

## Vulnerable persons (บุคคลเปราะบาง)

### หัวข้อ

- นิยาม
- กฎเกณฑ์
- การดำเนินการของนักวิจัย
- เอกสารประกอบการเรียบเรียง

### นิยาม

“บุคคลเปราะบาง (vulnerable persons)” หมายถึง

1. บุคคลที่ขาดความสามารถในการปกป้องสิทธิและประโยชน์ของตนเองเนื่องจากขาดอำนาจ การศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง หรืออื่น ๆ (CIOMS)
2. บุคคลที่ถูกชักจูงเข้าร่วมการวิจัยโดยง่ายโดยหวังจะได้ประโยชน์จากการเข้าร่วม ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือเป็นผู้ตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวจะถูกกลั่นแกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ (ICH GCP E6) เช่น
  - นักศึกษา
  - ลูกจ้าง
  - ทหาร
  - คนต้องขัง
  - ผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย
  - ผู้สูงอายุในบ้านพักคนชรา
  - คนตกงาน
  - คนยากจน
  - คนไร้บ้าน
  - ผู้ป่วยฉุกเฉิน
  - ชนกลุ่มน้อย
  - คนเร่ร่อน
  - ผู้อพยพ

- เด็กและผู้เยาว์
- ผู้ป่วยโรคจิต

**สภาพเปราะบาง (vulnerability)** เป็นสภาพที่บุคคลขาดความสามารถในการตัดสินใจ (diminished autonomy) ซึ่งอาจเกิดจากการเจ็บป่วยทางกาย ทางจิต หรืออยู่ในสิ่งแวดล้อมที่ขาดอิสระในการตัดสินใจ บุคคลเหล่านี้จึงถือว่าขาดความสามารถ/ความสามารถจำกัดในการให้ความยินยอมอย่างอิสระ (incapacity/limited capacity or freedom to consent or to decline to consent) เนื่องจาก

1. ขาดวุฒิภาวะ หรือไม่สามารถสื่อสารทำความเข้าใจได้ เช่น เด็ก ทารกแรกเกิด คนไม่รู้หนังสือ คนที่ไม่พูดภาษาไทย
2. อยู่ในภาวะที่เจ็บป่วยทางกายและจิต เช่น ผู้ป่วยโคม่า ผู้ป่วยโรคจิต ผู้ป่วยอัลไซเมอร์ ผู้ป่วยที่รักษาไม่หาย
3. อยู่ในภาวะที่ขาดอิสระเนื่องจากอยู่ภายใต้การควบคุมของผู้มีอำนาจ เช่น นักโทษ ผู้สูงอายุในบ้านพักคนชรา เด็กในสถานเลี้ยงเด็กกำพร้า ทหารเกณฑ์ นักศึกษา
4. อยู่ในภาวะที่ต้องพึ่งพาผู้อื่นจึงถูกชักจูงและเอาเปรียบได้ง่าย เช่น คนยากจน คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน

**ผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representative)** หมายความว่า บุคคลซึ่งตามกฎหมายมีสิทธิที่ทำการแทนบุคคลผู้ไร้ความสามารถหรือเป็นบุคคลที่จะต้องให้คำอนุญาต หรือให้ความยินยอมแก่ผู้ไร้ความสามารถในอันที่จะทำการอย่างใดอย่างหนึ่ง

- ผู้มีความผิดปกติทางจิต ผู้แทนโดยชอบธรรมคือ คู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน ผู้ปกครอง ผู้พิทักษ์ ผู้อนุบาล หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี
- เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี บริบูรณ์ ผู้แทนโดยชอบธรรมคือบิดามารดา หรือผู้ปกครอง

**นักโทษ (prisoner)** หมายความว่า บุคคลซึ่งถูกจำคุกภายหลังคำพิพากษาถึงที่สุด

**คนต้องขัง** หมายความว่าบุคคลที่ถูกขังไว้ตามหมายขัง

**ผู้ต้องกักขัง** หมายความว่า ผู้ที่ถูกกักขังตามหมายกักขังของศาล

## กฎเกณฑ์

- บุคคลหรือกลุ่มเปราะบางต้องได้รับการปกป้องเป็นพิเศษ (Belmont Report)
- ไม่ควรเลือกกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการวิจัยเพียงเพราะสะดวกและจัดการได้ง่าย (Belmont report) แต่ควรเป็นไปอย่างสอดคล้องกับวัตถุประสงค์การวิจัย
- การวิจัยในกลุ่มพิเศษ (Special classes of subjects) ได้แก่ เด็ก, หญิงมีครรภ์ ทารกในครรภ์ เด็กแรกคลอด, นักโทษหรือผู้ต้องขัง ต้องเป็นไปตามกฎเกณฑ์เงื่อนไขใน 45 CFR 46
- การวิจัยในกลุ่มเปราะบางอื่น ๆ ต้องอยู่ภายใต้เงื่อนไขดังนี้
  1. ไม่สามารถหาคำตอบได้จากกลุ่มที่เปราะบางน้อยกว่า
  2. หาคำตอบที่จะนำไปสู่การวินิจฉัย ป้องกัน หรือรักษาโรคหรือปัญหาสุขภาพที่เป็นลักษณะเฉพาะของกลุ่มเปราะบางนั้น ๆ และประโยชน์ที่ได้จะตกอยู่กับกลุ่มประเภทเดียวกัน
  3. หากการวิจัยไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่ออาสาสมัคร ความเสี่ยงของการวิจัยไม่ควรเกิน minimal risk
  4. กรณีที่บุคคลขาดความสามารถในการตัดสินใจ ต้องขอความยินยอมเพิ่มเติมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (legally authorized representatives, LAR)
- บุคคลที่ศาลสั่งให้เป็น “ผู้ไร้ความสามารถ” หรือ “เสมือนไร้ความสามารถ” ต้องขอความยินยอมจาก “ผู้อนุบาล” หรือ “ผู้พิทักษ์”
- การวิจัยในกลุ่มที่มีสภาพเปราะบางมาก (highly vulnerable) เช่น ผู้ติดเชื้อ HIV, ผู้ป่วยที่หมดหวังรักษาโรค, นักโทษ ไม่สามารถยื่นขอรับการพิจารณาแบบเร่งด่วนได้ ทั้งนี้เพื่อเพิ่มการปกป้องอาสาสมัครให้รัดกุม เป็นหลักประกันต่อสาธารณชนว่าไม่เอาเปรียบบุคคลที่เปราะบาง
- ในการวิจัยยาหรือเครื่องมือแพทย์
  - Non-therapeutic trial (การวิจัยที่อาสาสมัครไม่ได้ประโยชน์ต่อสุขภาพ) ควรกระทำในบุคคลที่สามารถเซ็นยินยอมได้
  - ในกรณีที่จำเป็นต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม การวิจัยนั้นต้อง
    - ไม่สามารถหาคำตอบได้ในบุคคลที่สามารถที่เซ็นยินยอมด้วยตนเอง
    - การวิจัยมีความเสี่ยงต่ำ
    - ผลเสียต่อความเป็นอยู่ของอาสาสมัครมีน้อย และมีมาตรการลดผลกระทบ
    - กฎหมายไม่ห้ามการวิจัยดังกล่าว
    - ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

## การดำเนินการของนักวิจัย

1. ในแบบยื่นขอการพิจารณาโครงการวิจัย ควรระบุสภาพเปราะบางของกลุ่มที่ต้องการศึกษา และเหตุผลความจำเป็นที่ต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มนี้
2. กรณีที่เป็นวิจัยในกลุ่มพิเศษ (special classes of subjects) ควรทำความเข้าใจกับเงื่อนไขใน 45CFR 46

- เด็กอายุ 7 ปีขึ้นไป แต่ไม่เกิน 18 ปี บริบูรณ์ ต้องขอทั้ง assent ของเด็ก และ informed consent ของบิดามารดา
  - ขอบิดา หรือมารดา คนใดคนหนึ่ง หากการวิจัยมีความเสี่ยงไม่เกิน minimal risk หรือเกินแต่เด็กได้ประโยชน์ต่อสุขภาพ
  - ขอจากทั้งบิดาและมารดา หากการวิจัยมีความเสี่ยงเกิน minimal risk และเด็กไม่ได้ประโยชน์ต่อสุขภาพ
  - เด็กในสถานต้องมี advocate
- 2. กรณีที่บุคคลที่ต้องการเชิญมาเป็นอาสาสมัคร เป็นนักศึกษา ผู้ได้บังคับบัญชา ผู้ป่วยที่ตนเองรักษา นักวิจัยต้องแสดงวิธีเชื่อเชิญที่ปราศจากการบังคับขู่เข็ญ (coercion) การกดดัน (unjustified pressure) หรือ การชักจูงเกินเหมาะสม (undue inducement) (ดูหัวข้อ recruitment เพิ่มเติม) และใน informed consent ควรต้องมีถ้อยคำว่าการเข้าร่วมหรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยไม่ส่งผลต่อบุคคลดังกล่าว เช่น
  - ไม่มีผลต่อคะแนนหรือลำดับชั้นในกระบวนวิชาใด ๆ (นักเรียน/นักศึกษา)
  - ไม่มีผลต่อการลดหย่อนหรือเพิ่มโทษ (ผู้ต้องขัง)
  - ไม่มีผลต่อการลดขั้นหรือเพิ่มขึ้นเงินเดือน หรือผลตอบแทน หรือการจ้างงาน (ผู้ได้บังคับบัญชา/ลูกจ้าง)

#### เอกสารประกอบการเรียบเรียง

1. ICH GCP E6.
2. US DHHS. 45 CFR 46
3. CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects, 2002. Guideline 13.
4. พระราชบัญญัติสุขภาพจิต พ.ศ. ๒๕๕๑
5. พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ. ๒๕๔๖
6. ธรรมนูญ ผดุงชาติ. พจนานุกรมศัพท์กฎหมายไทย. กรุงเทพฯ: นิติรัฐ. 2549.

(Version 1.0 December, 2015)