องจากผู้ชายที่ถูกเก็บข้อมูลส่วนใหญ่แต่งงานกับผู้หญิงและมีบุตรธิดา หากข้อมูลส่วนตัวนี้ถูกเปิดเผยออกไปอาจเกิดตราบาปมีผลกระทบต่อครอบครัว อาจสูญเสียงานและถูกจับกุมกักขังเนื่องจาก ในสมัยนั้นการรักร่วมเพศถือเป็นอาชญากรรม



Behavior stigmatized and illegal

53

Willowbrook Hepatitis Study

- Willowbrook State School เป็นโรงเรียนเด็กพิการ ปัญญาอ่อน ผู้วิจัยจึงเลือกสถานเลี้ยงเด็กนี้เพื่อศึกษาธรรมชาติและการป้องกันโรคไวรัสตับอักเสบ
- กลุ่มเป้าหมายเป็น **เด็กปัญญาอ่อนในสถานเลี้ยงเด็กซึ่งเป็นกลุ่มเปราะบาง** น่าจะทำในผู้ใหญ่ในสถานเลี้ยงเด็กก่อนซึ่งมีกว่าพันคน
- **การทดลองโดยไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อเด็ก**
- การเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัยไม่เหมาะสม เด็กสันโรงเรียนจนปิดรับเด็กใหม่ แต่ประกาศว่าถ้าเข้าร่วมโครงการวิจัยก็จะรับเข้าโรงเรียน
- การตอบแทนโดยให้เด็กอยู่ในห้องพิเศษแยกจากเด็กในโรงเรียนเป็น **Undue inducement**
- เอกสารขอความยินยอมทำให้ผู้ปกครองเข้าใจว่าเป็นการฉ้อฉลขึ้นต้นอีกเสบ (มีข้อความว่า “เราอยากจะทำให้การป้องกันรูปแบบใหม่แก่เด็กในความปกครองของท่านโดยหวังว่าจะป้องกันการติดเชื้อได้” และ “ถ้าท่านประสงค์จะให้เด็กในความปกครองของท่านได้รับประโยชน์จากการป้องกันรูปแบบใหม่นี้ โปรดเซ็นลงนามแบบฟอร์มนี้”)

54

Vulnerable group

Adult incapable of giving informed consent

Terminally ill patients

Children and adolescents

Woman / Pregnant and breastfeeding women

Students / Prisoners / Minorities



55

Research involving adults incapable of giving informed consent

- ผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้จะต้องถูกรวมไว้ในการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ดีที่สมเหตุสมผลในการคัดออก
- ผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representative) ของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ให้อนุญาต (permission)
- อาสาสมัครจะต้องพร้อมใจหรือยอมตาม (assent) หลังจากได้รับข้อมูลที่เพียงพอเกี่ยวกับการวิจัยในระดับความสามารถของอาสาสมัครในการทำความเข้าใจข้อมูลนี้
- ในกรณีที่ผู้แทนโดยชอบธรรมได้ให้ความยินยอมการเข้าร่วมวิจัยแล้ว แต่ระหว่างการวิจัยอาสาสมัครมีความสามารถในการตัดสินใจด้วยตนเองในภายหลัง จะต้องขอความยินยอมจากอาสาสมัครอีกครั้งหนึ่ง



CIOMS Guideline 16

56

Research involving terminally ill patients

Protection

- แบบฟอร์มขอความยินยอมระบุอย่างชัดเจนถึงความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น และ กำหนดลักษณะผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นได้อย่างเหมาะสม
- บุคคลที่สามที่เป็นกลางดำเนินการขอความยินยอม
- ไม่ควรเข้าหาอาสาสมัครทันที หลังจากการวินิจฉัยหรือหลังจากที่พวกเขาได้รับรู้วิธีการรักษามาตรฐานล้มเหลว



57

หลักจริยธรรมการวิจัยในเด็ก

- การวิจัยในเด็กควรดำเนินการเมื่อความรู้ที่จะได้รับไม่สามารถหาได้ในการวิจัยในผู้ใหญ่
- ความรู้ที่ได้จากการวิจัยเป็นประโยชน์ต่อความต้องการด้านสุขภาพของเด็ก
- ผู้วิจัยควรให้ข้อมูลในการตกลงใจเข้าร่วมโครงการวิจัยอย่างเหมาะสมกับวัยของเด็ก และ เคารพในการปฏิเสธ
- หากเด็กแสดงการต่อต้าน หรืออาการเจ็บปวดจากหัตถการ ควรถือว่าเด็กไม่ยอมรับการวิจัย



SWUEC

58

หลักจริยธรรมการวิจัยในเด็ก

- ทุกครั้งที่เป็นไปได้ ผู้วิจัยควรให้บิดามารดา/ผู้ปกครองมีส่วนร่วมในการตัดสินใจให้เด็กเข้าร่วมโครงการวิจัย
- ผู้วิจัยไม่ควรกดดันหรือชักจูงเด็กเกินเหมาะสม
- ผู้วิจัยควรขอความยินยอมซ้ำเมื่อเด็กโตถึงอายุที่เหมาะสม
- ผู้วิจัยควรคำนึงถึงภาพรวมของเด็ก จิตใจ อารมณ์ และความเสี่ยง
- หากพบเด็กถูกทารุณกรรม ควรแจ้งผู้มีอำนาจทางกฎหมายเพื่อส่งเคราะห์เด็กตามเหมาะสม



SWUEC

59

Women as research participants

- ✓ ผู้หญิงจะต้องถูกรวมไว้ในการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่จะมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์ที่ดีที่สมเหตุสมผลในการคัดออก
- ✓ ผู้หญิงถูกแยกออกจากงานวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจำนวนมาก เนื่องจากอาจมี **การตั้งครรภ์** เกิดขึ้นระหว่างการวิจัย

Protection

- แจ้งล่วงหน้าถึงความเป็นไปได้ที่จะเกิดความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์
- ผู้สนับสนุน (sponsor) และนักวิจัยจะต้องจัดหาชุดทดสอบการตั้งครรภ์ วิธีการคุมกำเนิด ที่มีประสิทธิภาพก่อนและระหว่างการวิจัย และการทำแท้งอย่างปลอดภัยตามกฎหมาย



CIOMS Guideline 18

60

Pregnant women and breastfeeding women as research participants

สตรีมีครรภ์อาจมีส่วนร่วมในการวิจัยทางชีวการแพทย์ได้ก็ต่อเมื่อการวิจัยนี้เกี่ยวข้องกับความต้องการด้านสุขภาพของมารดาและทารกในครรภ์ จะต้องมีความเสี่ยงน้อยต่อทารกในครรภ์

ต้องมีลายเซ็นของบิดา **เว้นแต่**

- วัตถุประสงค์ของการวิจัยคือเพื่อตอบสนองความต้องการด้านสุขภาพของมารดา
- พ่อไม่ว่าง ไม่สามารถมาเซ็นได้
- การตั้งครรภ์เป็นผลจากการถูกล่วงละเมิดทางเพศ

61

Pregnant women and breastfeeding women as research participants

- การวิจัยที่ไม่มีประโยชน์โดยตรงต่อสตรีมีครรภ์และให้นมบุตร ความเสี่ยงจะต้องน้อยและไม่มากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน
- วัตถุประสงค์ของการวิจัยจะต้องเพื่อให้ได้ความรู้ที่เกี่ยวข้องกับความต้องการด้านสุขภาพโดยเฉพาะของสตรีมีครรภ์หรือให้นมบุตรหรือทารกในครรภ์
- อาจต้องมีการติดตามผลทารกในครรภ์และเด็กในระยะสั้นและระยะยาว



CIOMS Guideline 19

62

Research involving pregnant women or fetuses

สตรีมีครรภ์หรือทารกในครรภ์อาจมีส่วนร่วมในการวิจัยหากตรงตามเงื่อนไขทั้งหมดต่อไปนี้:

- ได้มีการศึกษาพรีคลินิก การศึกษาในสัตว์มีครรภ์ และการศึกษาทางคลินิก รวมถึงการศึกษาในสตรีที่ไม่ได้ตั้งครรภ์ และมีข้อมูลสำหรับการประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับสตรีมีครรภ์และทารกในครรภ์
- การวิจัยที่มีความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ควรมีประโยชน์โดยตรงต่อสตรีหรือทารกในครรภ์ หรือหากไม่มีประโยชน์โดยตรง ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นในชีวิตประจำวัน และวัตถุประสงค์ของการวิจัยคือการพัฒนาองค์ความรู้ด้านชีวการแพทย์ซึ่งไม่สามารถหาได้จากวิธีอื่นใด

45 CFR 46 subpart B

63

Research involving pregnant women or fetuses

- การวิจัยมีประโยชน์โดยตรงต่อหญิงตั้งครรภ์หรือทั้งหญิงตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ หรือไม่มีประโยชน์ใดๆ แต่ความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ไม่มากไปกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นในชีวิตประจำวันและเป็นการพัฒนาองค์ความรู้ทางชีวการแพทย์ consent -> pregnant woman
- การวิจัยมีผลประโยชน์โดยตรงต่อทารกในครรภ์เท่านั้น consent -> pregnant woman and father เว้นแต่บิดาไม่พร้อม ไร้ความสามารถ หรือไร้ความสามารถชั่วคราว หรือตั้งครรภ์เนื่องจากการข่มขืน หรือการร่วมประเวณีระหว่างพี่น้อง

45 CFR 46 subpart B

64

Research involving pregnant women or fetuses

- No inducements, monetary or otherwise, will be offered to terminate a pregnancy;
- Individuals engaged in the research will have no part in any decisions as to the timing, method, or procedures used to terminate a pregnancy; and
- Individuals engaged in the research will have no part in determining the viability of a neonate.

45 CFR 46 subpart B

65

Research involving students

การวิจัยในนักศึกษาส่วนใหญ่จะทำในรูปแบบการประเมินโดยผู้วิจัยที่เป็นอาจารย์และรับผิดชอบในการสอนนักเรียนเหล่านั้น
ความเป็นอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยของนักเรียนมีข้อจำกัด

ปัญหาทางจริยธรรมการวิจัยในนักเรียน

- การใช้อำนาจในทางที่ผิด
- การบีบบังคับทางอ้อม (coercion)
- การรักษาความลับ (confidentiality)
- การขอความยินยอมอาจไม่มีความหมาย

66

Research involving students

- ปัญหาด้านจริยธรรมเกี่ยวกับการรักษาความลับ มักพบในข้อมูลประชากรของแบบบันทึกข้อมูล เช่น เกรดเฉลี่ย วันเดือนปีเกิด บ้านเกิด งานอดิเรก
- นักเรียนไม่ควรตัดเข้ามาเป็นอาสาสมัครเพียงเพราะว่า มีความสะดวกเข้าถึงง่าย และ ไม่น่าจะปฏิเสธเข้าร่วมวิจัย แต่ควรตัดเข้าในกรณีที่คำถามการวิจัยเกี่ยวข้องโดยตรงกับพวกเขา



67

Research involving students

มาตรการปกป้อง เพื่อลดการบังคับโดยไม่ตั้งใจ:

- การติดป้ายประชาสัมพันธ์ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- การเข้าร่วมของอาสาสมัครไม่ควรชักชวนโดยตรงจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า
- การแจ้งความยินยอมระบุไว้อย่างชัดเจนว่าการเข้าร่วมเป็นไปโดยสมัครใจอย่างแท้จริง
- จัดให้มีทางเลือกอื่นที่เท่าเทียมกันเพื่อให้เป็นไปตามข้อกำหนดของหลักสูตร นอกเหนือจากการเข้าร่วมเป็นอาสาสมัครในงานวิจัย

68

Research involving prisoners

- การวิจัยในผู้ต้องขังจะต้องมีความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงในชีวิตประจำวัน
- จะต้องเป็นผู้ที่มีความเชี่ยวชาญหรือตัวแทนของทัศนสถาน เข้าร่วมเป็นกรรมการในการพิจารณาโครงการนั้นๆ
- งานวิจัยเชิงนวัตกรรมควรมีความน่าจะเป็นที่สมเหตุสมผลในการปรับปรุงสุขภาพหรือความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร ในกรณีที่มีการวิจัยนั้น จำเป็นต้องมอบหมายผู้ต้องขังให้อยู่ในกลุ่มควบคุมที่อาจไม่ได้รับประโยชน์จากการวิจัย การวิจัยอาจดำเนินการได้หลังจากได้ปรึกษากับผู้เชี่ยวชาญหรือตัวแทนของทัศนสถาน และได้รับอนุมัติการวิจัยแล้ว

45 CFR 46 subpart C

69

Research involving prisoners

- ต้องไม่มี Coercion
- ต้องมีการประเมินความเสี่ยงและคุณประโยชน์ของโครงการวิจัย
- การคัดเลือกอาสาสมัครต้องยุติธรรม
- อาสาสมัครมีอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการ

70

Research involving minorities

Protection

- เก็บข้อมูลเป็นความลับอย่างเคร่งครัด
- ออกแบบการวิจัยให้รวมผู้เข้าร่วมในการวิจัยจากทุกส่วนของสังคม
- ปรึกษากับชุมชนและเชิญผู้แทนของกลุ่มนี้มีส่วนร่วมในการออกแบบการวิจัย และการกำกับดูแลเพื่อลดการตีตรา



71

Research involving minorities

เอกสารที่ใช้ในกระบวนการขอความยินยอมจากอาสาสมัคร (เอกสารชี้แจงและเอกสารขอความยินยอม) เครื่องมือวิจัย (แบบสอบถาม ฯลฯ) ต้องแปลเป็นภาษาที่อาสาสมัครเข้าใจ

- ✓ เอกสารที่แปล ต้องได้รับการรับรองการแปลจากหน่วยงานหรือสถาบันที่น่าเชื่อถือ
- ✓ มีการใช้ล่ามเพื่อช่วยในการสื่อสาร



76