

แนวทางที่ 3:

การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเท่าเทียม ในการคัดเลือกบุคคลและกลุ่มบุคคลเข้าร่วมการวิจัย

ผู้ให้ทุนวิจัย นักวิจัย ผู้มีอำนาจหน้าที่ในหน่วยงานรัฐ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้มีส่วนได้เสียอื่น ๆ จะต้องสร้างความมั่นใจว่า ประโยชน์และภาระของการวิจัย มีการกระจายอย่างเท่าเทียม. กลุ่มต่าง ๆ ชุมชน ต่าง ๆ และบุคคลต่าง ๆ ที่ได้รับเชิญให้เข้าร่วมในการวิจัยจะต้องได้รับการคัดเลือกด้วยเหตุผลทางวิชาการ มิใช่เพราะง่ายที่จะคัดเลือกเนื่องจากสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมทำให้โอนอ่อนผ่อนตามโดยง่ายหรือถูกจัดการ (manipulate) ได้โดยง่าย. เนื่องจากการถูกคัดออกจากการวิจัยเป็นกลุ่ม (category) อาจมีผลทำให้เกิดความไม่เท่าเทียมหรือทำให้ไม่เท่าเทียมเพิ่มมากขึ้น การคัดกลุ่มประชากรต่าง ๆ ที่ต้องการการปกป้องเป็นพิเศษออกไปจะต้องมีเหตุผลสมควร. กลุ่มต่าง ๆ ที่ไม่มีโอกาสจะได้รับประโยชน์จากความรู้ใด ๆ ที่ได้จากการวิจัย ไม่ควรจะต้องมีส่วนร่วมในการรับความเสี่ยงหรือภาระจากการเข้าร่วมการวิจัย. กลุ่มต่าง ๆ ที่มีโอกาสเข้าร่วมน้อย (under-represented) ในการวิจัยทางการแพทย์ ควรได้รับโอกาสการเข้าร่วมอย่างเหมาะสม

บทวิจารณ์แนวทางที่ 3

ข้อพิจารณาทั่วไป. การกระจายประโยชน์และภาระอย่างเหมาะสมในการคัดเลือกประชากรวิจัย มีหลักเกณฑ์ว่า ประโยชน์ของการวิจัยจะต้องกระจายอย่างเป็นธรรม และไม่มีกลุ่ม (group) หรือชนชั้น (class) ใดของบุคคลต้องรับภาระเกินกว่าที่จะต้องมีส่วนร่วมอย่างเป็นธรรมในความเสี่ยงหรือภาระของการเข้าร่วมการวิจัย. กรณีที่ประโยชน์หรือภาระของการวิจัยมีการแบ่งสั่นปันส่วนไม่เท่ากันในหมู่บุคคลหรือกลุ่มต่าง ๆ เกณฑ์ในการกระจายที่ไม่เท่ากัน ควรมีเหตุผลสมควรทั้งตามหลักวิชาการและจริยธรรม มากกว่าที่จะกำหนดตามอำเภอใจหรือเพราะความสะดวกในการเลือก. ควรมีการพิจารณาว่า จะมีสถานการณ์ใดที่การกระจายประโยชน์ไม่เท่ากันที่การวิจัยจะมีผลต่อประชากรที่วิจัย. โดยทั่วไปการกระจายอย่างเท่าเทียมมีหลักเกณฑ์ว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่คัดเลือกจากประชากรที่มีคุณสมบัติจะต้องเลือกจากพื้นที่ทางภูมิศาสตร์ที่ผลการวิจัยสามารถนำไปประยุกต์ได้ (ดูแนวทางที่ 2 - การวิจัยที่ดำเนินการในสถานที่ที่มีทรัพยากรน้อย). เกณฑ์การคัดเลือกเข้าและคัดออกไม่ควรจะขึ้นกับหลักเกณฑ์ที่ทำให้เกิดการแบ่งแยก เช่น เรื่องเชื้อชาติ ชาติพันธุ์ เศรษฐฐานะ

อายุหรือเพศ เว้นแต่ว่ามีเหตุผลสมควรทางวิชาการและจริยธรรมให้ทำเช่นนั้นได้. ตัวอย่างเช่น ในกรณีของกลุ่มประชากรเฉพาะที่มักมีโอกาสเป็นตัวแทนเข้าร่วมการวิจัยน้อย ได้รับผลหรือเป็นผู้อยู่ในกลุ่มไม่เท่าเทียมทางสุขภาพอย่างต่อเนื่อง อาจมีข้อกำหนดให้มีความพยายามเป็นพิเศษที่จะนำสมาชิกในกลุ่มประชากรเหล่านั้นเข้าร่วมการวิจัย (ดูแนวทางที่ 17 - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น, แนวทางที่ 18 - ผู้หญิงที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย และแนวทางที่ 19 - หญิงตั้งครรภ์และให้หมมนบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย).

การกระจายประโยชน์ของการวิจัยอย่างเป็นธรรม. การกระจายประโยชน์ของการวิจัยอย่างเท่าเทียมมีหลักเกณฑ์ว่า การวิจัยจะต้องไม่โฟกัสที่ความจำเป็นทางสุขภาพของประชาชนโดยจำกัดที่ชนชั้นอย่างไม่ได้สัดส่วน แต่จะต้องมุ่งตอบสนองของความจำเป็นทางสุขภาพอย่างหลากหลายในชนชั้นหรือกลุ่มต่าง ๆ. ในอดีตกลุ่มประชากรที่ถูกพิจารณาว่าเปราะบางจะถูกคัดออกจากการเข้าร่วมวิจัย เพราะพิจารณาว่า เป็นวิธีที่สะดวกที่สุดในการปกป้องกลุ่มเหล่านั้น (ตัวอย่างเช่น เด็ก หญิงวัยเจริญพันธุ์ หญิงตั้งครรภ์). ผลที่ตามมาจากการคัดออกต่าง ๆ ทำให้สารสนเทศเกี่ยวกับการวินิจฉัยโรค การป้องกัน และการรักษาโรคต่าง ๆ ที่สร้างความเดือดร้อนแก่คนเหล่านั้นถูกจำกัด. ส่งผลให้เกิดความอยุติธรรมที่ร้ายแรง. โดยที่สารสนเทศเกี่ยวกับการจัดการโรคต่าง ๆ ได้รับการพิจารณาว่า เป็นประโยชน์ต่อสังคม จึงไม่เป็นการยุติธรรมที่จะจงใจพรากกลุ่มคนเฉพาะจากประโยชน์นั้น. จึงเป็นที่ยอมรับอย่างกว้างขวางถึงความจำเป็นที่จะต้องแก้ไขความอยุติธรรมเหล่านี้ โดยการชักจูงให้กลุ่มที่เคยถูกคัดออกเหล่านี้ให้เข้าร่วมในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ ทั้งการวิจัยพื้นฐานและวิจัยประยุกต์

การกระจายภาระของการวิจัยอย่างเป็นธรรม. การวิจัยในมนุษย์มีหลักเกณฑ์ทั่วไปว่า บุคคลบางคนหรือบางกลุ่มจะต้องรับความเสี่ยงและภาระเพื่อก่อให้เกิดความรู้ที่จำเป็นเพื่อการปกป้องและส่งเสริมสุขภาพของมนุษย์ (ดูแนวทางที่ 1 - คุณค่าทางวิชาการและสังคม และการเคารพสิทธิ) การกระจายภาระของการวิจัยอย่างเท่าเทียมมีหลักเกณฑ์ว่า จะต้องมีการดูแลเป็นพิเศษเพื่อให้มั่นใจว่า บุคคล ชุมชน หรือประชากรกลุ่มต่าง ๆ ที่เสียเปรียบหรืออยู่ชายขอบอยู่แล้ว จะต้องไม่ถูกเลือกให้เข้าร่วมการวิจัยเกินสมควร. การคัดเลือกอย่างไม่ได้สัดส่วนจากกลุ่มประชากรที่เสียเปรียบหรือพวกที่คัดเลือกให้เข้าร่วมได้สะดวก เป็นปัญหาทางศีลธรรมด้วยเหตุผลหลากหลาย. ข้อแรก เป็นการไม่ยุติธรรมที่จะจงใจเชิญบุคคล หรือกลุ่มคนยากจน หรือชายขอบให้เข้าร่วมการวิจัย เพราะทำให้ผู้ที่มีความเสี่ยงและภาระสูงอยู่แล้วจากปัญหาเศรษฐกิจและสังคมให้ต้องรับความเสี่ยงและภาระเพิ่มขึ้นไปอีก. ข้อสอง บุคคลและกลุ่มเหล่านี้เป็นพวกที่มีโอกาสสูงสุดที่จะถูกคัดออกหรือเข้าถึงประโยชน์จากการวิจัยได้ยากอยู่แล้ว. ข้อสาม การเปิดกว้างในการคัดเลือกบุคคลเข้าร่วมการวิจัยจากกลุ่มทางสังคมต่าง ๆ ช่วยสร้างความมั่นใจว่า การวิจัยจะดำเนินการไปในลักษณะที่ยอมรับได้ทั้งทางสังคมและจริยธรรม. กรณีที่การวิจัยเน้นกระทำในกลุ่มผู้ที่เสียเปรียบหรืออยู่ชายขอบ อาจจะทำให้ง่ายขึ้นที่ผู้ร่วมวิจัยจะเสียโดยไม่สมควรหรือได้รับการปฏิบัติอย่างไม่สมศักดิ์ศรี. นอกจากนั้น ผลการวิจัยที่เกิดขึ้นจากกลุ่มประชากรที่เสียเปรียบ

อาจไม่สามารถสะท้อนภาพประชากรทั่วไปได้อย่างเหมาะสม

ในอดีต กลุ่มเฉพาะบางกลุ่มถูกใช้เป็นวัตถุวิจัย (subjects) มากเกินไป. ในบางกรณี เป็นเพราะเป็นการง่ายที่จะใช้ประชากรเหล่านี้. ตัวอย่างเช่น ในสหรัฐในอดีตถือว่า นักโทษคือบุคคลในอุดมคติที่จะใช้ในการทดสอบยาในระยะที่ 1. กลุ่มประชากรอื่น ๆ ที่อาจถูกเลือกเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยมากเกินไปเพราะความง่าย ได้แก่ นักศึกษาในชั้นเรียนของผู้วิจัย ผู้ป่วยในสถานดูแลระยะยาว หรือเจ้าหน้าที่ระดับล่างในองค์กรที่มีการบังคับบัญชาตามลำดับชั้น. ในกรณีอื่น กลุ่มคนยากจนก็ถูกใช้ในการวิจัยมากเกินไป เพราะพวกเขาเต็มใจจะเข้าร่วม (1) เพื่อแลกเปลี่ยนกับค่าตอบแทนที่แท้จริงแล้วค่อนข้างน้อย (2) เพื่อให้เข้าถึงบริการรักษาพยาบาล หรือ (3) เพราะโรงพยาบาลวิจัยมักตั้งอยู่ในบริเวณที่คนที่มีเศรษฐกิจฐานะต่ำอาศัยอยู่

ไม่เพียงแต่กลุ่มคนบางกลุ่มในสังคมจะถูกใช้มากเกินไปในการเข้าร่วมการวิจัย ชุมชนและสังคมทั้งหมดอาจถูกใช้มากเกินไป. การใช้มากเกินไปดังกล่าวเป็นปัญหาเป็นพิเศษ เมื่อประชากรหรือชุมชนเหล่านั้นต้องแบกรับภาระการวิจัยแต่ไม่มีโอกาสจะได้ประโยชน์จากความรู้หรือผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ ที่พัฒนาขึ้นจากการวิจัยเหล่านั้น