

บทที่ 6

กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable group)

วัตถุประสงค์เชิงพฤติกรรม

หลังจากบทเรียนแล้ว ผู้เรียนสามารถ

1. บอกสถานะที่ทำให้บุคคลอยู่ในภาวะเปราะบาง (vulnerable) ได้
2. บอกประเภทของบุคคลที่เปราะบางได้
3. บอกเงื่อนไขการวิจัยในกลุ่มเปราะบางได้

สรุป

1. **กลุ่มเปราะบาง** หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า
2. **ภาวะเปราะบาง** เกิดจาก (1) **ขาดความสามารถตัดสินใจ** สาเหตุจากยังขาดวุฒิภาวะ การพิการหรือเจ็บป่วยทางกายและใจ เช่น ทารกในครรภ์ (fetus) ทารกแรกเกิด (neonate) เด็ก คนปัญญาอ่อน เด็กออทิสติก ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วยที่หมดสติ ผู้ป่วยขั้นโคม่า ผู้ป่วยหลังลิ้ม ผู้เสพแอลกอฮอล์หรือสารเสพติด การปกป้องบุคคลเหล่านี้ทำได้โดยการให้ขอคำยินยอมเพิ่มเติมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย (2) **มีความสามารถในการตัดสินใจ แต่ขาดอิสระหรือต้องพึ่งพา** เพราะสิ่งแวดล้อมที่กดดัน เช่น เจ็บป่วยและหวังว่าจะได้ยารักษา หรือเกรงกลัวโทษจากการไม่ให้ความร่วมมือ หรือชักจูงได้ง่ายโดยหวังประโยชน์ที่ได้รับจากโครงการวิจัย บุคคลที่อยู่ในกลุ่มเหล่านี้ ได้แก่ นักศึกษา ทหารเกณฑ์ ตำรวจ ลูกจ้าง ผู้สูงอายุ ผู้เยาว์ คนร่อนเร่ คนตกงาน ผู้ป่วยที่เข้าห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาล ผู้อพยพ ผู้ป่วยโรคที่หมดหนทางรักษา นักโทษ ผู้ต้องขัง ผู้มีรายได้น้อย
3. **การวิจัยในกลุ่มเปราะบางควรดำเนินการต่อเมื่อ** (1) โครงการวิจัยไม่สามารถหาคำตอบได้จากกลุ่มอื่นที่เปราะบางน้อยกว่า (2) เป็นโครงการวิจัยก่อประโยชน์โดยตรงต่อบุคคลเปราะบางที่เข้าร่วมโครงการ หรือต่อกลุ่มเปราะบางประเภทเดียวกัน (3) หลังการวิจัยเสร็จสิ้นและได้ผล กลุ่มเปราะบางเข้าถึงยาหรือประโยชน์ได้ (4) ถ้าโครงการไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพอาสาสมัคร ต้องก่อความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk แต่ถ้าก่อประโยชน์โดยตรง ก็อาจอนุมัติได้ในกรณีที่เกิน minimal risk เพียงเล็กน้อย (5) ถ้าอาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมได้ ต้องขออนุญาตจากผู้ปกครอง/ผู้แทนโดยชอบธรรม

รายละเอียด

ใน Belmont report กล่าวถึงหลักของการเคารพในบุคคล (Respect for persons) เน้นว่า บุคคลย่อมมีความสามารถในการพิจารณาเรื่องต่าง ๆ อย่างมีเหตุผลและตัดสินใจได้อย่างอิสระ นักวิจัยจึงต้องเคารพการตัดสินใจของบุคคลโดยการขอความยินยอมหากจะทำวิจัยที่ต้องกระทำต่อร่างกายของเขา หรือต้องมีปฏิสัมพันธ์กับตัวเขา หรือใช้ข้อมูลใด ๆ ที่สาวถึงตัวเขาได้

แต่ไม่ใช่ทุกคนที่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ มีสถานการณ์ที่ทำให้บุคคลบกพร่องในการตัดสินใจซึ่งอาจเป็นสถานการณ์ภายในตัวบุคคลเอง หรือสถานการณ์รอบตัวบุคคล ที่ทำให้บุคคลเกิดความเปราะบาง (vulnerability) ซึ่งหมายถึงการที่บุคคลพร่องความสามารถในระดับสำคัญจนไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ซึ่งการพร่องความสามารถนี้เกิดจากอุปสรรค หรือข้อจำกัด เช่น ไร้สมรรถภาพที่จะให้ความยินยอม ขาดทางเลือกในการรับการรักษาพยาบาล หรือการรักษาที่ใช้เงินจำนวนมาก หรือเป็นผู้ป่วยในกลุ่มที่มีลำดับขั้นการบังคับบัญชา ดังนั้นจึงต้องมีกฎเกณฑ์ที่คุ้มครองบุคคลเหล่านี้เป็นพิเศษ หลักการนี้ระบุไว้ในข้อ 2 ของ Belmont Report ที่ว่า การเคารพในบุคคลประกอบด้วยข้อกำหนดสองประการ ได้แก่ (1) รับรู้ว่าบุคคลแต่ละคนมีความสามารถที่จะพิจารณาและตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ (2) ปกป้องผู้ที่มีความสามารถในการตัดสินใจบกพร่อง จากอันตรายหรือ จากการถูกกระทำอย่างไม่ถูกต้อง

นิยาม

ICH GCP

กลุ่มเปราะบาง หมายถึง หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า หากปฏิเสธ ตัวอย่างเช่น ผู้ที่อยู่ในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับขั้น เช่น นักศึกษาแพทย์ นักศึกษาเภสัชศาสตร์ นักศึกษาทันตแพทย์ และนักศึกษาพยาบาล บุคลากรระดับล่างของโรงพยาบาลและเจ้าหน้าที่ห้องปฏิบัติการ ลูกจ้างบริษัทยา ทหาร และผู้ต้องขัง นอกจากนี้ยังรวมถึงผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถรักษาให้หายขาดได้ ผู้อยู่ในบ้านพักคนชรา คนตกงานหรือคนยากจน ผู้ป่วยในสถานะฉุกเฉิน เผ่าพันธุ์ชนกลุ่มน้อย ผู้ไม่มีที่อยู่อาศัย ผู้เร่ร่อน ผู้อพยพ ผู้เยาว์ และผู้ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้

CIOMS Guideline 13

กลุ่มเปราะบาง หมายถึงกลุ่มที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ (ในเชิงเปรียบเทียบหรือสมบูรณ์) อาจเป็นเพราะไม่มีอำนาจ ปัญญา การศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง หรือปัจจัยอื่น ในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง

45CFR46 Human Subject Protection

แยกการวิจัยในกลุ่มเปราะบางเป็น (1) หญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์ และทารกหลังคลอด (2) นักโทษ (3) เด็ก ดังนี้

Subpart B Additional Protections for Pregnant Women, Human Fetuses and Neonates Involved in Research

Subpart C Additional Protections Pertaining to Biomedical and Behavioral Research Involving Prisoners as Subjects

Subpart D Additional Protections for Children Involved as Subjects in Research

โดยมีข้อกำหนดด้านการขอความยินยอม กรรมการจริยธรรมการวิจัย และเกณฑ์การพิจารณาเพิ่มเติมเพื่อการปกป้องเป็นพิเศษ

Kipnis จัดแบ่งภาวะเปราะบางเป็น Cognitive Vulnerability, Juridic Vulnerability, Deferential Vulnerability, Medical Vulnerability, Allocational Vulnerability, Infrastructural Vulnerability และ Social Vulnerability^(1,2)

ข้อพิจารณา

จะเห็นว่ากลุ่มเปราะบางประกอบด้วย

(1) กลุ่มบุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ สาเหตุจาก

- ขาดวุฒิภาวะ คือเด็กหรือผู้เยาว์ ทารกในครรภ์
- ผู้ที่พิการหรือเจ็บป่วยทางกายและใจ เช่น คนปัญญาอ่อน เด็กออทิสติก ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วยที่หมดสติ ผู้ป่วยขั้นโคม่า

การปกป้องบุคคลเหล่านี้ทำโดยการให้ขอคำยินยอมเพิ่มเติมจากผู้ปกครองหรือผู้แทนตามกฎหมาย

สำหรับผู้เสพแอลกอฮอล์หรือสารเสพติดและขาดสตินั้น ต้องรอให้หมดฤทธิ์แอลกอฮอล์หรือสารเสพติดก่อนแล้วค่อยขอความยินยอม

(2) กลุ่มมีความสามารถในการตัดสินใจแต่ขาดอิสระ เพราะสิ่งแวดล้อมที่กดดัน เช่น เจ็บป่วยและหวังว่าจะได้ยารักษา หรือเกรงกลัวโทษจากการไม่ให้ความร่วมมือ หรือชักจูงได้ง่ายโดยหวังประโยชน์ที่ได้รับจากโครงการวิจัย บุคคลที่อยู่ในกลุ่มเหล่านี้ ได้แก่ นักศึกษา ทหารเกณฑ์ ตำรวจ ลูกจ้าง ผู้สูงอายุ ผู้เยาว์ หญิงมีครรภ์ คนร่อนเร่ คนตกงาน ผู้ป่วยที่เข้าห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาล ผู้อพยพ ผู้ป่วยโรคที่หมดหนทางรักษา นักโทษ ผู้ต้องขัง ผู้มีรายได้น้อย เป็นต้น⁽³⁾ บุคคลเหล่านี้อาจเรียกเป็น “Potentially vulnerable subjects” ดังนั้น บุคคลสุขภาพดีทั่วไปก็อาจอยู่ในสภาพเปราะบางได้ภายใต้สถานการณ์หนึ่ง การปกป้องบุคคลเหล่านี้ทำโดยตรวจสอบความเหมาะสมของวิธีการเชิญเข้าร่วมโครงการวิจัย (recruitment process) และกระบวนการขอความยินยอม (informed consent procedures) เช่น

- หากอาจารย์มีโครงการวิจัยและต้องการเจาะเลือดคนปกติ ควรปิดประกาศทั่วไปเชิญบุคคลในหน่วยงานมาสมัคร และให้บุคคลอื่นที่ไม่ใช่ตนเองเป็นผู้อธิบายข้อมูลประกอบการขอความยินยอม และต้องแจ้งว่าการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมไม่มีผลต่อการให้คะแนนวิชาใดทั้งสิ้น
- แพทย์ผู้รักษาควรให้บุคคลอื่นดำเนินการในกระบวนการขอความยินยอมจากผู้ป่วย
- หัวหน้าหอผู้ป่วยทำโครงการวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมดูแลผู้ป่วยของพยาบาล ควรหลีกเลี่ยงการวิจัยในหอผู้ป่วยที่ตนเองเป็นหัวหน้า แต่ไปทำที่โรงพยาบาลอื่นหรือหอผู้ป่วยอื่น

กลุ่มบุคคลเปราะบางบางกลุ่มจำเป็นต้องมีมาตรการอื่นเพิ่มเติมเป็นพิเศษ เช่น การวิจัยในนักโทษต้องมีตัวแทนนักโทษร่วมเป็นกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วย การวิจัยในผู้ป่วยฉุกเฉินอาจมีตัวแทนชุมชนเข้าร่วมเป็นกรรมการด้วย

สรุปให้ง่ายได้ว่า บุคคลเปราะบาง หมายถึงบุคคลที่ขาดอิสระอย่างแท้จริงที่จะตัดสินใจเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย เพราะพร่องความสามารถในการประมวลเรื่องราว หรือ เป็นบุคคลที่มีความสามารถในการประมวลเรื่องราว แต่ถูกเอารัดเอาเปรียบได้ง่ายจากสภาพที่เป็นอยู่จากการบังคับ ความเกรงใจ (coercion) หรือจากสิ่งล่อใจ (undue influence) เช่น การได้ยา การได้ค่าตอบแทน เป็นต้น

เพื่อปกป้องกลุ่มเปราะบางจากการถูกเอาเปรียบและเป็นไปตามที่หลักจริยธรรมพื้นฐาน โครงการวิจัยที่ศึกษาในกลุ่มเปราะบาง จะอนุมัติได้ต่อเมื่อเข้าเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1. โครงการวิจัยไม่สามารถหาคำตอบได้จากกลุ่มอื่นที่เปราะบางน้อยกว่า
 - โครงการวิจัยในเด็ก ไม่ควรอนุมัติหากสามารถหาคำตอบได้ในการวิจัยกับผู้ใหญ่
 - โครงการวิจัยในนักโทษ ไม่ควรอนุมัติหากสามารถหาคำตอบได้ในการวิจัยกับบุคคลทั่วไป
2. เป็นโครงการวิจัยก่อประโยชน์โดยตรงต่อบุคคลเปราะบางที่เข้าร่วมโครงการ หรือต่อกลุ่มเปราะบางประเภทเดียวกัน
 - โครงการวิจัยในเด็ก ทำได้หากเป็นโรคที่พบบ่อยในเด็กหรือเป็นโรคเฉพาะเด็ก และผลจากการวิจัยนั้นช่วยให้เด็กคนอื่น ๆ ที่เป็นโรคทุเลาลงหรือหาย
 - โครงการวิจัยในนักโทษ ทำได้หากผลการวิจัยจะทำให้ความเป็นอยู่ของนักโทษดีขึ้น
3. หลังการวิจัยเสร็จสิ้นและได้ผล กลุ่มเปราะบางเข้าถึงยาได้
4. ถ้าโครงการไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพอาสาสมัคร (ไม่ใช่การทดลองยา) ต้องก่อความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk แต่ถ้าก่อประโยชน์โดยตรง ก็อาจอนุมัติได้ในกรอบที่เกิน minimal risk เพียงเล็กน้อย
5. ถ้าอาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมได้ ต้องขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม

หลักความยุติธรรม

ไม่ว่าจะเป็นบุคคลเปราะบางจึงคัดออกจากโครงการวิจัย หลักความยุติธรรมใน Belmont Report กล่าวว่า หลักความยุติธรรมมีสองระดับ (1) **ระดับบุคคล** นักวิจัยต้องเลือกอาสาสมัครอย่างเป็นธรรมโดยไม่เลือกบุคคลที่ตนเองชอบมาเข้าร่วมโครงการวิจัยที่ก่อประโยชน์ หรือเลือกบุคคลที่ “ไม่มีใครต้องการ” เข้าร่วมโครงการวิจัยที่มีความเสี่ยงต่ออันตราย, (2) **ระดับสังคม** กำหนดว่านักวิจัยต้องแบ่งกลุ่มทางสังคมว่ากลุ่มใดควรเข้าหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย โดยดูความสามารถในการแบกรับภาระหรือเพิ่มภาระจากการที่มีภาระเดิมอยู่ก่อนแล้ว จึงต้องเรียงลำดับให้เหมาะสม เช่น ทำในผู้ใหญ่ก่อนทำในเด็ก และบางกลุ่ม เช่นนักโทษ ไม่ควรนำมาเข้าร่วมโครงการวิจัยยกเว้นเงื่อนไขพิเศษบางประการ

เกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัคร

ในเกณฑ์คัดเลือกอาสาสมัครเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้น มีกระบวนอายุของประชากรที่จะศึกษา ซึ่งมักเริ่มต้นตั้งแต่อายุ 18 ปี ขึ้นไป (ต่ำกว่านี้คือเด็ก ถือว่าเป็นกลุ่มเปราะบาง) แต่อายุสูงสุดที่จะคัดเข้าโครงการวิจัยยัง

เป็นที่ถกเถียงกันว่า เกิน 60 ปี เหมาะสมหรือไม่ CIOMS Guideline จัดผู้สูงอายุอยู่ในกลุ่มเปราะบาง แต่การไม่รวมผู้สูงอายุเพียงเพราะคิดว่าเป็นกลุ่มกลุ่มเปราะบางอาจขัดกับหลักยุติธรรมได้เพราะการเลือกต้องไม่แบ่งแยก การไม่รวมผู้สูงอายุเพียงเพราะกลัว drop out ที่สูงจึงไม่สมเหตุผล นอกจากนั้น การไม่รวมผู้สูงอายุอาจมีผลเสียต่อ generalizability ของผลการวิจัย⁽⁴⁾ ดังนั้นการรวมผู้สูงอายุไว้ในประชากรที่ศึกษาจึงเป็นความลำบากของนักวิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จะตัดสินใจเพราะต้องคำนึงถึงทั้งการปกป้องกลุ่มเปราะบาง ความยุติธรรม และความถูกต้องตามหลักวิชาการของผลการวิจัยร่วมด้วย

โดยหลักการแล้ว หากต้องศึกษาวิจัยเพื่อให้ได้องค์ความรู้ที่ครอบคลุมประชากรทั่วไปแล้ว เช่น การวิจัยเชิงสำรวจ ไม่มีเหตุผลใดที่จะคัดออกผู้สูงอายุ หรือ potentially vulnerable person อื่น ๆ ยิ่งหากเป็นการวิจัยที่ก่อผลประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพของพวกเขา หากโครงการวิจัยประสงค์จะคัดผู้สูงอายุออกต้องมีเหตุผลเพียงพอโดยเฉพาะเหตุผลด้านความปลอดภัย และปัจจัยกวน (confounding factors)⁽⁵⁾

ในทางตรงกันข้าม หากการวิจัยมุ่งศึกษาเฉพาะกลุ่มผู้สูงอายุ จะต้องพิจารณาตามแนวทางการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง เช่นเดียวกับการวิจัยในเด็ก นักโทษ หรือกลุ่มเปราะบางอื่น ๆ

โครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

OHRP กำหนดไว้ว่า กรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องกำหนดประเภทของโครงการวิจัยว่าเป็นประเภทไหนใน 4 ประเภท แล้วบันทึกเหตุผลไว้

ประเภทที่ 1. การวิจัยที่ก่อความเสี่ยงไม่เกินความเสี่ยงเล็กน้อย จะอนุมัติได้ต่อเมื่อ

- มีความเสี่ยงเล็กน้อย และ
- มีการขอพร้อมใจจากเด็ก กับการอนุญาตของบิดาหรือมารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย

ประเภทที่ 2. การวิจัยที่ก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย จะอนุมัติได้ต่อเมื่อ

- ความเสี่ยงนั้นยอมรับได้เมื่อดูประโยชน์ที่เกิดกับเด็กที่เป็นอาสาสมัครโดยตรง
- สัดส่วนประโยชน์ต่อความเสี่ยงที่คาดว่าจะอาสาสมัครจะได้รับ อย่างน้อยต้องเทียบเท่ากับหรือพอ ๆ กับประโยชน์ต่อความเสี่ยงจากทางเลือกอื่น และ
- มีการขอความพร้อมใจจากเด็ก กับการอนุญาตของบิดาหรือมารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย

ประเภทที่ 3. การวิจัยที่ก่อความเสี่ยงเกินความเสี่ยงเล็กน้อย และไม่มีประโยชน์ต่อเด็กที่เป็นอาสาสมัครโดยตรง แต่อาจเกิดองค์ความรู้ที่ใช้ได้กว้างขวางเกี่ยวกับโรคหรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัคร จะอนุมัติได้ต่อเมื่อ

- ความเสี่ยงอยู่ในระดับเกิน minimal risk เพียงเล็กน้อย
- การแทรกแซงหรือหัตถการที่ใช้เข้าได้กับประสบการณ์ของเด็กที่เคยได้รับมาก่อน หรือคาดว่าจะได้รับจากสถานการณ์ทางการแพทย์ ทัศนกรรม จิตวิทยา สังคม และทางการศึกษา
- การแทรกแซงหรือหัตถการที่ใช้อาจก่อองค์ความรู้อย่างกว้างขวางเกี่ยวกับโรคหรือภาวะเจ็บป่วยของอาสาสมัคร ซึ่งสำคัญมากในการทำให้เกิดความเข้าใจ หรือการเยียวยาโรคหรือภาวะเจ็บป่วยนั้น และ
- มีการขอความพร้อมใจจากเด็ก กับการอนุญาตของบิดาและมารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย

ประเภทที่ 4. ต้องขออนุมัติจากกระทรวง เป็นประเภทที่จัดไม่เข้ากับประเภท 1 ถึง 3 แต่เห็นว่าการวิจัยก่อโอกาสดีที่จะเข้าใจ ป้องกัน หรือบรรเทาปัญหาร้ายแรงที่กระทบสุขภาพและสวัสดิภาพของเด็ก

ตัวอย่างความเสี่ยงในประเภทที่ 3 ได้แก่ การเจาะน้ำไขสันหลัง การเก็บปัสสาวะโดยใช้สายสวน ตัวอย่างความเสี่ยงที่สูงกว่าประเภท 3 ได้แก่ การตัดชิ้นเนื้อผิวหนัง การเจาะดูไขกระดูก การตัดชิ้นอวัยวะ เป็นต้น

เด็กในสถานสงเคราะห์

การวิจัยกับเด็กในสถานสงเคราะห์มีความซับซ้อนกว่าเด็กทั่วไปด้วยมีปัจจัยหลายประการที่ทำให้เด็กเปราะบาง ได้แก่ สิ่งแวดล้อมที่ทำให้ปราศจากอิสระอย่างแท้จริง เด็กบางคนอาจกำพร้า การเจริญเติบโตต่ำกว่าเด็กทั่วไป การที่จะวิจัยในเด็กเหล่านี้ต้องแสดงให้เห็นได้ว่าไม่เลือกพวกเขาเพียงเพราะสะดวกและง่ายต่อนักวิจัย เงื่อนไขที่คณะกรรมการอาจอนุมัติได้คือเป็นโครงการวิจัยที่เกี่ยวพันกับสถานะของเด็กในสถานสงเคราะห์ หรือโครงการวิจัยนี้เลือกเด็กจากแห่งอื่น ๆ เช่น โรงเรียน เข้าร่วมเป็นส่วนใหญ่ และต้องขออนุญาตจากบิดามารดาหรือผู้ดูแลตามกฎหมาย

Nontherapeutic trial

Nontherapeutic trial หมายถึงโครงการวิจัยทางคลินิกที่ไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร เช่น การหาระดับยาใน Phase I clinical trial หรือการตัดชิ้นเนื้อเพื่อการวิจัย

ICH GCP E6 กำหนดว่า nontherapeutic trial ควรทำในผู้ที่สามารถลงนามยินยอมได้ แต่ถ้าต้องขอจากผู้แทนตามกฎหมาย จะต้องเข้าเงื่อนไขต่อไปนี้

1. การวิจัยในกลุ่มผู้สามารถเซ็นยินยอมได้ไม่ตอบวัตถุประสงค์การวิจัย
2. การวิจัยมีความเสี่ยงต่ำ
3. ไม่ก่อกระทบความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัคร
4. ไม่ขัดต่อกฎหมาย
5. โครงการวิจัยที่ระบุคนเหล่านี้ได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

สรุป

โครงการวิจัยที่รวมเด็ก ผู้สูงอายุ อยู่ในประชากรที่ศึกษา อาจทำได้หากเป็นการวิจัยเชิงสำรวจและต้องการองค์ความรู้ที่ใช้ได้กับประชากรทั่วไป ทั้งนี้ ทัศนการณ์นั้นต้องไม่ก่อความเสี่ยงเกิน minimal risk

หากโครงการวิจัยที่มุ่งเป้าเฉพาะกลุ่มเปราะบางมาเข้าร่วมโครงการวิจัย อาจทำได้หากการวิจัยนั้นก่อประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพอาสาสมัคร และไม่สามารถได้คำตอบหากทำในกลุ่มอื่น นอกจากนั้น ความเสี่ยงจะเกิน minimal risk ได้เพียงเล็กน้อย และต้องได้รับความยินยอมจากผู้ปกครองตามกฎหมาย

เอกสารอ้างอิง

1. Horn L. Research vulnerability: an illustrative case study from the South African mining industry. *Developing World Bioethics* 2007; 7(3): 119–127.
2. Kipnis K. Vulnerability in Research Subjects: A Bioethical Taxonomy (Research Involving Human Participants V2) Online Ethics Center [<http://www.onlineethics.org/cms/8087.aspx>] เข้าดู มีนาคม 2554
3. Campus IRB, University of Missouri-Columbia. Recruitment of Vulnerable subject Populations. Policy Number 2876.22, Revised December 2005.
[http://research.missouri.edu/policies/files/cirb_2876.22_vulnerablesubjects.pdf] Access August 9, 2007.
4. Bayer A, Tadd W. Unjustified exclusion of elderly people from studies submitted to research ethics committee for approval: descriptive study. *BMJ* 2000; 321 (21): 992-3.
5. Canada Tri-council statement. Ethical conduct for research involving human, August 1998