

แนวทางที่ 17:

การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น

เด็กและวัยรุ่นจะต้องรวมเข้าอยู่ในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่มีเหตุผลทางวิชาการที่ดีที่จะตัดพวกเขาออกไป. โดยที่เด็กและวัยรุ่นมีสิทธิและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างอย่างเห็นได้ชัด จึงต้องได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. อย่างไรก็ตาม สิทธิและความสามารถในการพัฒนาทางอารมณ์ (emotional development) ที่แตกต่างอย่างเห็นได้ชัดของพวกเขา อาจทำให้เด็กและวัยรุ่นเพิ่มความเสี่ยงที่จะได้รับอันตรายในการดำเนินการวิจัย. ยิ่งกว่านั้น หากไม่มีการช่วยเหลือที่เหมาะสม พวกเขาอาจไม่สามารถที่จะคุ้มครองผลประโยชน์ของพวกเขาเอง เนื่องจากวิวัฒนาการด้านขีดความสามารถ (evolving capacity) ในการให้ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างเต็มที่. ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่ต้องมีการคุ้มครองจำเพาะเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิการของเด็กในการวิจัย

การดำเนินการวิจัยในเด็กและวัยรุ่น ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า:

- (1) พ่อแม่หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของเด็กหรือวัยรุ่นได้อนุญาตแล้ว และ
- (2) มีข้อตกลง (หรือการยินยอมตาม) ของเด็กและวัยรุ่น โดยดำเนินการควบคู่ไปตามขีดความสามารถของเด็กหรือวัยรุ่น หลังจากได้ให้สารสนเทศอย่างเพียงพอเกี่ยวกับการวิจัยที่มีการปรับแต่งให้เหมาะสมกับระดับความเติบโตของเด็กหรือวัยรุ่น

ถ้าเด็กบรรลุนิติภาวะระหว่างการวิจัย ควรขอความยินยอมในการที่จะคงอยู่ในการวิจัยต่อไป

โดยทั่วไป การปฏิเสธของเด็กและวัยรุ่นที่จะเข้าร่วมหรืออยู่ในการวิจัยต่อไปจะต้องได้รับความเคารพ เว้นแต่ ในสภาพแวดล้อมที่เข้าข่ายยกเว้น นั่นคือ การเข้าร่วมในการวิจัยเป็นทางเลือกการรักษาที่ดีที่สุดสำหรับเด็กหรือวัยรุ่นนั้น

สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่อาจมีประโยชน์ต่อเด็กหรือวัยรุ่น จะต้องลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด และต้องมีน้ำหนักน้อยกว่าประโยชน์ที่แต่ละคนอาจได้รับ

สำหรับวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์ต่อบุคคลที่เข้าร่วม จะต้องพิจารณาเงื่อนไขสองข้อได้แก่:

- (1) วิธีการและวิธีดำเนินการนั้น ควรทำการศึกษาในผู้ใหญ่ก่อน กรณีที่วิธีการและวิธีดำเนินการเหล่านั้นมุ่งเป้าศึกษาภาวะที่เกิดในผู้ใหญ่เช่นเดียวกับเด็กและวัยรุ่น เว้นแต่ กรณีข้อมูลที่เป็นจำเป็นจะไม่สามารถหาได้โดยปราศจากการเข้าร่วมของเด็กและวัยรุ่น และ
- (2) จะต้องหาทางลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดและหลีกเลี่ยงไม่เกินความเสี่ยงต่ำสุด

กรณีที่คุณค่าทางสังคมของการศึกษา วิธีการ และวิธีดำเนินการวิจัยนั้น น่าสนใจอย่างมาก และการศึกษาวิจัยเหล่านั้นไม่สามารถกระทำได้ในผู้ใหญ่ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงสูงกว่าความเสี่ยงต่ำสุดได้เล็กน้อย

บทวิจารณ์แนวทางที่ 17

หลักการและเหตุผลในการวิจัยเกี่ยวกับสุขภาพในเด็กและวัยรุ่น. การเข้าร่วมของเด็กและวัยรุ่นเป็นสิ่งที่ขาดไม่ได้ (indispensable) ในการวิจัยในโรคของเด็กและภาวะที่พวกเขามีความไวรับ (susceptible) จำเพาะรวมทั้งการวิจัยทางคลินิกของยาที่จะใช้ในเด็กและวัยรุ่น และในผู้ใหญ่. ในอดีต ผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ จำนวนมากไม่มีการทดสอบในเด็กหรือวัยรุ่น แม้จะมุ่งรักษาโรคที่เกิดในเด็กด้วย. ในบางกรณี ส่งผลให้เด็กหรือวัยรุ่นต้องสัมผัสกับวิธีการ (interventions) ซึ่งอาจไม่มีประสิทธิผลหรือเป็นอันตราย. โดยทั่วไป การขาดสารสนเทศเช่นนี้ ส่งผลให้เด็กและวัยรุ่นมีความเสี่ยงสูงขึ้นจากการสัมผัสกับวิธีการที่มีความรู้เพียงเล็กน้อยเกี่ยวกับผลหรือความปลอดภัยจำเพาะในประชากรกลุ่มนี้. ดังนั้น จึงไม่อาจเลี่ยงได้ (imperative) ที่จะต้องวิจัยในเด็กและวัยรุ่น ทั้งกรณีวิธีการที่ต้องการศึกษาวิจัย (investigational interventions) สำหรับภาวะที่เกิดในเด็กและวิธีการที่ยอมรับแล้ว (established interventions) ในผู้ใหญ่ที่เกี่ยวข้อง (relevant) กับเด็กหรือวัยรุ่นด้วย แต่ยังไม่มีการทดสอบอย่างจริงจัง (rigorous) ในเด็กและวัยรุ่น. คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยควรตระหนักว่า การวิจัยในเด็กหรือวัยรุ่นครอบคลุม (span) ช่วงของบุคคลตั้งแต่วัยทารก (infant) จนถึงระยะสั้น ๆ ก่อนบรรลุนิติภาวะ ซึ่งย่อมมีความแตกต่างของขีดความสามารถทั้งทางร่างกาย ความรับรู้ และอารมณ์. ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีวิธีการที่แตกต่างออกไปเล็กน้อย (nuanced approach) ในการประเมินผลการวิจัยในเด็กและวัยรุ่น

ลำดับของการเกี่ยวข้องในการวิจัย (Order of involvement in research). มีปัญหาย้อนแย้งว่า จะต้องวิจัยในผู้ใหญ่หรือวัยรุ่นก่อนจะกระทำในเด็กที่เยาว์วัยกว่าหรือไม่. บางคนเชื่อว่า ทุกการศึกษาวิจัยจะต้องกระทำในผู้ใหญ่ก่อน เพื่อลดความเสี่ยงในเด็ก คนอื่นโต้แย้งว่า หลักเกณฑ์ข้อนี้จะตัดการวิจัยในเด็กที่มีคุณค่าและทันเวลาออกไป โดยเฉพาะกรณีการวิจัยที่มุ่งแก้ปัญหาสุขภาพที่สำคัญ และมีลำดับความสำคัญสูงในเด็ก

แนวทางข้อนี้รับรู้ว่าการหลักการและเหตุผลทั่วไปเบื้องหลังการศึกษาในผู้ใหญ่ก่อนเด็กก็เพื่อให้เด็กต้องได้รับการปกป้องมิให้เกิดความเสี่ยงต่ออันตรายที่ไม่จำเป็น. อย่างไรก็ตาม การยึดถือหลักเกณฑ์ข้อนี้อย่างเคร่งครัดอาจรักษาไว้ (tenable) ไม่ได้เสมอไปในการวิจัยทางกุมารเวชศาสตร์ เพราะเด็กและวัยรุ่นเผชิญกับปัญหาสุขภาพที่มีความแตกต่างอย่างชัดเจน. ในกรณีภาวะเฉพาะที่เกิดขึ้นในวัยเด็ก การศึกษาในผู้ใหญ่อาจกระทำไม่ได้ หรือผลออกมาไม่มีความหมาย. ยิ่งกว่านั้น ในนัยกรณี [เช่น กรณีโรคที่เกิดกับคนจำนวนมาก รวมทั้งเด็กและวัยรุ่น และทางเลือกการรักษาที่มีอยู่มีจำกัด และสาร (agent) ที่จะทำการรักษาแสดงผลดีมาก (great promise)] การรอผลสรุปจากการศึกษาในผู้ใหญ่ก่อนเริ่มการวิจัยในเด็กอาจมีผลอย่างสำคัญในการทำให้เกิดความล่าช้า (delay) ในการได้ข้อมูลที่เกี่ยวข้องและการพัฒนาวิธีการที่เป็นประโยชน์สำหรับเด็ก

แนวทางในปัจจุบันไม่มีหลักเกณฑ์ว่า การวิจัยต้องกระทำในผู้ใหญ่ก่อน ถ้าการวิจัยนั้นมีการศึกษาวิธีการที่มีความคาดหวังว่า อาจมีประโยชน์ต่อเด็กและวัยรุ่น. ความคาดหวังดังกล่าว พอเพียงที่จะเป็นหลักการและเหตุผล (justify) ในการยอมรับความเสี่ยงที่สัมพันธ์กับวิธีการและวิธีดำเนินการทั้งหมด รวมแล้วไม่เกินกว่าความเสี่ยงต่ำสุดในการศึกษาที่ไม่คาดหวังว่า อาจมีประโยชน์ต่อบุคคลที่เข้าร่วมวิจัย. ถ้าการวิจัยนั้นเข้าใจเงื่อนไขเหล่านี้ แต่ความเสี่ยงรวมของวิธีการและวิธีดำเนินการที่ไม่คาดหวังว่าอาจมีประโยชน์ต่อบุคคล เพียงเพิ่มความเสี่ยงสูงกว่าระดับต่ำสุดเพียงเล็กน้อยเท่านั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องเห็นด้วยว่า การวิจัยนั้นสัมพันธ์เป็นพิเศษกับเด็กและวัยรุ่น และไม่สามารถดำเนินการวิจัยให้ได้ผลดีในประชากรผู้ใหญ่. ในกรณีดังกล่าวต้องเลือกเด็กที่โตกว่าซึ่งมีความสามารถในการให้การยินยอมตาม (assent) ได้ดีกว่า เข้าสู่การวิจัยก่อนเด็กที่เล็กกว่าหรือทารก เว้นแต่ว่า มีเหตุผลทางวิชาการที่หนักแน่น (sound scientific reasons) ที่จะกระทำการวิจัยในเด็กที่เล็กกว่าก่อน

การวิจัยควรกระทำในผู้ใหญ่ก่อนในเด็กเสมอ ถ้าเป็นกรณีการค้นหาคำเป็นพิษที่เป็นไปได้ของยาใหม่. การค้นหาคำเป็นพิษที่เป็นไปได้ของความเป็นพิษของยาใหม่ในผู้ใหญ่เป็นอันดับแรก จะแสดงให้เห็นหนทางในการลดความเสี่ยงในเด็กและวัยรุ่นที่อาจเข้าร่วมการศึกษาวิธีการเดียวกันในภายหลัง

ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคล. ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลจากการวิจัยในเด็กหรือวัยรุ่น ควรมีการประเมินผลตามแนวทางที่ 4 - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย และแนวทางที่ 5- การเลือกกลุ่มเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

การยินยอมตาม (Assent). เด็กและวัยรุ่นตามกฎหมายเป็นผู้เยาว์ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมจากความเข้าใจเองแต่ได้ตามกฎหมาย แต่พวกเขาสามารถให้การยินยอมตามได้. การให้การยินยอมตามหมายความว่า เด็กและวัยรุ่นได้เข้าร่วมผูกพันในการอภิปรายการวิจัยอย่างมีความหมาย ตามขีดความสามารถของพวกเขา. การยินยอมตามต้องพิจารณาว่าเป็นกระบวนการ (ดูแนวทางที่ 9- บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมโดยความ

เข้าใจเองแต่ได้เอง) และไม่หมายความว่าเพียงปราศจากการไม่เห็นพ้องเท่านั้น. นอกจากนั้น ผู้วิจัยต้องให้เด็ก และวัยรุ่นเข้าร่วมกระบวนการตัดสินใจอย่างแท้จริง โดยมีการให้สารสนเทศที่เหมาะสมแก่ตัวของเด็ก. เป็นเรื่องสำคัญมากที่จะให้สารสนเทศแก่เด็กหรือวัยรุ่น และขอรับการยินยอมตามดังที่อธิบายข้างต้น โดยควรให้ทำเป็นหนังสือถ้าเด็กอ่านออกเขียนได้. กระบวนการขอการยินยอมตามต้องมีการพิจารณาไม่เฉพาะเรื่องอายุของเด็ก แต่ต้องพิจารณาสภาพแวดล้อมของแต่ละบุคคล ประสบการณ์ชีวิต ความเตี้ยสา (maturity) ทางอารมณ์และจิตใจ ซัดความสามารถทางสติปัญญา และสถานการณ์ทางครอบครัวของเด็กหรือวัยรุ่นด้วย

ขณะที่วัยรุ่นใกล้บรรลุนิติภาวะ การตกลงเข้าร่วมการวิจัยของพวกเขาอาจมีค่าเสมอความยินยอม (consent) ทางจริยธรรม (แม้ไม่ใช่ตามกฎหมาย). ในสถานการณ์เช่นนี้ ความยินยอมของพ่อแม่ถือเป็น “ความยินยอมร่วม” (co-consent) ที่เป็นไปตามหลักจริยธรรม แต่ตามกฎหมาย การตกลงของวัยรุ่นยังคงเป็นเพียงการยินยอมตาม. ถ้าผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเด็กหรือวัยรุ่นบรรลุนิติภาวะตามกฎหมายที่บังคับใช้ และสามารถให้ความยินยอมด้วยความเข้าใจเองแต่ได้โดยอิสระในระหว่างการวิจัย จะต้องขอความยินยอมด้วยความเข้าใจเองแต่เป็นลายลักษณ์อักษรในการร่วมอยู่ในการวิจัยต่อไปจากพวกเขา และการตัดสินใจของพวกเขาจะต้องได้รับการเคารพ

การคัดค้านโดยจงใจ (Deliberate objection). เด็กและวัยรุ่นบางคนที่ยังเด็กเกินกว่าจะให้การยินยอมตาม อาจถือว่า สามารถเป็นผู้อยู่ในข่าย “การคัดค้านโดยจงใจ” หมายถึง การแสดงออกของการไม่ยอมรับ (disapproval) หรือปฏิเสธ (refusal) วิธีดำเนินการที่เสนอ. การคัดค้านโดยจงใจของเด็กที่โตกว่า หรือวัยรุ่นจะต้องแยกจากพฤติกรรมของทารกที่มักจะร้องไห้หรือขัดขืน (withdraw) เพื่อตอบสนองต่อสิ่งเร้าที่ไม่พึงประสงค์แทบทุกอย่าง. การคัดค้านโดยจงใจของเด็กหรือวัยรุ่นที่ไม่เข้าร่วมในการวิจัย จะต้องได้รับการเคารพ แม้ว่าพ่อแม่จะอนุญาต เว้นแต่กรณี (1) เด็กหรือวัยรุ่นนั้นจำเป็นต้องได้รับการรักษาที่ไม่มีอยู่นอกบริบทของการวิจัย (2) วิธีการวิจัยมีความคาดหวังชัดเจนว่า มีประโยชน์ในการรักษา และ (3) แพทย์ผู้รักษาและผู้แทนโดยชอบธรรมพิจารณาแล้วว่า วิธีการวิจัยนั้นเป็นทางเลือกการรักษาที่ดีที่สุดที่จะให้แก่เด็กหรือวัยรุ่นนั้น. ในกรณีดังกล่าว โดยเฉพาะในกรณีที่เด็กยังเล็ก หรือขาดวุฒิภาวะ (immature) มาก พ่อแม่หรือผู้ปกครอง (guardian) อาจเพิกเฉย (override) ต่อการคัดค้านของเด็กได้. อย่างไรก็ตาม ในบางสถานการณ์พ่อแม่อาจกดดันผู้วิจัยให้ยังคงให้ใช้วิธีการที่วิจัยต่อไป โดยขัดแย้งกับความประสงค์ของเด็ก. บางครั้ง การกดดันนี้อาจมีความหมายเพื่อผลประโยชน์ของพ่อแม่มากกว่าผลประโยชน์ของเด็ก. ในบางกรณี การตัดสินใจของพ่อแม่อาจต้องถูกเพิกเฉย ถ้าผู้วิจัยเชื่อว่าไม่เป็นประโยชน์ต่อการรักษาของเด็ก ในการที่จะคัดเด็กเข้าสู่การวิจัยหรือให้อยู่ในการวิจัยต่อไป

การอนุญาตของพ่อแม่หรือผู้แทนโดยชอบธรรม. ผู้วิจัยต้องได้รับอนุญาตอย่างน้อยที่สุดจากพ่อแม่หรือ

แม่หรือผู้ปกครองคนใดคนหนึ่งเป็นลายลักษณ์อักษร สอดคล้องกับกฎหมายและระเบียบที่บังคับใช้. อายุที่ถือว่าเด็กมีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแตกต่างกันมากในแต่ละประเทศ. เด็กที่อายุยังไม่ถึงเกณฑ์ตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอม มักสามารถที่จะเข้าใจความหมายของการเข้าร่วมการวิจัย และสามารถร่วมในวิธีการขอความยินยอมด้วยความเข้าใจเองแท้ตามมาตรฐานได้โดยตลอด อย่างไรก็ตาม ตามกฎหมายแล้ว พวกเขาเพียงทำได้แค่การยินยอมตามในการเป็นผู้เข้าร่วมวิจัยเท่านั้น. นอกเหนือจากเรื่องคุณภาพการยินยอมตามยอมไม่เพียงพอที่จะอนุญาตการเข้าร่วม เว้นแต่จะเพิ่มเติมด้วยการอนุญาตจากพ่อแม่ ผู้ปกครองตามกฎหมาย (legal guardian) หรือผู้แทนโดยชอบธรรมคนใดคนหนึ่ง. การตัดสินใจที่จะอยู่ต่อหรือไม่อยู่ต่อในการวิจัยของเด็กหรือวัยรุ่นที่บรรลุนิติภาวะระหว่างการวิจัยมีสถานะเหนือกว่าการตัดสินใจของพ่อแม่หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย

การยกเว้นการขออนุญาตของพ่อแม่. ในบางสภาพแวดล้อม คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจยกเว้นการอนุญาตของพ่อแม่. ในกรณีดังกล่าว จะต้องมีการคุ้มครองพิเศษเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผลประโยชน์สูงสุดของเด็กหรือวัยรุ่นเหล่านี้จะได้รับการดูแล. สภาพแวดล้อมเหล่านี้อาจรวมถึงกรณีที่มีการอนุญาตของพ่อแม่ไม่สามารถกระทำได้หรือไม่พึงประสงค์. ในบางประเทศ บางคน บางกลุ่ม อายุต่ำกว่าเกณฑ์ทั่วไปที่จะให้ความยินยอมได้ แต่ถือเป็นผู้เยาว์ที่ “ได้รับการปลดปล่อยให้เป็นอิสระ” (emancipated) หรือ “เป็นผู้ใหญ่” (mature) และมีอำนาจให้ความยินยอมได้โดยไม่ต้องให้พ่อแม่หรือผู้ปกครองอนุญาตหรือแม้แต่รับรู้. พวกเขาอาจแต่งงาน ตั้งครรภ์ หรือเป็นพ่อแม่เองแล้ว หรืออาจอยู่อย่างอิสระ. ในกรณีอื่น ได้แก่ การศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องกับความเชื่อ และพฤติกรรมของวัยรุ่นในเรื่องเพศสภาวะ หรือการใช้ยาเพื่อนันทนาการ. การวิจัยอาจตอบปัญหาเรื่องความรุนแรงในพื้นที่ โรคติดต่อทางเพศสัมพันธ์ การตั้งครรภ์ การทำแท้ง หรือการทำร้ายเด็ก. ในกรณีเหล่านี้ การรับรู้ของพ่อแม่เกี่ยวกับหัวข้อการวิจัยอาจทำให้เด็กหรือวัยรุ่นตกอยู่ในความเสี่ยงที่จะถูกตั้งคำถาม การข่มขู่ หรือแม้แต่อันตรายต่อร่างกายโดยพ่อแม่ของพวกเขาเอง

ในกรณีดังกล่าว ควรมีการปกป้องคุ้มครองพิเศษเพื่อส่งเสริมประโยชน์สูงสุดของเด็กหรือวัยรุ่นเหล่านี้ โดยการเชิญให้ผู้ทำงานอิสระที่สนับสนุนเด็ก (independent child advocates) เข้าร่วม. เด็กอาจได้รับการร้องขอให้เลือกญาติ เพื่อนที่ตนไว้วางใจ หรือแพทย์ประจำครอบครัวที่ไม่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยนั้น ที่อาจมาเป็นผู้แทนของเด็ก. การสนับสนุนที่เป็นอิสระทางจิตวิทยาและทางการแพทย์ ในการนำเด็กหรือวัยรุ่นเข้าร่วมวิจัยอาจเป็นอีกรูปแบบหนึ่งของการปกป้องคุ้มครองพิเศษ แม้วิธีนี้อาจจะยากที่จะหาได้ในบางชุมชน. ในชุมชนเช่นนั้น บุคลากรโครงการวิจัยต้องมีคุณสมบัติพอเพียงที่จะช่วยเด็กและวัยรุ่นที่ต้องการการช่วยเหลือทางจิตวิทยาและทางการแพทย์

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้ยกเว้นการอนุญาตของพ่อแม่ ถ้าเงื่อนไขตามที่กำหนดไว้

ในแนวทางที่ 10 - การดัดแปลงและยกเว้นความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ เป็นที่พอใจ

การสังเกตการวิจัยโดยพ่อแม่หรือผู้ปกครอง. พ่อแม่หรือผู้ปกครองที่ได้รับแต่งตั้งตามกฎหมาย ผู้อนุญาตให้เด็กหรือวัยรุ่นเข้าร่วมการวิจัย โดยทั่วไปจะต้องได้รับโอกาสตามขอบเขตอันสมควรที่จะได้สังเกตการเข้าร่วมวิจัยของเด็กขณะที่การวิจัยดำเนินไป โดยไม่ละเมิดความเป็นส่วนตัวของผู้เข้าร่วมวิจัยคนอื่น. นี่อาจช่วยให้เด็กถูกถอนออกจากการวิจัย ถ้าพ่อแม่หรือผู้ปกครองตัดสินใจว่าการกระทำเช่นนั้นเป็นประโยชน์สูงสุดของเด็ก

สถานการณ์ในหน่วยบริการฉุกเฉินที่ผู้วิจัยคาดว่าเด็กและวัยรุ่นจะเข้าร่วม. กรณีที่เด็กและวัยรุ่นเข้าร่วมในการวิจัยในหน่วยบริการฉุกเฉิน หลักตามแนวทางที่ 16- การวิจัยในผู้ใหญ่ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมโดยความเข้าใจถ่องแท้ได้เอง จะต้องนำมาประยุกต์ใช้