

Application of Principles of Autonomy:

- Informed Consent Process, Elements of Informed Consent, Recruitment, Coercion and Undue Inducement, Privacy and Confidentiality,




หลักการเคารพในบุคคล Respect for Persons

กระบวนการขอความยินยอม องค์ประกอบ การสรรหา ภาวะบีบบังคับ การ
เชิญชวนเกินไปไม่เหมาะสม การปกป้องความเป็นส่วนตัว
และการรักษาความลับ การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง

เอกสารปรับปรุงจากต้นฉบับของ รศ. พ.อ. นายแพทย์สุธี พานิชกุล และ
พ.อ. รศ. แสงแข ขำนาถวานกิจ ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนฯ

บรรยายโดย รศ. ภญ. โสภิต ธรรมอารี

การประยุกต์หลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

1. หลักการเคารพในบุคคล Respect for Persons		การขอความยินยอมโดยให้ ข้อมูล Informed Consent การเคารพในความเป็นส่วนตัว และรักษาความลับ
2. หลักผลประโยชน์ Beneficence or Non- maleficence		การประเมินความเสี่ยงและ ประโยชน์ Assessment of Risk and Benefits
3. หลักความยุติธรรม (ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค) Justice		การกำหนดเกณฑ์การคัดเลือก/ ออกชัดเจน ไม่มีอคติ Selection of Subjects กระจายภาระและประโยชน์ อย่างทั่วถึง



กระบวนการเข้าถึงและขอความยินยอม

- การให้ความยินยอม (Informed Consent) หมายถึง กระบวนการ ที่อาสาสมัครยืนยันโดย ความสมัครใจ ยินดีที่จะเข้าร่วมการวิจัยนั้นๆ หลังจาก ได้รับการชี้แจง เกี่ยวกับประเด็นต่างๆ ของการวิจัย โดยละเอียดทุกแง่มุมก่อนตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัคร การให้ความยินยอมต้องทำ เป็นลายลักษณ์อักษร มีการลงนามและลงวันที่ในเอกสารใบยินยอม (informed consent form)

ICH GCP 1.28

WMA Declaration of Helsinki paragraphs 25 - 32 [DoH 2013.docx](#)

วัตถุประสงค์ของ Informed Consent

ตามหลักจริยธรรมพื้นฐาน หรือ Belmont Report “หลักความเคารพในบุคคล (Respect for persons)”

- ทุกคนมีสิทธิในการตัดสินใจด้วยตนเอง
- บุคคลที่อ่อนแอ เปราะบาง (*ไม่สามารถตัดสินใจได้ด้วยตนเอง*) ควรได้รับการคุ้มครอง

วัตถุประสงค์ของ Informed Consent เพื่อให้แน่ใจว่า อาสาสมัครเข้าใจ (*understand*) และตัดสินใจอย่างอิสระ (*making decision freely*) ในการเข้ารับการวิจัย

การเข้าถึงกลุ่มประชากรเป้าหมาย

1. กลุ่มประชากรสุขภาพดี
สื่อประชาสัมพันธ์ ติดประกาศเชิญชวน
2. ผู้ป่วยในโรงพยาบาล
ผู้ป่วยนอก OPD, ผู้ป่วยใน
3. กลุ่มประชากรในสถาบัน/ชุมชน
ติดต่อหัวหน้าหน่วยงาน/ผู้นำชุมชนก่อน/
ฐานข้อมูล
4. กลุ่มประชากรเปราะบาง
(ดูเรื่องกลุ่มเปราะบาง)

Population > Target population > Study population > the sample

กระบวนการขอความยินยอม

Informed Consent Process

องค์ประกอบ

ข้อมูลครบถ้วน

เข้าใจง่าย

อิสระในการตัดสินใจ

กระบวนการ

ใคร Who ?

เมื่อไร When ? Where ?

อย่างไร How ?

ข้อมูลที่ให้ในการขอความยินยอม

การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัครให้เข้าร่วม
ในโครงการวิจัยเป็นกระบวนการต่อเนื่อง **ข้อมูลที่ให้ดูจาก**
ICH GCP ข้อ 4.8 (P. 22/65 [ICH GCP 2016.pdf](#))

สรุป ควร/ต้องทำ (should/must)

ระบุว่าเป็นการวิจัย วิธีดำเนินการวิจัย

ความเสี่ยงหรือความไม่สะดวกสบายที่อาจเกิดขึ้น
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

วิธีดำเนินการหรือการรักษาที่เป็นทางเลือกอื่นๆ

ค่าชดเชยและ/หรือการรักษาหากเกิดอันตรายอันเป็นผลจากการวิจัย

ไม่บังคับหรือล่อใจอย่างไม่เหมาะสม

ไม่มีข้อความด้วยภาษาใดๆ ที่ทำให้อาสาสมัครสละสิทธิ์ หรือเสมือน
ว่าสละสิทธิ์ใดๆ

การจ่ายค่าตอบแทน ระบุเป็นรายครั้ง (prorated)

ข้อมูลที่ให้ในการขอความยินยอม

การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัครให้เข้าร่วม
ในโครงการวิจัยเป็นกระบวนการต่อเนื่อง **ข้อมูลที่ให้ดูจาก ICH
GCP ข้อ 4.8**

สรุป ควร/ต้องทำ (should/must)

ระบุว่าค่าใช้จ่ายต่างๆ ใครรับผิดชอบ

มีข้อความที่ระบุว่า การเข้าร่วมการวิจัยของอาสาสมัครเป็นไปโดย
ความ**สมัครใจ** และอาสาสมัครอาจปฏิเสธที่จะเข้าร่วมหรือ**ถอนตัว** ออก
จากการวิจัยได้ทุกขณะ โดยไม่มีความผิดหรือสูญเสียประโยชน์ที่
อาสาสมัครพึงได้รับ

ระบุขอบเขตการรักษาความลับ

ระบุว่า การเก็บรักษาความลับข้อมูลส่วนบุคคลของอาสาสมัคร

ระบุบุคคลที่อาสาสมัครสามารถติดต่อได้ 24 ชั่วโมง

ระบุว่าบันทึกข้อมูลของอาสาสมัครจะได้รับการเก็บรักษาเป็นความลับ

ต้องแจ้งข้อมูลใหม่ที่สำคัญเพิ่มเติม

ข้อมูลที่ให้ในการขอความยินยอม

การให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมจากอาสาสมัครให้เข้าร่วม
ในโครงการวิจัยเป็นกระบวนการต่อเนื่อง **ข้อมูลที่ให้ดูจาก ICH
GCP ข้อ 4.8**

สรุป ควร/ต้องทำ (should/must)

การถอนอาสาสมัครออกจากการศึกษา

ระยะเวลาที่คาดว่าอาสาสมัครเข้าร่วมการศึกษา

จำนวนอาสาสมัครที่เข้าร่วมการศึกษา

อาสาสมัครหรือผู้แทนโดยชอบธรรมควรได้รับสำเนาเอกสารใบ
ยินยอมซึ่งลงนามและลงวันที่เรียบร้อยแล้ว รวมทั้งเอกสารอื่นที่ให้
อาสาสมัคร

อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง ต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบ
ธรรม

ต้องแจ้งข้อมูลใหม่ที่สำคัญเพิ่มเติม

กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Processes)

ใคร Who ?

- ผู้ขอความยินยอมควรเป็นผู้ที่ได้รับการอบรมและมีความรู้
อย่างดีเกี่ยวกับการวิจัย
- ผู้ขอความยินยอมควรเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์กับ
อาสาสมัคร (เช่น แพทย์ผู้รักษา).....DOH 2013 ข้อ 27

เมื่อไร When ? Where ?

- ก่อนเริ่มดำเนินการใดๆ (รวมทั้งการคัดกรอง) กับ
อาสาสมัครในโครงการวิจัย
- เมื่อมีข้อมูลใหม่ ที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจของอาสาสมัคร
- สถานที่ที่เงียบสงบ ไม่เครียด เป็นส่วนตัว

กระบวนการขอความยินยอม (Informed Consent Processes)

อย่างไร How ?

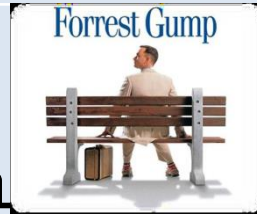
- ให้ข้อมูลครบถ้วน และแน่ใจว่าอาสาสมัครเข้าใจ
- ให้เวลาอาสาสมัคร ในการตัดสินใจ
- ตอบคำถามทุกข้อ อย่างชัดเจน
- ปราศจากการบังคับ หรือการเสนอประโยชน์ที่มากเกินไป
- โดยเอกสาร หรือโดยวาจา
- ขออนุญาตอาสาสมัคร หรือผู้ปกครอง
- อาจใช้อุปกรณ์เสริม เช่น วิดีโอ แผ่นพับ
- ให้สำเนาเอกสารข้อมูลฯ แก่อาสาสมัคร 1 ชุด

การขอความยินยอมกรณีเฉพาะ

การขอความยินยอมกลุ่มเพราะบางอันแ

บุคคลที่การตัดสินใจบกพร่อง (Decision impaired persons)

- ควรพยายามขอความยินยอมด้วยความสมัครใจของตัวอาสาสมัคร (เท่าที่ศักยภาพหรือสถานะของอาสาสมัครจะทำได้)
- ควรขอ informed consent จากบิดามารดาหรือผู้แทนโดยชอบ



- ควรเคารพการปฏิเสธ ถ้าการศึกษานั้นไม่ได้มีประโยชน์โดยตรงกับอาสาสมัคร

นักเรียน ลูกจ้าง (Student, employee)

- การขอ informed consent ต้องไม่มีอิทธิพลหรือการบังคับจากผู้บังคับบัญชา หัวหน้า หรืออาจารย์
- ไม่ให้สิ่งตอบแทนที่ไม่เหมาะสมหรือมากเกินไป

นักโทษ (Prisoner)

- ต้องระบว่าการเข้าร่วมในงานวิจัย ไม่มีผลต่อการพิจารณาเรื่องโทษทัณฑ์ หรือทัณฑ์บน
- เน้นเรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น เช่นเดียวกับอาสาสมัครอื่นๆ

การขอความยินยอมกรณีเฉพาะ

การขอความยินยอมกลุ่มเพราะบางอ่อนแอ

บุคคลเจ็บป่วยระยะท้าย (Terminally ill persons)

- เป็นผู้ป่วยที่หมดหวังจากการรักษาใดๆ
- ควรเน้นเรื่องความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้น และประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ
- ระมัดระวังเรื่องเข้าใจผิดว่า ยาที่ใช้ในการวิจัยเป็นยารักษา

สตรีตั้งครรภ์ (Pregnant women)

- การวิจัยอาจทำให้เกิดความเสี่ยง/ประโยชน์ต่อทั้งแม่และลูก
- ถ้าการวิจัยอาจมีผลต่อสุขภาพของทารกในครรภ์ควรขอ informed consent จากหญิงตั้งครรภ์ และสามี



คนยากจน (Impoverished subjects)

- ต้องระบุถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นให้ชัดเจน
- การให้ค่าตอบแทนที่เหมาะสม แต่ไม่มากเกินไป

การขอความยินยอมจากคนต่างชาติ

- แปลเอกสารข้อมูลฯ, REC approve เอกสารที่แปล, อธิบายด้วยวาจา โดยมีล่ามที่ไม่ใช่ญาติ **ล่ามสามารถลงนามเป็นพยานได้**

การขอความยินยอมกรณีเฉพาะ

การขอความยินยอมกลุ่มเพราะบางอันแ

เด็ก (Children)

- ผู้ปกครอง หรือผู้แทนตามกฎหมายของเด็กให้ความยินยอม
- ได้รับ **assent** (agreement) จากเด็กตามระดับความสามารถของเด็ก
- ให้ความเคารพในการปฏิเสธของเด็กเพื่อเข้ารับการวิจัย หรืออยู่ในการวิจัยต่อไป ยกเว้นไม่มีวิธีการรักษาอื่น
- มีความคาดหวังว่าสิ่งที่ศึกษาจะให้ประโยชน์
- ไม่มีวิธีการรักษาทางเลือกอื่น

Assent เด็กอายุ 12 ปี จำเป็นต้องให้ลงนาม (เอกสารข้อมูลฯ ใช้ภาษาง่าย)

Reassent เมื่อเด็กมีอายุ >12 ปี (เอกสารข้อมูลฯ เหมือนของผู้แทนโดยชอบฯ)

Reconsent เมื่อเด็กมีอายุ 18 ปี สามารถให้ความยินยอมได้ด้วยตนเอง

การยกเว้นขอ consent จากผู้ปกครอง

บรรลุนิติภาวะโดย • แต่งงาน • ตั้งครรภ์ • เป็นผู้ปกครองแล้ว • Living independently • การศึกษาเกี่ยวข้องกับความเสี่ยงและพฤติกรรมของเด็กวัยรุ่นด้านเพศ การใช้ยา • การศึกษาเกี่ยวกับความรุนแรงในครอบครัว หรือการทารุณกรรมล่วงละเมิดทางเพศในเด็ก

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

มาตรา ๗ ข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคล เป็นความลับส่วนบุคคล ผู้ใดจะนำไปเปิดเผยในประการที่น่าจะทำให้บุคคลนั้นเสียหายไม่ได้ เว้นแต่การเปิดเผยนั้นเป็นไปตามความประสงค์ของบุคคล นั้นโดยตรง หรือมีกฎหมายเฉพาะบัญญัติให้ต้องเปิดเผย แต่ไม่ว่าในกรณีใดๆ ผู้ใดจะอาศัยอำนาจหรือสิทธิตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการหรือกฎหมายอื่นเพื่อขอเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลที่ไม่ใช่ของตนไม่ได้

งานวิจัยที่ใช้ข้อมูลจากเวชระเบียน

การขอยกเว้นการขอ Informed consent ทำได้เมื่อ

- งานวิจัยมีวัตถุประสงค์เพื่อตอบคำถามที่สำคัญ
- มีความเสี่ยงน้อยและไม่ละเมิดสิทธิของผู้ป่วย
- มีมาตรการรักษา privacy และ confidentiality
- ไม่สามารถทำได้ ถ้าต้องขอ Informed consent

พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ พ.ศ. ๒๕๕๐

มาตรา ๙ ในกรณีที่ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุข
ประสงค์จะใช้ผู้รับบริการเป็นส่วนหนึ่งของการทดลองใน
งานวิจัย ผู้ประกอบการวิชาชีพด้านสาธารณสุขต้องแจ้งให้
ผู้รับบริการทราบล่วงหน้า และต้องได้รับความยินยอมเป็น
หนังสือจากผู้รับบริการก่อนจึงจะดำเนินการได้
ความยินยอมดังกล่าว ผู้รับบริการจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้

คำถาม?

**การปกป้องความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ
การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง
(Privacy and Confidentiality, Research among
Vulnerable Population)**

ความเป็นส่วนตัว

Privacy = Person = บุคคล

- ความเป็นส่วนตัวเป็นเรื่องบุคคล ที่สามารถเลือกหรือควบคุม ได้ว่าจะเปิดเผยตนเองหรือข้อมูลส่วนตัวให้กับผู้อื่นหรือไม่
- เป็นสิทธิส่วนบุคคลในการจะไม่เปิดเผยตัวเองหรือข้อมูล ให้กับผู้อื่น
- ไม่ได้หมายถึง การอยู่ตามลำพัง (left alone)
- ไม่สามารถคาดเดาได้ว่า แต่ละคนต้องการมากน้อยเพียงใด
- ขึ้นกับหลายปัจจัย
 - ตนเอง Self-ego
 - Developmental stage (เด็กโตและผู้ใหญ่ ต้องการความเป็นส่วนตัวมากกว่าเด็กเล็ก)
 - วัฒนธรรม Culture
 - สิ่งแวดล้อม Environment

ความเป็นส่วนตัว

Privacy = Person = บุคคล

การเคารพในความเป็นส่วนตัว(Respect to a person's privacy)

ความเป็นส่วนตัวเป็นสิทธิพื้นฐานของบุคคล

- การเข้าถึงผู้ที่จะเชิญมาเป็นอาสาสมัคร (**โทรศัพท์, ส่งจดหมาย หรือ ปณ.บัตร ??**)
- สถานที่ขอความยินยอมในห้องเฉพาะมี**ความเป็นส่วนตัว** เช่น ไม่มีป้าย "**คลินิกยาเสพติด**" "**คลินิกโรคเอดส์**" "**หน้าคลินิก**"
- สร้างสัมพันธภาพก่อนขอความยินยอมจากอาสาสมัคร
- ซักประวัติ/ตรวจร่างกายในห้องเฉพาะ

ความเป็นส่วนตัว

Privacy = Person = บุคคล

การรุกรานความเป็นส่วนตัว

- การขอดูเวชระเบียนแล้วไปติดต่อผู้ป่วยโดยไม่ได้อาขอนุญาตก่อน (ใครเป็นเจ้าของเวชระเบียน)
- หรือการถามข้อมูลส่วนตัวที่ไม่จำเป็นต่อการวิจัย
- ข้อมูลส่วนตัวที่เจ้าของปกป้องไม่ให้ผู้อื่นเอาไปใช้โดยไม่ได้รับอนุญาต esp. ข้อมูลด้านสุขภาพ
- การแอบดูพฤติกรรมส่วนตัว การดำเนินชีวิตส่วนตัว ซึ่งไม่ต้องการให้ใครมาก้าวก่าย

การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality = Data = ข้อมูล)

การรักษาความลับของข้อมูลส่วนตัวที่ได้ (ด้วยความ
ยินยอม) จากอาสาสมัครผู้รับการวิจัย

- ไม่ใช่การปกปิด ไม่เปิดเผยข้อมูลทั้งหมด
- ไม่ใช่เพียงสัญญาว่าจะรักษาความลับของข้อมูล
- เป็นวิธีการ รักษาความลับและเปิดเผยข้อมูล ตามที่
ผู้วิจัยและอาสาสมัครตกลงกัน ภายใต้หลักจริยธรรม
และกฎข้อบังคับ
- การรักษาความลับย่อมมี ข้อจำกัด ซึ่งต้องบอกให้
อาสาสมัครทราบ

การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality = Data = ข้อมูล)

- การคัดเลือกอาสาสมัคร
 - การค้นหาในเวชระเบียน หรือฐานข้อมูล (database)
 - การทำงานวิจัยขึ้นทะเบียน (registry)
- การขอคำยินยอมจากอาสาสมัคร
 - การมีญาติหรือผู้สังเกตการณ์
 - การทำ focus group

ข้อมูลส่วนตัว Individual information

Data linkage

Identifiers

- ชื่อ-สกุล
- ที่อยู่
- วันเดือนปีที่เกี่ยวข้องกับอาสาสมัคร
เช่น วันเกิด, วันเสียชีวิต, วันเข้ารับ
การรักษา-ออกจากโรงพยาบาล
- เบอร์โทรศัพท์ โทรสาร
- E-mail address
- IP address
- Medical record No.
(HN, AN)
- หมายเลขบัตรประชาชน, บัตร
เครดิต, ใบขับขี่, บัญชีธนาคาร
- รูปถ่าย ลายนิ้วมือ ฯลฯ

De-identified

- รหัส Code
- Number Number

หากไม่ต้องการเชื่อมข้อมูล
ให้ใช้นิรนาม (anonymous) โดย
เฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่จะทำให้
อาสาสมัครถูกตีตราบาปหรือถูก
กีดกันจากสังคม

18 Identifiers of The Privacy Rule

- Name
- Geographic Location (including city, state, zip)
- Elements of Dates
- Telephone Number
- Fax Number
- E-mail Address
- Social Security Number
- Medical Record or Prescription Numbers
- Health Plan Beneficiary Number
- Account Number
- Certificate/license Number
- VIN and Serial Numbers, License Plate Number
- Device identifiers, serial numbers
- Web URLs
- IP Address Numbers
- Biometric Identifiers (finger prints)
- Full face, comparable photo images
- Unique Identifying numbers

ข้อมูลความลับในงานวิจัย

- การเก็บข้อมูล (data collection)
 - การสัมภาษณ์บุคคล ทางโทรศัพท์ ทางอินเทอร์เน็ต
 - แบบสอบถามเก็บข้อมูลที่มีความเสี่ยง (sensitive)
 - การเก็บเลือดหรือชิ้นเนื้อ (biological specimen)
 - การตรวจทางพันธุกรรม (genetic testing)
 - การเก็บข้อมูลของญาติ
 - การบันทึกข้อมูลรูปแบบ electronic
- การเก็บเอกสารข้อมูล
 - ไม่เก็บเอกสารบันทึกข้อมูลไว้กับ identifiers
 - การเก็บข้อมูลในคอมพิวเตอร์ ต้องมี password ใครเข้าถึงข้อมูลได้
 - จำเป็นต้องเก็บ identifiers ไว้หรือไม่ เก็บนานเท่าไร เมื่อไรจึงจะทำลาย identifiers

ข้อมูลความลับในงานวิจัย

- การส่งต่อข้อมูล

- ไม่ส่งต่อข้อมูลที่มี identifiers มีระบบป้องกัน เช่น encrypt เมื่อส่งข้อมูลโดยเฉพาะผ่านอินเทอร์เน็ต

- การวิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอผลงานวิจัย

- ไม่นำเสนอชื่อ (de-identified/anonymous)

- เทป วิดีโอ

Can anonymity be complete?

- ขออนุญาตอาสาสมัครก่อนบันทึก

- หลีกเลี่ยงการบันทึกข้อมูลที่มีความเสี่ยง

- บอกให้อาสาสมัครทราบถึงรายละเอียด การบันทึก การเก็บ การเผยแพร่

- อาสาสมัครมีสิทธิที่จะขอให้ ลบข้อมูล บางส่วนหรือทั้งหมด เมื่อไม่ต้องการให้บันทึกส่วนนั้นๆ

การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality = Data = ข้อมูล)

- ผู้วิจัย

- แบบบันทึก (case report form, CRF)
การรวบรวมและเก็บข้อมูล แบบบันทึกข้อมูลใช้รหัส (code) ไม่ระบุตัว ไม่บ่งชี้ตัวบุคคล (De-identification) หรือนิรนาม (Anonymous) ไม่ใช้รหัส (code) ที่เดาได้ง่าย ระมัดระวังการเชื่อม (merge) รหัสและ identifier ไม่ save ไฟล์ที่เชื่อมกัน (merge file)
- เก็บใบลงนามยินยอมที่มีชื่ออาสาสมัคร แยกจากแบบบันทึกข้อมูลที่มีรหัส
- ภาพถ่ายต้องไม่เปิดเผยตัวบุคคล บันทึกข้อมูลที่ได้จาก เทป วิดีโอ ลงในแบบบันทึก กำหนดการทำลายเทป วิดีโอ

การรักษาความลับของข้อมูล (Confidentiality = Data = ข้อมูล)

- **สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย**
 - โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 - ตั้เก็บเอกสาร ฤุญแจล้ือค
 - การส่งเอกสารให้อุ้กรรมการฯ “ลับ”
- **กรรมการจริยธรรมการวิจัย**
 - การอ่าน การส่งคืน โครงร่างการวิจัย และเอกสารที่เกี่ยวข้อง
 - ไม่พูดถึงการพิจารณาโครงร่างการวิจัย นอกห้องประชุม



“เน้นตรงคำว่า **strictly confidential**
ทุกคนจะได้เปิดอ่าน”



"สิ่งที่ผมจะบอกคุณ เป็น **ความลับสุดยอด** นะ
สัญญาว่าจะไม่บอกใคร
เก็บไว้คนเดียวนะ"

การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง (Research among Vulnerable Population)

ความหมาย กลุ่มเปราะบาง อ่อนแอ

CIOMS Guideline 13:

Research involving vulnerable persons

กลุ่มเปราะบาง อ่อนแอ หมายถึง

- บุคคลที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้
(ค่อนข้างหรืออย่างสมบูรณ์)
- บุคคลเหล่านี้อาจมีพลังอำนาจไม่เพียงพอ ขาดสติปัญญาความรู้จักคิด ด้อยการศึกษา ขาดทรัพยากร ความเข้มแข็ง หรือคุณสมบัติอื่นๆ ที่จำเป็นในการปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง

(กลุ่มเปราะบางเป็นบุคคลที่มีความบกพร่องด้านการรับรู้ การสื่อสาร และการตัดสินใจ)

ประเภทของกลุ่มเปราะบาง

Categories of Vulnerable Populations

- **เกี่ยวกับสถาบัน (Institutional)**
เป็น dependent subjects มีความเกี่ยวข้องกับ
ผู้วิจัย
Administrative: เช่น Students, employees,
prisoner มีโอกาส ถูกควบคุม ช่มชู้บังคับ
จงใจ บงการ
Threatened relationship: กลัวอันตรายถ้าปฏิเสธการ
เข้ารับการวิจัย

ประเภทของกลุ่มเปราะบาง

Categories of Vulnerable Populations

- **เกี่ยวกับด้านการแพทย์ (Medical)**
 - ผู้ป่วยด้วยโรคเรื้อรังมาเป็นเวลานาน
 - ผู้ป่วยระยะท้ายๆ ที่ทุกซ์ทรมาน กำลังจะตาย
 - เจ็บป่วยโรคร้ายแรง ผู้ป่วย HIV-AIDS / โรคถ่ายทอดทางเพศสัมพันธ์ (STD)
 - ผู้ป่วยในห้องฉุกเฉินหรือสภาวะฉุกเฉิน มีปัญหาเกี่ยวกับความสามารถ รับรู้ เข้าใจ ตัดสินใจ การตัดสินใจอย่างอิสระถูกจำกัดด้วยเวลาที่จำกัด
 - การเจ็บป่วยที่บ่งชี้ว่ารบกวนความสามารถในการทำหน้าที่อย่างมีประสิทธิภาพ เช่น โรคทางจิตเวช ผู้ป่วยซึมเศร้า

ประเภทของกลุ่มเปราะบาง

Categories of Vulnerable Populations

- **เกี่ยวกับเศรษฐกิจ (Economically disadvantaged)**
คนยากจน (Impoverished subjects)
 - เข้าถึงการบริการด้านสุขภาพได้ยาก/จำกัด อาจเข้ารับการวิจัยเพื่อได้รับการรักษา หรือเงินชดเชย
 - มักมีการศึกษาน้อย จึงมีโอกาสถูกชักจูงเกินเหตุ (**undue inducement**) หรือถูกควบคุม บงการ (**manipulation**) ได้ง่าย
- **เกี่ยวกับด้านสังคม (Social)**
ชนกลุ่มน้อย (Minorities)
ชนชาติ คนพื้นเมือง Gays ฯลฯ
คนที่ไม่ได้พูดภาษาไทย



ประเภทของกลุ่มเปราะบาง

Categories of Vulnerable Populations

คนที่ไม่สามารถทำความเข้าใจ (Uncomprehending Subjects)

บุคคลที่ไม่สามารถทำความเข้าใจ ไม่ให้ความร่วมมืออาจทำให้เกิดอุปสรรคของการวิจัยล้มเหลว หรือเกิดอันตรายกับอาสาสมัคร ได้แก่

Mentally retarded, Uneducated, Senile, Linguistically disadvantaged, Inebriated, Unconscious, Dying

กลุ่มเปราะบางอื่นๆ

สตรีตั้งครรภ์และทารกในครรภ์ เด็ก

Subjects in Unusual Circumstances

ถูกกระทำทารุณกรรม ล่วงละเมิดทางเพศ/เหยื่อ ถูกข่มขืน เหยื่อความรุนแรงที่เกี่ยวกับครอบครัว เหยื่อจากสงคราม

ประเด็นจริยธรรมเกี่ยวกับกลุ่มเปราะบาง

Ethical issues concerning vulnerable groups

- งานวิจัยนั้นมีเหตุผลต้องทำในกลุ่มเปราะบาง
- กลุ่มเปราะบางต้องได้รับการปกป้องเป็นพิเศษ จากอันตรายที่อาจเกิดจากการวิจัย
- ความรู้ที่ได้จากการวิจัย คาดว่าจะมีประโยชน์ต่อกลุ่มเปราะบางนั้น

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การวิจัยใน Fetuses, pregnant women และ human in vitro-fertilization (อ้างอิง 45 CFR 46 Subpart B)

- * มีผลการศึกษาในสัตว์ทดลองและคนที่ไม่ตั้งครรภ์
- * มีความเสี่ยงเพียงเล็กน้อย (minimal risk)
- * ผู้วิจัยต้องไม่มีส่วนในการ terminate pregnancy หรือตัดสินใจเกี่ยวกับการมีชีวิตของ fetus
- * ไม่ชักจูง (ด้วยการให้เงิน ฯลฯ) ให้ terminate pregnancy

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การวิจัยใน Pregnant women หรือ Fetuses

REC จะต้องพิจารณา

- * งานวิจัยอาจให้ประโยชน์โดยตรงต่อ pregnant woman หรืออาจให้ประโยชน์ต่อทั้ง pregnant woman และ fetus
- * ถ้าไม่มีประโยชน์ต่อแม่หรือทารกในครรภ์ งานวิจัยนั้นต้องไม่มีความเสี่ยงเกินกว่า minimal risk และงานวิจัยนั้นมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ได้ความรู้ที่สำคัญและไม่สามารถทำโดยวิธีอื่น
- * ความเสี่ยง และมาตรการดูแลด้านความปลอดภัย
- * ผู้วิจัยได้ระบุในข้อเสนอการวิจัยอย่างชัดเจนถึงเหตุผลที่ต้องศึกษาใน pregnant women, fetuses, หรือ neonates
- * ควรมั่นใจว่ากระบวนการขอความยินยอมได้ระบุถึงความเสี่ยงต่อ fetus หรือ neonate และ pregnant women. (Valid consent or assent)

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การวิจัยในเด็ก (อ้างอิง 45 CFR 46 Subpart D)

- * ต้องได้รับอนุญาตจากผู้ปกครอง หรือผู้ดูแล
- * Children's assent (ตามอายุ, maturity และ psychological state ของเด็ก)
- * เอกสารขอความยินยอม (consent)
- * เอกสารขอการยอมรับตาม (assent = agreement)

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การวิจัยในนักโทษ (อ้างอิง 45 CFR 46 Subpart C)

- * REC ไม่มีส่วนเกี่ยวข้องกับคุณ
- * มีผู้แทนนักโทษหรือคุณอยู่ใน REC
- * ไม่มีการให้สิทธิพิเศษกับนักโทษที่เข้ารับการวิจัย
- * เลือกนักโทษเข้าเป็นอาสาสมัครอย่างยุติธรรม
- * Risks เทียบเคียงกับการศึกษาใน non prisoners
- * ให้ข้อมูลด้วยภาษาที่นักโทษเข้าใจได้
- * Parole boards ไม่มีการให้โทษบนกับนักโทษที่เข้ารับการวิจัย
- * มีการตรวจติดตามเมื่อจำเป็น

การปกป้องกลุ่มเปราะบาง

Protection of Vulnerable Populations

การทำวิจัยในผู้บกพร่องทางจิต (Mentally disabled)

- * มีปัญหาด้านความสามารถ อารมณ์แปรปรวน ขึ้น-ลง
- * มักเป็นคนที่อยู่ในโรงพยาบาล (ปัญหา institutionalized) จึงมีโอกาสที่จะถูกควบคุม บงการได้)
- * อาจเป็นทุกข์จากโรคที่รักษาไม่ได้
- * ขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม

หลักทั่วไป

General Principles

- การใช้กลุ่มเปราะบางไม่เป็นข้อห้ามตามหลักจริยธรรม หรือ ข้อบังคับ
- ต้องมีเหตุผลสมควรในการนำกลุ่มประชากรเข้ามาในการวิจัย ผู้ที่ไม่เปราะบาง ไม่เหมาะสมเป็นอาสาสมัคร
- ต้องใช้วิธีที่ผ่อนคลายเป็นในการจัดการกับความเปราะบาง
- ต้องลดความเสี่ยงให้น้อยที่สุด Risk และ benefits สมดุลย์
- Valid **informed consent** รวมถึงเปิดเผย COI
- มั่นใจว่า independent review และควบคุมดูแล
- กรณีที่ความสามารถในการตัดสินใจบกพร่อง และเด็ก ต้องขอ **assent**

หลักการให้ประโยชน์ Beneficence or Non-maleficence

การประเมินความเสี่ยงและ
คุณประโยชน์ที่อาจเกิดกับผู้เข้าร่วมการวิจัย

ต้นฉบับของ พ.อ. รศ. สุธี พานิชกุล
วิทยาลัยแพทยศาสตร์พระมงกุฎเกล้า

ปรับปรุงและบรรยายโดย รศ. ภาณุ โสภิต ธรรมอารี

Declaration of Helsinki



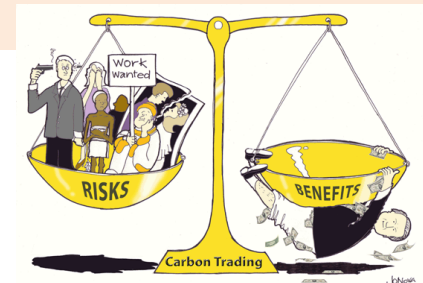
- 17. All medical research involving human subjects must be preceded by careful assessment of predictable risks and burdens to the individuals and groups involved in the research in comparison with foreseeable benefits to them and to other individuals or groups affected by the condition under investigation.



งานวิจัยทางการแพทย์ควร
ดำเนินการโดยการประเมินความ
เสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นอย่าง
ระมัดระวัง และเปรียบเทียบกับ
คุณประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นกับ
อาสาสมัครวิจัยนั้น

- GUIDELINE 4: POTENTIAL INDIVIDUAL BENEFITS AND RISKS OF RESEARCH

ก่อนเชิญ potential participants ให้เข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัย, sponsor, และ REC ต้องทำให้มั่นใจว่าความเสี่ยงต่อ participants ได้ถูก minimized และสมดุลระหว่างความเสี่ยง/คุณประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับทั้ง social และ scientific value มีความเหมาะสม



Beneficence

Two general rules:

(1) Balancing harms and benefits

(2) Maximize possible benefits and minimize possible harms

คุณประโยชน์จากการวิจัยจะต้อง

1. มีความสมดุลของประโยชน์และความเสี่ยงจากการวิจัย
2. ประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นต้องเป็นประโยชน์สูงสุด ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต้องเกิดขึ้นน้อยสุดเท่าที่จะทำได้

คุณประโยชน์ของงานวิจัยคือ คุณค่าหรือผลที่ได้จากงานวิจัย เป็นที่ต้องการหรือเกิดประโยชน์ต่ออาสาสมัครวิจัย

ชนิดของประโยชน์จากการวิจัย

1. อาสาสมัครวิจัยหายจากโรคที่เป็นหรือมีอาการดีขึ้น
2. ได้องค์ความรู้ใหม่ที่จะมีประโยชน์ต่อสังคมและมวลมนุษยชาติในอนาคต

Maximizing Benefits

การทำให้เกิดประโยชน์ทำได้โดย

1. แฉงผลที่พบจากงานวิจัย
2. ใ้รับการดูแลด้านสุขภาพที่ดี
3. มีการให้ความรู้ต่อผู้ที่จะใ้การดูแลสุขภาพในชุมชนต่อ
4. มีการถ่ายทอดเทคโนโลยีที่ทันสมัย
5. มีการเข้าถึงยาที่พิสูจน์ว่าได้ผล ง่ายขึ้น

- Post-Trial Provisions

- 34. In advance of a clinical trial, sponsors, researchers and host country governments should make provisions for **post-trial access for all participants who still need an intervention identified as beneficial in the trial**. This information must also be disclosed to participants during the informed consent process.

....sponsors, researchers และรัฐบาล ควรมีการบัญญัติว่าอาสาสมัครทุกคนที่ยังต้องการยาที่ค้นพบว่ามีประโยชน์ต่ออาสาสมัคร ให้เข้าถึงยาเมื่อสิ้นสุดงานวิจัยทดลองยาแล้ว

RISK Assessment

การประเมินความเสี่ยงจากงานวิจัย

1. ขนาดของความเสี่ยงมีมากน้อยเท่าไร
2. ความน่าจะเป็นที่อาจจะเกิดขึ้นของความเสี่ยงนั้นมีโอกาสเกิดขึ้นเท่าไร
3. ความเสี่ยงหรืออันตรายเกิดขึ้นอย่างถาวรหรือไม่
4. ความเสี่ยงนั้นเกิดขึ้นในกลุ่มคนอ่อนแอหรือเปราะบางหรือไม่
5. มีการเข้าถึงยาที่พิสูจน์ว่าได้ผล ง่ายขึ้น

Minimal Risk

ความเสี่ยงน้อยคือความเสี่ยงที่เกิดขึ้นไม่มากไปกว่าสิ่งที่จะพบได้ในชีวิตประจำวัน หรือระหว่างการตรวจร่างกายทั่วไปหรือแบบทดสอบคัดกรองทางจิตเท่านั้น

หลักความยุติธรรม

(ความเที่ยงธรรม ความเสมอภาค)

Justice

- คือมีเกณฑ์การตัดเข้าตัดออก (I/E) ชัดเจน
- มีการกระจายประโยชน์และความเสี่ยงอย่างเท่าเทียมกัน (distributive justice) โดยวิธีสุ่มเข้ากลุ่มศึกษา
- รับผิดชอบค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการวิจัย ค่าใช้จ่ายในการดูแลรักษาหากเกิดอันตรายกับผู้เข้าร่วมการวิจัย ค่าใช้จ่ายที่ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องจ่ายในการมาเข้าร่วมการวิจัย เช่น ค่าเดินทาง รายได้ที่เสียไป

Questions?



**Thank You
for Your Attention**