

แนวทางที่ 19:

หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรที่เป็นผู้เข้าร่วมวิจัย

หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรมีสิทธิวิทยาและความจำเป็นทางสุขภาพที่แตกต่างเห็นได้ชัด. การวิจัยที่ออกแบบเพื่อหาความรู้เกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรต้องได้รับการส่งเสริม. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์จะต้องตั้งต้นภายหลังจากได้มีการพิจารณาอย่างรอบคอบจากข้อมูลเกี่ยวข้องที่ดีที่สุดที่มีอยู่เท่านั้น

จะต้องไม่ยอมให้คำอนุญาตของบุคคลอื่นมาแทนข้อกำหนดเรื่องความยินยอมโดยความเข้าใจองแท้โดยหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตรเอง

สำหรับวิธีการหรือวิธีดำเนินการวิจัยที่อาจมีประโยชน์ต่อหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือต่อทารกในครรภ์ หรือเด็กแรกเกิด จะต้องลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุดและน้ำหนักน้อยกว่าความคาดหวังในประโยชน์ที่อาจได้รับต่อบุคคล

สำหรับวิธีการและวิธีดำเนินการวิจัยที่ไม่มีประโยชน์ต่อบุคคล คือ หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร:

- (1) จะต้องลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดและเหลือไม่เกินความเสี่ยงต่ำสุด และ
- (2) จุดประสงค์ของการวิจัยจะต้องเพื่อความรู้ที่เกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพโดยเฉพาะของหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือของทารกในครรภ์หรือเด็กแรกเกิด

กรณีที่คุณค่าทางสังคมของการวิจัยเพื่อหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร หรือทารกในครรภ์ หรือเด็กแรกเกิด มีความน่าสนใจอย่างมาก และการวิจัยนั้นไม่สามารถกระทำได้ในหญิงที่มีได้ตั้งครรภ์หรือหญิงที่มีได้ให้นมบุตร คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอาจอนุญาตให้มีความเสี่ยงสูงกว่าระดับต่ำสุดได้เล็กน้อย

การติดตามระยะสั้นและระยะยาวในทารกในครรภ์และเด็ก อาจกำหนดให้กระทำในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับหญิงตั้งครรภ์หรือให้นมบุตร โดยขึ้นกับวิธีการที่วิจัยและความเสี่ยงที่อาจมี

ตามกฎทั่วไป การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพในหญิงตั้งครรภ์ที่อาจมีอันตรายต่อทารกในครรภ์ควรกระทำเฉพาะในสถานที่ที่ผู้หญิงได้รับการประกันการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัย ทันเวลา และถูก

กฎหมาย ในกรณีที่การเข้าร่วมการวิจัยทำให้เกิดการตั้งครรภ์ที่ไม่พึงประสงค์

บทวิจารณ์แนวทางที่ 19

ข้อพิจารณาทั่วไป. แพทย์เป็นผู้สั่งการรักษาให้หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร แต่บ่อยครั้งที่แพทย์กระทำเช่นนั้นโดยไม่มีการศึกษาในหญิงเหล่านั้น และโดยปราศจากหลักฐานที่เพียงพอในเรื่องความปลอดภัยและประสิทธิผล. การรักษาตามปกติเช่นนั้น รวมถึงการให้ยาที่คาดว่าจะอาจก่ออันตรายร้ายแรงแก่ทารกในครรภ์ เช่น รังสีรักษาและเคมีบำบัดสำหรับโรคมะเร็ง. ผลที่ตามมาโดยตรงในการคัดหญิงตั้งครรภ์ออกจากการศึกษาทางคลินิก มีกระทำกันเป็นปกติวิสัย คือ การให้ยา (ทั้งที่สั่งโดยแพทย์และมีได้สั่งโดยแพทย์) ขาดข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกเกี่ยวกับประโยชน์ที่อาจมีต่อบุคคลและอันตรายที่อาจเกิดแก่พวกเขา ทารกในครรภ์และเด็กที่จะเติบโตต่อไปในอนาคต. ดังนั้นหลังจากการพิจารณาอย่างรอบคอบจากข้อมูลที่เกี่ยวข้องที่ดีที่สุดเท่าที่มีอยู่ จึงเป็นสิ่งที่จะต้องออกแบบการวิจัยเพื่อหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร เพื่อเรียนรู้เกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่บุคคลที่ปัจจุบันยังไม่รู้ ตลอดจนถึงต่อทารกในครรภ์และเด็กแรกเกิดที่เลี้ยงด้วยนมแม่

กรณีโดยตรงกับประเด็นนี้ คือ เหตุการณ์เรื่องซาลิโดไมด์ ซึ่งได้คร่าชีวิต 10,000 คนทั่วโลก (จำนวนมากในยุโรปตะวันตก) เกิดมาพร้อมกับความพิการอย่างมากของแขนขา เพราะแม่กินยานั้นระหว่างตั้งครรภ์. โศกนาฏกรรมนี้มีการอ้างถึงบ่อย ๆ เพื่อเป็นเหตุผลในการคัดหญิงตั้งครรภ์ออกจากการศึกษาที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ แต่บทเรียนที่ได้รับกลับเป็นตรงกันข้าม. โดยที่ยังไม่เคยทดสอบในหญิงตั้งครรภ์เลย ยาดังกล่าวออกสู่ตลาดและพร้อมใช้สำหรับการแพ้ท้อง ซึ่งเป็นอาการที่ค่อนข้างเบา (mild). ถ้ายาดังกล่าวได้ผ่านการทดสอบในผู้หญิงจำนวนไม่มากในการวิจัยทางคลินิก ผลการก่อการกลายพันธุ์น่าจะถูกลบและจำนวนเด็กพิการน่าจะน้อยกว่านั้นมาก

การวิจัยที่ออกแบบเพื่อหาความรู้เกี่ยวกับความจำเป็นด้านสุขภาพของหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร ควรส่งเสริมในเรื่องต่อไปนี้:

- (1) วิธีการเพื่อภาวะที่เป็นผลจากการตั้งครรภ์
- (2) วิธีการเพื่อภาวะที่เกิดกับประชากรทั่วไป และมีเหตุผลสมควรที่คาดว่าจะใช้โดยปราศจากหลักฐานที่เพียงพอระหว่างตั้งครรภ์ (เช่น การใช้ยานอกข้อบ่งใช้ในฉลาก) และ
- (3) วิธีการเพื่อภาวะที่มีผลต่อพัฒนาการของทารกในครรภ์

ความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแก้กับความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดกับบุคคล. การนำหญิงตั้งครรภ์เข้ามาสู่การวิจัยเป็นเรื่องซับซ้อน จากความจริงที่ว่า มันอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงและประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้นแก่

ทารกในครรภ์เช่นเดียวกับแก่ผู้หญิง. การเข้าร่วมของหญิงให้หมมนุตรในการวิจัยทางชีวเวชศาสตร์ อาจทำให้เกิดความเสี่ยงคล้ายคลึงกันแก่เด็กแรกเกิดที่กินนมแม่. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์และให้หมมนุตรจะต้องริเริ่มภายหลังจากมีการพิจารณาอย่างรอบคอบในข้อมูลที่ดีที่สุดที่มีอยู่จากการวิจัยระดับพรีคลินิกในสัตว์ทดลองที่ตั้งครรภ์ การวิจัยในหญิงที่ไม่ตั้งครรภ์ และการศึกษาแบบสังเกตย้อนหลัง และจากทะเบียนกลางหญิงตั้งครรภ์แล้วเท่านั้น

ผู้วิจัยและคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะต้องสร้างความมั่นใจว่า ผู้ที่อาจเข้าร่วมการวิจัยได้รับสารสนเทศอย่างเพียงพอเกี่ยวกับความเสี่ยงของหญิงให้หมมนุตรและทารกแรกเกิดของพวกเขา และเกี่ยวกับความเสี่ยงของหญิงตั้งครรภ์ (รวมทั้งภาวะเจริญพันธุ์ในอนาคต) การตั้งครรภ์ ทารกในครรภ์ และลูกของลูกในอนาคตของพวกเขา. สารสนเทศจะต้องระบุขั้นตอนที่จะดำเนินการเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อบุคคลและลดความเสี่ยงให้เหลือน้อยที่สุด (ดูแนวทางที่ 4 - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย). กรณีที่หลักฐานเรื่องความเสี่ยงยังไม่เป็นที่ทราบหรือยังขัดแย้งกัน (conflicting) สิ่งเหล่านี้จะต้องเปิดเผยแก่หญิงตั้งครรภ์หรือให้หมมนุตร โดยเป็นส่วนหนึ่งของกระบวนการขอความยินยอมโดยความเข้าใจต้องแท้. เธอต้องเป็นผู้ตัดสินใจสุดท้ายในเรื่องการยอมรับความเสี่ยงต่อตัวเธอ ทารกในครรภ์ และเด็กแรกเกิด. ผู้หญิงจะต้องได้รับสารสนเทศว่า มักเป็นการยากที่จะตัดสินใจสาเหตุในกรณีที่มีความผิดปกติเกิดขึ้นกับทารกในครรภ์หรือเด็กแรกเกิด. หญิงตั้งครรภ์อาจได้รับคัดเลือกเข้าสู่การวิจัย ในกรณีที่ไม่มีคามคาดหวังว่า อาจมีประโยชน์ต่อบุคคลแก่พวกเขาหรือทารกในครรภ์ เฉพาะกรณีที่ความเสี่ยงของวิธีการที่ศึกษานั้นต่ำสุด. ตัวอย่างเหล่านี้รวมถึงการศึกษาเทคนิคการวินิจฉัยใหม่ที่มีการล่วงล้ำน้อยที่สุด. ในสภาพแวดล้อมพิเศษความเสี่ยงที่เพิ่มขึ้นเล็กน้อยจากระดับต่ำสุดอาจยอมรับได้

การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์บางโครงการอาจมุ่งตรงเรื่อง สุขภาพของทารกในครรภ์. ในกรณีดังกล่าวบทบาทของผู้หญิงยังคงเหมือนเดิม นั่นคือ เธอเป็นผู้ตัดสินใจเกี่ยวกับวิธีการวิจัยใด ๆ ที่มีผลต่อสุขภาพของพวกเขา. นี่ไม่ตัดความเป็นไปได้ที่ผู้หญิงจะได้ปรึกษาหารือกับพ่อของเด็กในท้อง ถ้าเธอประสงค์

โดยเฉพาะในชุมชนหรือสังคมที่ความเชื่อทางวัฒนธรรมให้ความสำคัญกับทารกในครรภ์มากกว่าชีวิตหรือสุขภาพของผู้หญิง ผู้หญิงอาจรู้สึกผินใจที่จะเข้าร่วมวิจัย หรือไม่เข้าร่วมวิจัย. จะต้องสร้างการปกป้องพิเศษเพื่อป้องกันการจู่โจมไม่สมควรให้หญิงตั้งครรภ์ให้เข้าร่วมการวิจัยที่วิธีการที่จะวิจัยมุ่งประโยชน์ที่อาจเกิดแก่ทารกในครรภ์ แต่ไม่ใช่ต่อผู้หญิงเอง

ผู้วิจัยต้องมีแผนเขียนไว้ในโครงการวิจัยที่กระทำกับหญิงตั้งครรภ์ในการกำกับดูแลผลของการตั้งครรภ์ทั้งในเรื่องสุขภาพของผู้หญิงและสุขภาพระยะสั้นและระยะยาวของเด็กแรกเกิดและเด็กที่จะเติบโตต่อไป. เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สัมพันธ์กับการวิจัยช่วงตั้งครรภ์และระหว่างให้หมมนุตรอาจไม่เกิดขึ้นทันที

ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคล. ประโยชน์และความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับบุคคลในการวิจัย ในหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตรควรได้รับการประเมินผลตามแนวทางที่ 4 - ประโยชน์และความเสี่ยงของแต่ละบุคคลจากการวิจัย และแนวทางที่ 5 - การเลือกตัวเปรียบเทียบในการวิจัยทางคลินิก

อันตรายร้ายแรงและการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์. การวิจัยในหญิงตั้งครรภ์จะต้องกระทำในสถานที่ที่ผู้หญิงเหล่านั้นได้รับการประกันการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์ที่ปลอดภัยและถูกกฎหมาย. กฎข้อนี้เพื่อป้องกันผู้หญิงมิให้ต้องอึดอัดท้อทรวงในครรภ์ที่ไม่พึงปรารถนาจนครบกำหนด และคลอดเด็กที่ขัดกับความประสงค์ของพวกเขา. ก่อนการคัดเลือกหญิงตั้งครรภ์เข้าสู่การวิจัย อย่างน้อยที่สุด ผู้วิจัยจะต้องพิจารณาว่าความพิการของทารกในครรภ์และปัญหาสุขภาพจิตได้รับการยอมรับว่า เป็นเหตุผลที่ถูกต้องตามกฎหมายให้ยุติการตั้งครรภ์ในเขตอำนาจนั้น. ถ้าไม่ จะต้องไม่คัดหญิงตั้งครรภ์เข้าในโครงการวิจัยซึ่งมีข้อห่วงกังวลที่เป็นไปได้ว่า ความผิดปกติอย่างมีนัยสำคัญของทารกอาจเกิดขึ้นตามมาจากการเข้าร่วมการวิจัย. ขณะเดียวกัน กฎข้อนี้อาจบดบังการวิจัยที่อาจมีคุณค่าในประเทศที่ผู้หญิงไม่ได้รับการประกันการเข้าถึงการยุติการตั้งครรภ์. ในกรณีดังกล่าว โครงการวิจัยจะดำเนินการได้เฉพาะกรณีที่เกิดคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในท้องถิ่นพิจารณาว่าโครงการวิจัยนั้นมีคุณค่าทางสังคมอย่างมากสำหรับหญิงตั้งครรภ์ และผู้หญิงได้รับสารสนเทศเกี่ยวกับข้อจำกัดที่มีอยู่เกี่ยวกับการยุติการตั้งครรภ์และทางเลือกที่เป็นไปได้ในการที่จะไปยุติการตั้งครรภ์ในประเทศอื่น

หญิงให้นมบุตร. พ่อเด็กอาจจำเป็นต้องได้รับการปรึกษาหารือในโครงการวิจัยที่ทำในหญิงให้นมบุตร ตามแนวทางที่ 17 - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น. ถ้าทารกที่เลี้ยงด้วยนมแม่อาจสัมผัสกับผลิตภัณฑ์วิจัยผ่านการกินนมแม่ (หรือไม่รู้ว่า ทารกแรกเกิดจะสัมผัสหรือไม่) การวิจัยดังกล่าวควรดำเนินการตามแนวทางที่ 17 - การวิจัยในเด็กและวัยรุ่น