

แนวทางที่ 14:

การรักษาและการชดเชย กรณีอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทุกซ์ทรมานจากอันตรายทางร่างกาย จิตใจ และสังคมอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจะได้รับการรักษาและฟื้นฟูจากอันตรายดังกล่าว ตลอดจนการชดเชยจากการสูญเสียค่าจ้างตามความเหมาะสม. การรักษาและชดเชยดังกล่าว ถือเป็นหนี้ต่อผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอันตรายทางร่างกาย จิตใจ หรือทางสังคม อันเป็นผลตามมาจากวิธีการ (interventions) ที่กระทำเพื่อวัตถุประสงค์ในการบรรลุจุดประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น โดยไม่เกี่ยวกับความผิดพลาดใด ๆ. ในกรณีเสียชีวิตอันเป็นผลจากการเข้าร่วมการวิจัย ผู้อยู่ในอุปการะ (dependents) ของผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้มีสิทธิได้รับการชดเชย. ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกร้องขอให้ละเว้นสิทธิการรักษาฟรีและการชดเชยจากอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องพิจารณาว่า มีการเตรียมการอย่างเพียงพอในการรักษาและชดเชยการบาดเจ็บอันเกี่ยวข้องกับการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ 14

ข้อพิจารณาทั่วไป. แนวทางข้อนี้มุ่งเน้นเรื่องสิทธิการได้รับการรักษาฟรี และการชดเชยเพิ่มเติมกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยได้รับอันตรายจากวิธีการ (interventions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) วิจัย. ในบทวิจารณ์ต่อไปนี้จะได้อธิบายจุดตั้งต้น (thresholds) ต่าง ๆ ของสิทธิเหล่านั้น. บุคคลในอุปการะของผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิได้รับการชดเชยกรณีผู้เข้าร่วมวิจัยเสียชีวิต หรือความพิการที่เป็นผลโดยตรงจากการเข้าร่วมการวิจัย. การขาดกลไกที่เหมาะสมในการชดเชยกรณีเกิดอันตรายจากการวิจัยอาจเป็นการทำลายการจูงใจประชาชนให้เข้าร่วมการวิจัย และอาจมีผลกระทบทางลบต่อความเชื่อถือว่าไว้วางใจในงานวิจัยโดยรวม. ดังนั้นจึงไม่เป็นเพียงความยุติธรรมเท่านั้น แต่เป็นเรื่องที่สามารถปฏิบัติได้ด้วย ที่จะมีข้อกำหนดที่เหมาะสมในการให้การรักษาฟรีและการชดเชยกรณีเกิดอันตรายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

พันธะของผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการรักษาและฟื้นฟูสุขภาพฟรี. ผู้สนับสนุนการวิจัยและผู้วิจัยต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ทุกซ์ทรมานจากอันตรายทางร่างกาย จิตใจ หรือสังคมอันเป็นผลจาก

การเข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพจะได้รับ การรักษาและฟื้นฟูสภาพฟรีจากอันตรายนั้น. ตามปกติ นี้จะหมายความว่า การดูแลอย่างต่อเนื่องด้านสุขภาพที่จำเป็นแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับการประกันโดยไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ โดยผู้เข้าร่วมวิจัย ตราบเท่าที่การดูแลนั้นยังจำเป็น (ดูแนวทางที่ 6 - การดูแลความต้องการอันจำเป็นด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมวิจัย). ผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องจัดการรักษาและฟื้นฟูสภาพดังกล่าวนี้ฟรี เพราะอันตรายเป็นผลจากการวิจัย

พันธะของผู้สนับสนุนการวิจัยในเรื่องการชดเชย. ก่อนการวิจัยจะเริ่มต้น ผู้สนับสนุนการวิจัยไม่ว่าจะเป็นบริษัท องค์กร หรือสถาบันอื่น หรือหน่วยงานรัฐ (กรณีที่มีการประกันของรัฐไม่มีการตัดสินคดีโดยกฎหมาย) ต้องตกลงที่จะจัดการชดเชยสำหรับอันตรายใด ๆ ที่ผู้เข้าร่วมวิจัยมีสิทธิจะได้รับตามแนวทางข้อนี้. ผู้สนับสนุนการวิจัยอาจเลือกตกลงกับผู้วิจัยให้ผู้วิจัยต้องมีประกันของตนเอง (ตัวอย่างเช่น กรณีประมาทเลินเล่อหรือกรณีผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามโครงการวิจัย หรือกรณีที่มีการประกันของรัฐมีข้อจำกัดในความผิดฐานประมาทเลินเล่อ). ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว อาจแนะนำให้ดำเนินการทั้งสองแนวทาง. ผู้สนับสนุนการวิจัยต้องจัดหาการประกันที่เพียงพอที่จะครอบคลุมการชดเชยโดยไม่ต้องมีการพิสูจน์ความผิด. การเตรียมการเพื่อการรักษาฟรีและการชดเชยควรมีการอธิบายไว้ในโครงการวิจัยและในแบบความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้

การชดเชยอย่างเท่าเทียมและการรักษาพยาบาลฟรี. การชดเชยจะต้องให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยที่ได้รับอันตรายทั้งทางร่างกาย จิตใจ และสังคม อันเป็นผลจากวิธีการ (interventions) ที่กระทำเพื่อมุ่งให้สำเร็จตามจุดประสงค์ของการวิจัยเท่านั้น. อันตรายที่ถือว่าเป็นผลจากวิธีการดังกล่าว หมายถึง อันตรายที่จะไม่เกิดขึ้นหากบุคคลนั้นไม่เข้าร่วมการวิจัย และมีความแตกต่างทั้งชนิดและขนาดตามประเภทของอันตรายที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในบริบทของการรักษาพยาบาล. การชดเชยต้องมีความเท่าเทียม ทั้งนี้ ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยไม่มีพันธะต้องจ่ายเพื่อการดูแลรักษาสำหรับอันตรายทุกชนิดที่เกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมวิจัยในระหว่างการวิจัย. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องพอใจว่า มีการเตรียมการอย่างเพียงพอเพื่อการรักษาพยาบาลฟรีและการชดเชยสำหรับอันตรายอันเกี่ยวเนื่องกับการวิจัย และจัดให้มีการกำกับดูแลเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผู้วิจัยมีการรายงานเรื่องอันตรายดังกล่าว รวมทั้งวิธีการจ่ายค่ารักษา และการชดเชยที่จัดให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัยและอะไรที่มอบให้

ผู้เข้าร่วมวิจัยต้องไม่ถูกขอร้องให้ยกเว้นสิทธิของตนเรื่องการรักษาฟรีและการชดเชยสำหรับอันตรายอันเกี่ยวเนื่องกับการวิจัย และต้องไม่มีข้อกำหนดว่า จะต้องแสดงถึงความประมาทเลินเล่อหรือการขาดทักษะอันสมควรของผู้วิจัย ในการเรียกร้องการรักษาฟรีและการชดเชย. กระบวนการและแบบฟอร์มการขอความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จะต้องไม่มีข้อความที่อาจยกเว้นความรับผิดชอบของผู้วิจัยจากกรณีที่เกิด