

## แนวทางที่ 16:

### การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอม โดยความเข้าใจตนเอง

ผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง จะต้องได้เข้าร่วมในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่ มีเหตุผลทางวิชาการที่ดีที่จะคัดพวกเขาออก. โดยที่ผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง มีความจำเป็นทางสรีรวิทยาและทางสุขภาพที่แตกต่างเห็นได้ชัด (distinctive) จึงต้องได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ขณะเดียวกัน พวกเขาอาจไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของพวกเขาเอง เนื่องจากขาดขีดความสามารถในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง. ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการปกป้องคุ้มครองเฉพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของบุคคลเหล่านี้

ก่อนทำการวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเอง ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า:

- (1) ผู้แทนโดยชอบธรรม (a legally authorized representative) ของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้อนุญาต และการอนุญาตนี้ครอบคลุมถึงความประสงค์ (preferences) และคุณค่า (values) ที่เกิดขึ้นก่อนหน้านี้ของผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้ามี) และ
- (2) ได้มีการขอรับการยินยอมตาม (assent) ของผู้เข้าร่วมวิจัยตามขอบขีดความสามารถของบุคคลนั้น หลังจากได้ให้สารสนเทศอย่างเพียงพอแก่พวกเขาในเรื่องเกี่ยวกับการวิจัยตามขอบขีดความสามารถของพวกเขาที่จะเข้าใจสารสนเทศเหล่านี้ได้

ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยกลับมาสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองระหว่างการวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากพวกเขาในการที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไป

โดยทั่วไป การปฏิเสธของผู้ที่อาจเข้าร่วมวิจัยที่จะเข้าในโครงการวิจัย จะต้องได้รับความเคารพ เว้นแต่กรณียกเว้นในบางสภาพแวดล้อมที่การเข้าร่วมการวิจัยจะให้ทางเลือกทางการรักษาที่ดีที่สุด ให้แก่บุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองนั้น

ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยได้แสดงเจตนาไว้ล่วงหน้า (advance directives) ที่จะเข้าร่วมการวิจัยในขณะที่มี

ความสามารถในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เองโดยสมบูรณ์ เจตนาอันควรได้รับการเคารพ

สำหรับวิธีการ (interventions) หรือวิธีดำเนินการ (procedures) ในการวิจัยที่อาจมีประโยชน์ต่อผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เอง ความเสี่ยงจะต้องลดให้เหลือน้อยที่สุด และมีน้ำหนักน้อยกว่าผลประโยชน์ที่บุคคลคาดว่าจะได้รับ. สำหรับวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย จะต้องพิจารณาเงื่อนไขสองประการ ต่อไปนี้:

- (1) วิธีการและวิธีดำเนินการเหล่านั้น ควรศึกษาก่อนในบุคคลที่สามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เอง ในกรณีที่วิธีการและวิธีดำเนินการเหล่านี้มุ่งเป้าการศึกษา ในบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เองเช่นเดียวกับผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้เอง เว้นแต่ข้อมูลที่จำเป็นจะไม่สามารถเก็บรวบรวม (obtained) ได้ ถ้าไม่มีการเข้าร่วมของบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เอง และ
- (2) จะต้องหาทางลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดและเหลือน้อยไม่เกินความเสี่ยงต่ำสุด

ในกรณีที่คุณค่าทางสังคมในการวิจัย วิธีการ และวิธีดำเนินการนั้นน่าสนใจอย่างมาก (compelling) และการศึกษาวิจัยเหล่านี้ไม่สามารถกระทำได้ในบุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เอง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้ทำได้ในกรณีที่ความเสี่ยงสูงกว่าระดับต่ำสุดเล็กน้อย

## บทวิจารณ์แนวทางที่ 16

**ข้อพิจารณาทั่วไป.** โดยทั่วไป สมรรถภาพ (competence) หรือขีดความสามารถ (capacity) ในการตัดสินใจ วัดได้จากความสามารถ (ability) ในความเข้าใจสาระของสารสนเทศ (material information) ความเข้าใจลึกซึ้ง (appreciate) ในสถานการณ์และผลที่จะตามมา (consequences) การพิจารณา (consider) ทางเลือกการรักษา และการสื่อสารทางเลือก (communicate a choice). บุคคลควรถือว่า สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เอง เว้นแต่พิสูจน์แล้วว่าไม่สามารถ. บุคคลอาจถือว่า ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เองจากเหตุผลหลากหลาย (ตัวอย่างเช่น เป็นโรคความจำเสื่อม ภาวะโรคทางจิตเวชบางอย่าง และจากอุบัติเหตุ). บุคคลอาจกลับมาสามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจเองแต่ได้เองหลังจากระยะเวลาผ่านไปช่วงหนึ่ง หรืออาจไม่สามารถตัดสินใจว่า พวกเขาควรได้รับการรักษาโรคบางอย่างหรือไม่ แต่สามารถตัดสินใจว่า ต้องการการจะกินอาหารหรือไม่ นี่สะท้อนภาพว่า การขาดขีดความสามารถในการตัดสินใจขึ้นตรงกับเวลางาน (task) และบริบท

กรณีที่ผู้วิจัยมีเหตุผลอันควรเชื่อว่า ผู้เข้าร่วมวิจัยอยู่แล้วหรือผู้อาจเข้าร่วมวิจัยไร้ความสามารถ จะต้องมีการประเมินขีดความสามารถในการตัดสินใจของผู้เข้าร่วมวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ. ในกรณีที่ขีดความสามารถในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงมีเหตุผลอันควรคาดได้ ผู้เข้าร่วมวิจัยควรมีการคัดกรองตามปกติ. อย่างไรก็ตาม เป็นเรื่องสำคัญที่จะต้องบันทึกว่า การวินิจฉัยความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรมนั้นไม่จำเป็นต้องหมายความว่า บุคคลนั้นไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้เอง

**ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่บุคคล (Potential individual benefits and risks).** ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นแก่บุคคลของการวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง ควรประเมินผลตามแนวทางที่ 4 - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย และแนวทางที่ 5- การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

**การยินยอมตามและการไม่เห็นพ้อง (Assent and dissent).** กรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอม เพราะไร้ความสามารถจากความผิดปกติทางจิตหรือพฤติกรรม พวกเขาต้องเข้าร่วมผูกพัน (engaged) ในการอธิบายการวิจัยตามระดับที่พวกเขาสามารถเข้าใจ และพวกเขาควรได้รับโอกาสอย่างเป็นทางการที่จะตกลง หรือปฏิเสธการเข้าร่วมในการศึกษาวิจัย. นี่อาจเรียกว่า การขอการยินยอมตามหรือการไม่เห็นพ้องจากผู้เข้าร่วมวิจัย. การยินยอมตามต้องพิจารณาว่า เป็นกระบวนการ (ดูแนวทางที่ 9 - บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงได้เอง) ที่ตอบสนองต่อการเปลี่ยนแปลงสถานะของการรับรู้ของบุคคล และต้องไม่หมายความว่า พวกเขาไม่ได้คัดค้านเท่านั้น

การคัดค้านอย่างชัดเจน (explicit objection) โดยบุคคลที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจะต้องได้รับความเคารพ แม้ผู้แทนโดยชอบธรรมของพวกเขาจะอนุญาตแล้ว. การคัดค้านอย่างชัดเจนอาจถูกมองข้ามได้ ถ้าหากบุคคลที่ไร้ความสามารถนั้น จำเป็นต้องได้รับการรักษาที่ไม่อาจหาได้นอกบริบทของการวิจัย และมีวิธีการวิจัยก่อนหน้านี้ที่แสดงว่า มีประโยชน์อย่างมีนัยสำคัญ (ดูแนวทางที่ 4 - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย) และแพทย์ผู้ให้การรักษากับผู้แทนโดยชอบธรรมพิจารณาว่า วิธีการในการวิจัยนั้นเป็นทางเลือกการรักษาที่ดีที่สุด สำหรับบุคคลที่ขาดขีดความสามารถนั้น

**การอนุญาตของผู้แทนโดยชอบธรรม.** เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องของประเทศ ต้องขอรับการอนุญาตของญาติใกล้ชิด หรือบุคคลอื่นที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับบุคคล. ผู้ตัดสินใจแทนจะต้องมีการประเมินผลว่า ในขอบเขตใดที่การเข้าร่วมการวิจัยจะสอดคล้องกับความประสงค์ (preferences) และคุณค่าที่เกิดขึ้นก่อนหน้านี้ (ถ้ามี) และในกรณีการวิจัยที่มีการให้ประโยชน์ด้านการรักษาแก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยนั้น ในขอบเขตใดที่การเข้าร่วมวิจัยจะส่งเสริมประโยชน์ทางการรักษาของบุคคล. สิทธิพิเศษก่อนหน้านี้ที่ระบุไว้เกี่ยวกับความเต็มใจของบุคคลที่จะถูกคัดเข้าสู่การวิจัย หรือหนังสือแสดงเจตนาเรื่องความประสงค์ที่บันทึกไว้ ควร

ได้รับความเคารพ. ผู้วิจัยจะต้องตระหนักว่า ตัวแทนอาจมีผลประโยชน์ส่วนตัวที่อาจทำให้พวกเขายอมอนุญาต. นอกจากนี้ ในสถานการณ์ที่ผู้แทนโดยชอบธรรมไม่สามารถจะอนุญาตให้เข้าร่วมทันเวลา ผู้วิจัยอาจขอรับอนุญาตจากผู้แทนที่สังคมยอมรับแต่ไม่เป็นที่ยอมรับตามกฎหมายอย่างเป็นทางการ

**สถานการณ์ในหน่วยบริการฉุกเฉินที่ผู้วิจัยคาดว่าผู้เข้าร่วมวิจัยจำนวนมากไม่สามารถให้ความยินยอม.** โครงร่างการวิจัยนั้น บางครั้งออกแบบเพื่อตอบปัญหาที่เกิดขึ้นปัจจุบันทันด่วนและเกี่ยวข้องกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมวิจัยที่ไม่สามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้เอง. ตัวอย่างเช่น ในผู้ป่วยที่ติดเชื้อในกระแสโลหิต บาดเจ็บที่ศีรษะ ภาวะที่หัวใจและปอดหยุดทำงาน และโรคหลอดเลือดสมอง. ในสภาพแวดล้อมดังกล่าว มักจำเป็นที่จะต้องใช้วิธีการรักษาในการวิจัยอย่างรวดเร็วมากหลังการเกิดภาวะดังกล่าวเพื่อประเมินผลการรักษานั้น หรือพัฒนาความรู้ที่ต้องการ

ถ้าเป็นไปได้ ต้องพยายามระบุประชากรที่น่าจะเกิดภาวะที่จะศึกษาวิจัย. นี่อาจทำได้โดยตรง เช่น ถ้าภาวะนั้นเกิดซ้ำเป็นระยะ ๆ ในบุคคล เช่น อาการลมบ้าหมู และอาการเมาหนัก (alcohol binges). ในกรณีดังกล่าวโดยอุดมคติ ผู้วิจัยควรติดต่อผู้อาจเข้าร่วมการวิจัย ขณะที่พวกเขาสามารถให้การยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้เองอย่างเต็มที่ และขอรับการตกลงของพวกเขาที่จะเข้าร่วมการวิจัยในอนาคตในช่วงที่เขารับความสามารถ เช่น ให้ทำหนังสือแสดงเจตนาล่วงหน้า

ถ้าไม่มีโอกาสที่จะขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจากผู้เข้าร่วมวิจัยในขณะที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองได้เต็มที่ ต้องมีแผนทำวิจัยในหน่วยบริการฉุกเฉินกับบุคคลไร้ความสามารถและประกาศต่อสาธารณะในชุมชนที่จะทำการวิจัย ถ้าสามารถทำได้. ในการออกแบบและดำเนินการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัยต้องตอบสนองต่อความห่วงกังวลของชุมชน. การวิจัยจะต้องไม่ดำเนินการถ้าไม่ได้รับการสนับสนุนอย่างชัดเจนจากชุมชนที่เกี่ยวข้อง. (ดูบทวิจารณ์แนวทางที่ 4- ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย ในบทที่ว่าด้วย ความเสี่ยงต่อกลุ่มบุคคล และแนวทางที่ 7 - การเข้าร่วมผูกพันของชุมชน)

ก่อนดำเนินการกรณีไม่มีการยินยอมโดยความเข้าใจตนเองล่วงหน้า ผู้วิจัยต้องใช้ความพยายามตามสมควรที่จะตามหาผู้แทนโดยชอบธรรม ที่จะให้อนุญาตในนามของคนที่อยู่ในสภาพไร้ความสามารถ ที่ต้องเข้ารับการรักษาในหน่วยบริการฉุกเฉิน. ถ้าบุคคลดังกล่าวสามารถหาตัวได้และปฏิเสธที่จะอนุญาต จะไม่สามารถคัดเลือกผู้ป่วยเข้าเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยได้

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตกลงในเรื่องเวลาที่สุดในการนำบุคคลเข้าร่วมการวิจัย โดยปราศจากการขอความยินยอมโดยความเข้าใจตนเองจากบุคคลนั้นเองหรือจากตัวแทน ถ้าบุคคลนั้นยังคง

ไม่สามารถให้ความยินยอมได้ต่อไป. ถ้าก่อนสิ้นสุดระยะเวลาดังกล่าว ยังไม่มีความยินยอมจากบุคคลหรือตัวแทน  
ควรถอนผู้เข้าร่วมวิจัยออกจากการศึกษา ถ้าการถอนนั้นไม่ทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยแย่ลง (worse off). ผู้เข้าร่วม  
วิจัยหรือตัวแทนควรได้รับโอกาสคัดค้านการใช้ข้อมูลที่ได้จากการเข้าร่วมของผู้ป่วยที่ไม่ได้รับความยินยอม  
หรือการอนุญาต

กรณีไม่มีหนังสือแสดงเจตนาล่วงหน้าเพื่อการเข้าร่วมการวิจัยในช่วงที่ไร้ความสามารถ ต้องขออนุญาต  
จากผู้แทนโดยชอบธรรม การอนุญาตนี้ต้องนำความพึงพอใจและค่านิยมที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเคยแสดงไว้ก่อนหน้านี้  
มาพิจารณาด้วย ถ้ามี

ในทุกกรณีที่โครงการวิจัยได้รับอนุมัติให้เริ่มกระทำได้ โดยปราศจากความยินยอมล่วงหน้าของผู้ไร้ความ  
สามารถ เพราะเป็นภาวะที่เกิดขึ้นฉับพลัน พวกเขาจะต้องได้รับสารสนเทศที่เกี่ยวข้องโดยเร็วที่สุด เมื่อพวกเขา  
กลับมามีขีดความสามารถ และต้องขอความยินยอมจากพวกเขาโดยเร็วที่สุดเท่าที่สมควรว่า จะยังคงอยู่ใน  
การศึกษาต่อไป. นอกจากนั้น พวกเขาต้องได้รับโอกาสที่จะขอถอนตัวออกจากการศึกษา

**การยกเว้นการอนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม.** คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นหลัก  
เกณฑ์การขออนุญาตจากผู้แทนโดยชอบธรรม ถ้าเงื่อนไขการยกเว้นการยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้จากผู้  
เข้าร่วมวิจัยที่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้มีเหตุผลเป็นที่น่าพอใจ (แนวทางที่ 10 - การ  
ดัดแปลงและยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้)