

การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง : แนวทางและการปฏิบัติ

ตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์



รองศาสตราจารย์ ดร.สุธรรม นันทมงคลชัย

ภาควิชาอนามัยครอบครัว คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล

การวิจัยทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ โดยเฉพาะการวิจัยทางคลินิก ส่วนใหญ่มีการเก็บรวบรวมข้อมูลและจัดกระทำกับกลุ่มเปราะบางหรือกลุ่มที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วย ผู้รับบริการในสถานบริการสุขภาพ เป็นต้น แต่ในปัจจุบันการวิจัยทางด้านสังคมศาสตร์ก็มีการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบางมากขึ้น แม้จะเป็นการเก็บข้อมูลโดยการสัมภาษณ์หรือตอบแบบสอบถามด้วยตนเองก็ตาม ก็ย่อมมีความเสี่ยงที่ต้องระมัดระวังเมื่อจำเป็นต้องทำการวิจัยบุคคลกลุ่มนี้ บทความนี้เริ่มจากความหมายของกลุ่มเปราะบาง ซึ่งหมายถึงบุคคลที่ขาดอิสระอย่างแท้จริงที่จะตัดสินใจเข้าร่วม หรือไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย อาจพิจารณา 2 ประเด็น¹⁻² คือ

1. **บุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ** ตัวอย่างเช่น ทารก เด็กอายุต่ำกว่า 18 ปี ผู้พิการด้านร่างกาย จิตใจ ผู้ป่วยหมดสติ ผู้ป่วยทางจิตเวช ผู้ป่วยภาวะวิกฤต ผู้ที่หย่อนความสามารถหรือไร้ความสามารถในการตัดสินใจ เป็นต้น
2. **บุคคลที่ให้ความยินยอมได้ แต่ไม่อิสระจริง** ตัวอย่างเช่น ผู้ป่วยที่ต้องการการรักษา นักโทษ ผู้ต้องขัง ทหารเกณฑ์ ผู้ย้ายถิ่น คนชายขอบ คนเร่ร่อน หญิง-ชายขายบริการ นักเรียน นักศึกษา เป็นต้น

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับกลุ่มเปราะบางจำเป็นต้องมี

หลักการและเหตุผลพิเศษ ในการทำวิจัยกับบุคคลเหล่านี้และหากผู้ที่เปราะบางได้รับคัดเลือกเข้ามาเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยแล้วจะต้องนำวิธีการปกป้องสิทธิและสวัสดิการของคนเหล่านี้มาใช้อย่างเคร่งครัด³⁻⁴ การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง ควรเป็นการวิจัยเพื่อตอบสนองต่อปัญหาสุขภาพในกลุ่มนี้เป็นหลัก หากการวิจัยไม่ก่อประโยชน์โดยตรงต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย ความเสี่ยงไม่ควรเกินความเสี่ยงต่ำ นอกจากนั้นผู้วิจัยควรมีคุณสมบัติที่เป็นไปตามมาตรฐานสากล คือมีความรู้ด้านมาตรฐานทางด้านวิทยาศาสตร์ ระเบียบวิธีวิจัย

ที่ถูกต้อง และมีมาตรฐานทางด้านจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ โดยผ่านการอบรมเรื่องหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีกระบวนการชี้แจงโครงการวิจัยและกระบวนการขออนุญาตเข้าร่วมการวิจัยที่ถูกต้อง และต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันก่อน จึงสามารถที่จะเริ่มดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลได้

แนวปฏิบัติในการวิจัยและการดูแลในกลุ่มเปราะบาง ที่สำคัญ มีดังต่อไปนี้²

1. ควรแสดงเหตุผลอันจำเป็นที่หลีกเลี่ยงไม่ได้ที่จะต้องศึกษาในประชากรกลุ่มเหล่านี้
2. ควรเลือกวิธีวิจัยที่เหมาะสมกับกลุ่มนั้น ๆ
3. ควรระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งร่างกายและจิตใจ โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
4. ในกรณีของการศึกษาในหญิงตั้งครรภ์ ควรมีข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอและแน่ชัด ต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์
5. ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ต้องได้รับความยินยอมจากบิดา มารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
6. ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์และผู้ด้อยโอกาสในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย
7. ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูล การวิจัย อย่างครบถ้วน
8. ควรแสดงให้เห็นว่าผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมโครงการวิจัย ตัวอย่างเช่น ใน กรณีของการทำวิจัยใน ผู้ป่วย ผู้ต้องโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้อพยพ เป็นต้น
9. ควรมีความระมัดระวังอันตราย และป้องกันความลับอย่างเคร่งครัด ในกรณีศึกษาในกลุ่มผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น หญิง-ชายขายบริการ หรือนักโทษ เป็นต้น

โดยสรุปการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง ผู้วิจัยควรมีแนวทางและการปฏิบัติตามมาตรฐานทางด้านวิทยาศาสตร์ และหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ที่เคร่งครัด โดยคำนึงถึงหลักการเคารพในความเป็นบุคคล หลักผลประโยชน์หรือไม่ก่ออันตราย และหลักยุติธรรม และมีวิธีการดูแลที่เหมาะสม โดยนักวิจัยจะเริ่มดำเนินการวิจัยและเก็บรวบรวมรวมได้ ภายหลังการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันก่อนเสมอ



เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ กระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม. แนวทางจริยธรรม การทำวิจัยที่ เกี่ยวข้องกับมนุษย์. ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ: อาร์ตแอนด์พาร์ท ออฟเดท; 2564.
2. สุธรรม นันทมงคลชัย. จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์: หลักการและแนวปฏิบัติในการวิจัยทางสาธารณสุข ศาสตร์. พิมพ์ครั้งที่ 3. (ฉบับปรับปรุง). กรุงเทพฯ: อีโมชั่น อาร์ตพิมพ์, 2567.
3. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization. แนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยใน มนุษย์ของสภาองค์การสากล ด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ ร่วมกับองค์การอนามัย โลก International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects. แปลโดยวิชัย โชควิวัฒนา และทิพิชา โปษยานนท์. นนทบุรี: สถาบัน พัฒนาการคุ้มครองการวิจัยใน มนุษย์; 2552.
4. The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in Collaboration with the World Health Organization. International ethical guidelines for health-related research involving humans. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences; 2016.