

แนวทางที่ 18:

ผู้หญิงที่ เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้หญิงจะต้องได้เข้าร่วมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เว้นแต่จะมีเหตุผลสมควรทางวิชาการในการที่จะตัดพวกเธอออกไป. ผู้หญิงถูกคัดออกจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพเพราะการมีโอกาสตั้งครรภ์. โดยที่ผู้หญิงมีสิทธิวิทยาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างอย่างชัดเจน พวกเธอจึงสมควรได้รับการพิจารณาเป็นพิเศษจากผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย. ควรให้มีความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงจากผู้หญิงเท่านั้นในการที่เธอจะเข้าร่วมการวิจัย. โดยที่ในบางสังคมขาดความเคารพในอัตตาณัติ (autonomy) ของผู้หญิง ต้องไม่มีกรณีใดที่กำหนดให้การอนุญาตของบุคคลอื่นมาแทนที่หลักเกณฑ์เรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงของตัวผู้หญิง

ผู้หญิงที่อาจตั้งครรภ์ได้ จะต้องได้รับแจ้งล่วงหน้าถึงความเป็นไปได้ของความเสี่ยงที่จะเกิดแท้งหรือการคลอดก่อนกำหนด. ถ้าพวกเธอตั้งครรภ์ระหว่างเข้าร่วมการวิจัย. กรณีที่การเข้าร่วมการวิจัยอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์หรือตัวผู้หญิงถ้ามีการตั้งครรภ์ ผู้ให้ทุนวิจัยและผู้วิจัยต้องประกันการเข้าถึงการทดสอบการตั้งครรภ์ วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ ทั้งก่อนและระหว่างการวิจัย และการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยและถูกกฎหมาย

บทวิจารณ์แนวทางที่ 18

ข้อพิจารณาทั่วไป. ผู้หญิงในสังคมจำนวนมากถูกคัดออกจากการวิจัย. ตัวอย่างเช่น การศึกษาโรคหลอดเลือดหัวใจระยะแรกส่วนมากคัดผู้หญิงออก เพราะโรคเหล่านี้เชื่อว่าพบน้อยในผู้หญิง. โดยเฉพาะผู้หญิงซึ่งในทางชีววิทยาสามารถตั้งครรภ์ได้ มักถือเป็นประเพณีที่จะถูกคัดออกจากการทดสอบทางคลินิก วัคซีน และเครื่องมือแพทย์ เนื่องจากความห่วงใยเกี่ยวกับความเสี่ยงที่ไม่สามารถกำหนดได้ต่อทารกในครรภ์ (ดูแนวทางที่ 15- การวิจัยในบุคคลและกลุ่มเปราะบาง). แม้ข้อสันนิษฐาน (presumption) ที่ปฏิเสธการนำผู้หญิงเข้าร่วมการวิจัยจะเปลี่ยนแปลงในช่วงไม่กี่ปีมานี้ พวกเธอยังถูกคัดออกในหลายกรณีโดยไม่มีเหตุผลเพียงพอ. ยังมีเรื่องอีกมากที่ยังไม่รู้เกี่ยวกับความปลอดภัยและประสิทธิผลของยา วัคซีน และเครื่องมือส่วนมากที่ใช้กับผู้หญิงในเวชปฏิบัติ และความไม่รู้เหล่านี้อาจเป็นอันตราย. ตัวอย่างเช่น อาการหัวใจวายในผู้หญิงแตกต่างจากหัวใจวายในผู้ชาย ดังนั้น การวิจัยจึงจำเป็น เพื่อพิจารณาวิธีที่ดีที่สุดในการวินิจฉัยและรักษาในผู้หญิง

ความเปราะบางของผู้หญิง. แม้ข้อสันนิษฐานทั่วไปในปัจจุบันจะสนับสนุนการนำผู้หญิงเข้าร่วมการวิจัย ในหลายสังคมผู้หญิงยังคงมีเปราะบางทางสังคมในการดำเนินการวิจัย. ตัวอย่างเช่น พวกเธออาจทุกข์ยากจากการถูกทอดทิ้งหรือเป็นอันตรายที่จะต้องขออนุญาตจากผู้มีอำนาจ ความลังเลหรือความสามารถที่จะตั้งคำถามและความโน้มเอียงทางวัฒนธรรมที่จะปฏิเสธหรืออดทนต่อความเจ็บปวดและความทรมาน. กรณีที่ผู้หญิงที่อยู่ในสถานการณ์เหล่านี้เป็นผู้อาจเข้าร่วมวิจัย ผู้วิจัย ผู้สนับสนุนการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องดูแลเป็นพิเศษในเรื่อง การออกแบบการวิจัย การประเมินความเสี่ยงกับประโยชน์ ตลอดจนกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริง เพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผู้หญิงเหล่านั้นมีเวลาที่จะพิจารณาและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม ในการตัดสินใจตามสารสนเทศที่มอบให้แก่พวกเธอ

ผู้หญิงบางคนกลายเป็นผู้เปราะบางในการวิจัย เพราะมีความเสี่ยงด้านจิตใจ สังคม ร่างกาย หรือกฎหมายเพิ่มสูงขึ้น. ตัวอย่างเช่น (1) การสำรวจและการสัมภาษณ์เกี่ยวกับเรื่องความรุนแรงและการข่มขืนจากคู่นอนใกล้ชิด (2) การวิจัยทางสังคมและพฤติกรรมในผู้ขายบริการทางเพศ หรือผู้หญิงที่ใช้ยาเสพติดทางหลอดเลือด (3) การศึกษาที่มีการขอสารสนเทศเกี่ยวกับพฤติกรรมทางเพศ. กรณีการวิจัยเกี่ยวข้องกับการสำรวจครัวเรือนหรือการสัมภาษณ์ ผู้วิจัยต้องดูแลเป็นพิเศษเพื่อสร้างความมั่นใจว่า ผู้หญิงถูกสัมภาษณ์ในสถานที่ที่มีความเป็นส่วนตัว โดยปราศจากความเป็นไปได้ที่จะถูกบุกรุกเข้ามาโดยสมาชิกครอบครัวคนอื่น. ในการศึกษาดังกล่าว ผู้หญิงจะต้องได้รับทางเลือกในการให้สัมภาษณ์ในสถานที่ที่เธอเป็นผู้เลือกภายนอกบ้าน. การเปิดเผยความลับในการวิจัยเหล่านี้อาจก่อผลให้เกิดอันตรายร้ายแรงแก่ผู้หญิง แม้เพียงสารสนเทศถูกเปิดเผยว่า พวกเธอเข้าร่วมในการวิจัยเท่านั้น. ในการศึกษาในผู้หญิงที่เคยมีประสบการณ์เรื่องความรุนแรงทางเพศ การร่วมในการสัมภาษณ์อาจทำให้เกิดความเครียดทางอารมณ์. ผู้วิจัยจะต้องเตรียมการและส่งต่อไปรับการปรึกษาทางด้านจิตวิทยากรณีมีความจำเป็น

ความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงและการมอบอำนาจ (Informed consent and authorization). ในบางวัฒนธรรม คู่สมรสหรือผู้นำชุมชนจะเป็นผู้อนุญาตให้เชิญผู้หญิงเข้าร่วมการวิจัย. อำนาจเช่นนี้จะต้องไม่ใช่เพื่อแทนความยินยอมโดยความเข้าใจอย่างแท้จริงของตัวบุคคล. ผู้หญิงต้องมีเวลาเพียงพอและสิ่งแวดล้อมที่เหมาะสม ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมหรือไม่

การนำผู้หญิงที่มีโอกาสตั้งครรภ์เข้าร่วม (Inclusion of women of child-bearing potential). นโยบายทั่วไปที่จะคัดผู้หญิงที่มีศักยภาพทางชีววิทยาที่จะตั้งครรภ์ออกจากการวิจัยทางคลินิกเป็นความไม่ยุติธรรม เพราะว่า เป็นการพรากพวกเธอจากประโยชน์จากความรู้ใหม่ที่จะได้จากการศึกษาวิจัยเหล่านี้. มันยังเป็นการละเมิดสิทธิในการตัดสินใจด้วยตนเองของพวกเธอ. แม้ผู้หญิงวัยเจริญพันธุ์จะต้องได้รับโอกาสเข้าร่วมการวิจัย พวกเธอควรได้รับแจ้งว่า การวิจัยอาจทำให้เกิดความเสี่ยงต่อทารกในครรภ์ถ้าพวกเธอตั้งครรภ์ระหว่างการวิจัย

(ดูแนวทางที่ 19 - หนิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย). จะต้องมีการประกันการเข้าถึงการทดสอบการตั้งครรภ์ วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพ และการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยและถูกกฎหมาย ก่อนจะมีการให้สัมผัสกับวิธีการวิจัยที่อาจทำให้เกิดความพิการหรือการกลายพันธุ์. กรณีที่วิธีการคุมกำเนิดที่มีประสิทธิภาพและการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยไม่มีอยู่ และการใช้สถานที่วิจัยอื่นให้เลือกกระทำไม่ได้ การอภิปรายในกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องให้ต้องมีสารสนเทศเกี่ยวกับความเสี่ยงของการตั้งครรภ์โดยมิได้ตั้งใจ พื้นฐานทางกฎหมายเกี่ยวกับการทำแท้งและสารสนเทศเกี่ยวกับการลดอันตรายจากการทำแท้งที่ไม่ปลอดภัยและผลแทรกซ้อนที่จะตามมา. ถ้าไม่มีการยุติการตั้งครรภ์ ผู้เข้าร่วมการวิจัยจะต้องได้รับการประกันเรื่องการรักษาติดตามเพื่อสุขภาพของผู้หญิงและของทารกและเด็ก

ผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาริชัย. โครงสร้างการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์จำนวนมากเรียกร้องให้ยุติการเข้าร่วมของผู้หญิงที่ตั้งครรภ์ระหว่างการศึกษาริชัย. ในกรณีที่ยาและผลิตภัณฑ์ชีวภาพนั้นทราบว่าจะก่อให้เกิดการกลายพันธุ์หรือความพิการ หญิงตั้งครรภ์จะต้องถูกถอนออกจากการวิจัย และติดตาม และให้การดูแลตลอดระยะเวลาของการตั้งครรภ์และการคลอด. จะต้องมีการเข้าถึงการทดสอบเพื่อการวินิจฉัยเพื่อค้นหาให้พบถึงภาวะวิกฤตใด ๆ ของทารก. ถ้าพบภาวะวิกฤตใด ๆ ผู้หญิงที่มีความประสงค์จะต้องได้รับการส่งต่อเพื่อยุติการตั้งครรภ์. ในกรณีไม่มีหลักฐานเรื่อง ที่อาจสันนิษฐานว่ามีอันตรายที่เกิดแก่ทารกในครรภ์ ผู้หญิงที่เกิดการตั้งครรภ์ไม่ควรถูกคัดออกจากการวิจัยโดยอัตโนมัติ แต่ต้องให้ทางเลือกว่า จะอยู่ต่อหรือออกจากการเข้าร่วมการวิจัย. ตัวอย่างเช่น ในบางกรณีอาจเป็นการเหมาะสมที่ผู้หญิงนั้นจะอยู่ในการวิจัยต่อไป เพื่อกำกับดูแลเรื่องความปลอดภัยแต่ให้ตัดจากการได้รับยาวิจัย. ถ้าหญิงนั้นเหมาะสมที่จะอยู่ในการวิจัยต่อไป ผู้วิจัยและผู้สนับสนุนการวิจัยจะต้องให้การกำกับดูแลและการช่วยเหลือที่เหมาะสม