

แนวทางที่ 15:

การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง

กรณีที่มีการพิจารณาคัดเลือกบุคคลหรือกลุ่มเปราะบางเข้าร่วมการวิจัย ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า จะต้องมีการคุ้มครองเป็นการเฉพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของแต่ละบุคคลหรือกลุ่มเหล่านี้ในการดำเนินการวิจัย

บทวิจารณ์แนวทางที่ 15

ข้อพิจารณาทั่วไป. ตามปฏิกฎญาเฮลซิงกิ กลุ่มและบุคคลที่เปราะบาง “อาจเพิ่มความเป็นไปได้ที่จะถูกละเมิดหรือทำให้เกิดอันตรายเพิ่มขึ้น”. นี่หมายความว่า ความเปราะบางเกี่ยวข้องกับการตัดสินใจทั้งเรื่องความน่าจะเป็นและขนาดของอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ และสังคม เช่นเดียวกับโอกาสเพิ่มขึ้นที่จะถูกหลอกลวงหรือความลับถูกเปิดเผย. จึงเป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องตระหนักว่า ความเปราะบางเกี่ยวข้องไม่เพียงเรื่องความสามารถในการให้ความยินยอมตั้งแต่ต้นในการเข้าร่วมวิจัยเท่านั้น แต่ยังเกี่ยวข้องกับการที่จะร่วมต่อไปในการวิจัยต่าง ๆ ด้วย. ในบางกรณีบุคคลเปราะบางเพราะพวกเขาไร้ความสามารถโดยสัมพัทธ์ (หรือโดยสมบูรณ์) ที่จะปกป้องผลประโยชน์ของพวกเขาเอง. นี่อาจเกิดขึ้นในกรณีที่บุคคลหย่อนความสามารถเพียงบางส่วนหรือโดยสมบูรณ์ในด้านการตัดสินใจ การศึกษา ทรัพยากร กำลัง หรือคุณสมบัติอื่น ๆ ที่จำเป็นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของตนเอง. ในกรณีอื่น ๆ บุคคลอาจเปราะบางได้เพราะสภาพแวดล้อมบางลักษณะ (ทั้งชั่วคราวและถาวร) ในที่ที่เขาอยู่อาศัยที่ทำให้ไม่ระวังระไว (vigilant) หรือไม่ใส่ใจ (sensitive) ในผลประโยชน์ของพวกเขา. นี่อาจเกิดขึ้นเมื่อประชาชนถูกเบียดให้ไปอยู่ชายขอบ ถูกตีตราหรือเผชิญกับอคติหรือการกีดกันจากสังคม อันเพิ่มโอกาสที่ทำให้บุคคลอื่นวางผลประโยชน์ของพวกเขาให้อยู่ในความเสี่ยงทั้งโดยจงใจและไม่จงใจ. แม้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะสามารถกำหนดให้มีการคุ้มครองพิเศษแก่กลุ่มบุคคลที่อาจเข้าร่วมการวิจัยหรือสำหรับโครงการเฉพาะ ผู้วิจัยและผู้อื่นที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยจะต้องพิจารณาปัจจัยต่าง ๆ ที่ทำให้บุคคลผู้เข้าร่วมวิจัยเปราะบาง และต้องมีการดำเนินงานเป็นขั้นตอนอย่างเหมาะสมเพื่อบรรเทาปัจจัยต่าง ๆ เหล่านี้

วิธีการที่ทำการกันเป็นประเพณีกับความเสี่ยงในการวิจัย คือ การตีตราทั้งชนชั้นของบุคคลว่าเปราะบาง. รายงานความเปราะบางในแนวทางข้อนี้ มุ่งประสงค์ที่จะหลีกเลี่ยงการมองสมาชิกของทั้งชนชั้นของบุคคลว่าเปราะบาง. อย่างไรก็ดี ก็มีประโยชน์ที่จะมองลักษณะเฉพาะต่าง ๆ ที่อาจทำให้บุคคลเปราะบาง วิธีดังกล่าวนี้

สามารถช่วยในการกำหนดการคุ้มครองพิเศษที่จำเป็นสำหรับบุคคลที่มีโอกาสเพิ่มขึ้นที่จะถูกละเมิด หรือมีความเสี่ยงเพิ่มขึ้นในการเข้าร่วมการวิจัย. ลักษณะต่าง ๆ อาจดำรงอยู่ร่วมกัน ทำให้บุคคลนั้นมีความเสี่ยงมากกว่าบุคคลอื่น ๆ เรื่องนี้ขึ้นกับบริบทมาก. ตัวอย่างเช่น บุคคลที่ไม่รู้หนังสือ หรือถูกเบียดไปอยู่ชายขอบ เพราะพฤติกรรมหรือสถานะทางสังคมของพวกเขา หรือการอยู่อาศัยในสิ่งแวดล้อมที่ใช้อำนาจ อาจมีหลายปัจจัยที่ทำให้พวกเขาเปราะบาง

ลักษณะบางอย่างอาจเป็นเหตุผลให้สันนิษฐานได้ว่า บุคคลเหล่านั้นเปราะบาง ได้แก่:

ขีดความสามารถในการยินยอม. เกณฑ์หนึ่งที่ได้รับการยอมรับอย่างกว้างขวางเรื่องความเปราะบาง คือ การมีขีดความสามารถจำกัดในการให้ความยินยอม หรือปฏิเสธความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัย. บุคคลที่มีลักษณะดังกล่าวได้อธิบายในแนวทางข้ออื่นในเอกสารนี้ (ดูแนวทางที่ 16 - การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง และแนวทางที่ 17 - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น)

บุคคลที่มีความสัมพันธ์แบบบังคับบัญชาตามลำดับชั้น (Individuals in hierarchical relationships). ลักษณะความเปราะบางในกรณีนี้คือ ความเป็นไปได้ของการสูญเสียความสมัครใจยินยอมของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่มีความสัมพันธ์เป็นผู้ใต้บังคับบัญชา. ตัวอย่างเช่น นักศึกษาแพทย์และพยาบาล พนักงานในโรงพยาบาลและในหึ่งปฏิบัติการ คนงานในสถานที่ที่ทำการวิจัย และสมาชิกในกองทัพหรือตำรวจ. ข้อตกลงที่จะเป็นอาสาสมัครของพวกเขาอาจเข้าลักษณะงูใจโดยไม่สมควร ไม่ว่าจะเกิดผลสมควรหรือไม่ จากการคาดว่าเขาจะได้รับการปฏิบัติที่ดีกว่า ถ้าตกลงที่จะเข้าร่วมการศึกษารววิจัย หรือกลัวว่าจะถูกไม่ยอมรับ (disapproval) หรือถูกแก้แค้น (retaliation) ถ้าพวกเขาปฏิเสธ (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ 9 ด้วย - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง) โครงร่างการวิจัยจะต้องมีรายละเอียดข้อกำหนดในการคุ้มครองบุคคลดังกล่าวจากการถูกเกณฑ์ (conscripted) เข้าสู่การวิจัย

บุคคลที่อยู่ในสถานที่ดูแล (Institutionalized persons). ผู้อยู่ในเนสซิงโฮม สถานพยาบาลผู้ป่วยโรคจิต และเรือนจำ มักถูกพิจารณาว่า เปราะบางเพราะอยู่ในสถานที่จำกัด จึงมีทางเลือกน้อยและถูกปฏิเสธเสรีภาพบางอย่างที่บุคคลภายนอกมี. ตัวอย่างเช่น เรือนจำถูกวาดภาพว่ามี “สภาพแวดล้อมที่มีการบังคับแบบแฝง” (an inherently coercive environment). ผู้ที่อยู่ในสถานที่เหล่านี้อาจมีความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิงกับผู้ดูแล (caregivers) หรือผู้คุม (guardians) (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ในบทที่ว่าด้วย ความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง)

วิธีการปกป้องคุ้มครองบุคคลในสถานที่ดูแล อย่างหนึ่งคือ การแต่งตั้งผู้ทำงานสนับสนุนกลุ่มเหล่านี้จากกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งเข้าร่วมในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ในกรณีที่มีโครงการวิจัยในเรื่องนี้เข้าสู่การทบทวน

(ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้เอง ในบทที่ว่าด้วยความสัมพันธ์เชิงพึ่งพิง). บุคคลบางคนที่มีลักษณะดังกล่าวนี้ อาจเสื่อมความสามารถในการให้ความยินยอม ดังนั้นจึงจำเป็นต้องมีการปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมตามที่กล่าวไว้ข้างต้น สำหรับผู้เข้าร่วมวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ

ผู้หญิง. แม้ผู้หญิงโดยทั่วไปไม่ถือว่าเปราะบาง แต่สภาพแวดล้อมเฉพาะที่ทำให้ผู้หญิงอาจมีสภาพเปราะบาง ได้แก่ (1) การศึกษาวิจัยในผู้ขายบริการทางเพศ ผู้หญิง หรือคนข้ามเพศ (transsexual) (2) การวิจัยเรื่องความรุนแรงทางเพศกับคู่นอนใกล้ชิด (research on sexual and intimate partner violence) (3) การศึกษาเรื่องการลักลอบค้าผู้หญิง ผู้อพยพ และการหาที่พักพิง (4) การศึกษาเรื่องการทำแท้งในท้องที่ที่การทำแท้งเป็นสิ่งผิดกฎหมาย และ (5) การศึกษาในผู้หญิงที่อยู่อาศัยในบริเวณชุมชนที่ไม่อนุญาตให้ผู้หญิงให้ความยินยอมได้ด้วยตนเองในการเข้าร่วมวิจัย แต่ต้องได้รับอนุญาตจากสามีหรือญาติผู้ชาย. กรณีที่ผู้หญิงในสถานการณ์เหล่านี้เป็นผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัยจำเป็นต้องมีการดูแลเป็นพิเศษ (ดูแนวทางที่ 18 - ผู้หญิงที่เข้าร่วมวิจัย)

หญิงตั้งครรภ์. ต้องไม่ถือว่า หญิงตั้งครรภ์เปราะบางเพียงเพราะการตั้งครรภ์. ในสภาพแวดล้อมเฉพาะ เช่น ความเสี่ยงต่อการตก อาจต้องมีการคุ้มครองเป็นพิเศษ ตามที่กำหนดในแนวทางที่ 19 - หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เข้าร่วมวิจัย)

บุคคลที่อาจเปราะบางอื่น ๆ. สมาชิกกลุ่มต่าง ๆ ที่โดยทั่วไปถือว่าเปราะบางนั้น มีการกล่าวถึงกลุ่มต่าง ๆ ต่อไปนี้บ่อย ๆ ได้แก่ (1) ประชาชนที่รับสวัสดิการหรือการช่วยเหลือจากรัฐ คนจน และคนว่างงาน (2) ประชาชนที่ถือว่า การเข้าร่วมเป็นช่องทางเดียวที่จะเข้าถึงบริการรักษาพยาบาล (3) ชนกลุ่มน้อยที่เป็นกลุ่มชาติพันธุ์หรือเชื้อชาติบางกลุ่ม (4) คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน คนอพยพหรือโยกย้ายถิ่นฐาน (5) คนพิการ (6) ประชาชนที่ป่วยด้วยโรคที่รักษาไม่หาย หรือที่ถูกรังเกียจ (7) ประชาชนที่ร่างกายทรุดโทรม (frailty) ตัวอย่างเช่น ผู้สูงอายุและมีโรคร่วม บุคคลที่ไร้อำนาจทางการเมือง (8) สมาชิกชุมชนที่ไม่คุ้นเคยกับความคิดทางการแพทย์สมัยใหม่. นอกจากนี้ ในบางบริบท ความเปราะบางอาจสัมพันธ์กับเพศสภาพ เพศวิถี และอายุ

ในขอบเขตที่ประชาชนเหล่านี้ และอื่น ๆ ที่มีลักษณะอย่างหนึ่งหรือมากกว่าตามที่กล่าวถึงข้างต้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องทบทวนว่า จำเป็นต้องให้การคุ้มครองพิเศษเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของพวกเขาหรือไม่ และกำหนดให้มีการคุ้มครองนั้น ถ้าจำเป็น. อย่างไรก็ตาม ผู้วิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องหลีกเลี่ยงการตัดสินใจให้ตัดกลุ่มดังกล่าวออกจากการเข้าร่วมวิจัย โดยพิจารณาจากลักษณะเหมารวม (stereotypes). กลไกที่เสนออย่างหนึ่งที่ใช้เพื่อหลีกเลี่ยงการแยกประเภทแบบเหมารวม คือ การปรึกษาหารือกับผู้มีส่วนได้เสียที่เกี่ยวข้อง ถ้ากระทำได้ ทั้งก่อน ระหว่าง และหลังการวิจัย (ดูแนวทางที่

7 - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

การคุ้มครองพิเศษ. การคุ้มครองพิเศษสำหรับกลุ่มเหล่านี้ สามารถครอบคลุมถึง (1) การยอมให้มีความเสี่ยงไม่เกินกว่าระดับต่ำสุด สำหรับวิธีดำเนินการที่ได้ให้ผลประโยชน์ใด ๆ แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องวิจัย (2) เสริมการตกลงใจของผู้เข้าร่วมวิจัยโดยการอนุญาตของสมาชิกในครอบครัว ผู้พิทักษ์ตามกฎหมาย (legal guardians) หรือผู้แทนคนอื่นตามความเหมาะสม (3) กำหนดว่า การวิจัยจะดำเนินการได้เฉพาะในกรณีที่มีมุ่งเป้าเพื่อศึกษาภาวะต่าง ๆ ที่กระทบต่อกลุ่มบุคคลเหล่านี้. การปกป้องคุ้มครอง (safeguards) อาจออกแบบให้ส่งเสริมการตัดสินใจโดยสมัครใจ จำกัดโอกาสที่ความลับจะถูกเปิดเผย และงานอื่นเพื่อปกป้องผลประโยชน์ของผู้ที่เสี่ยงต่ออันตรายเพิ่มขึ้น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจำเป็นต้องฉับไว (sensitive) ที่จะตัดประชาชนเหล่านี้ออก และเปิดโอกาสให้พวกเขาเข้าร่วมโดยกำหนดให้ต้องมีการคุ้มครองพิเศษ

ความเปราะบางของกลุ่ม. แม้ว่า การหลีกเลี่ยงการจัดชั้น (classification) ของทั้งกลุ่มว่า มีความเปราะบางโดยพื้นฐานจะมีความสำคัญ สภาพแวดล้อมที่ดำรงอยู่กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการวิจัยในกลุ่มบุคคลบางกลุ่มเฉพาะ. ในประเทศหรือชุมชนที่มีทรัพยากรน้อยบางแห่ง ปัจจัยที่ทำให้เกิดความเปราะบาง ได้แก่ (1) การขาดการเข้าถึงบริการรักษาพยาบาล (2) การเป็นสมาชิกในชนกลุ่มน้อยทางชาติพันธุ์และเชื้อชาติ หรือ (3) กลุ่มคนยากจนหรือคนชายขอบอื่น ๆ. เช่นเดียวกัน ความเปราะบางของบุคคล การตัดสินใจว่า กลุ่มใดเปราะบางหรือไม่ขึ้นกับบริบท และต้องการหลักฐานเชิงประจักษ์เพื่อเป็นหลักฐานความจำเป็นเรื่องการปกป้องคุ้มครองพิเศษ