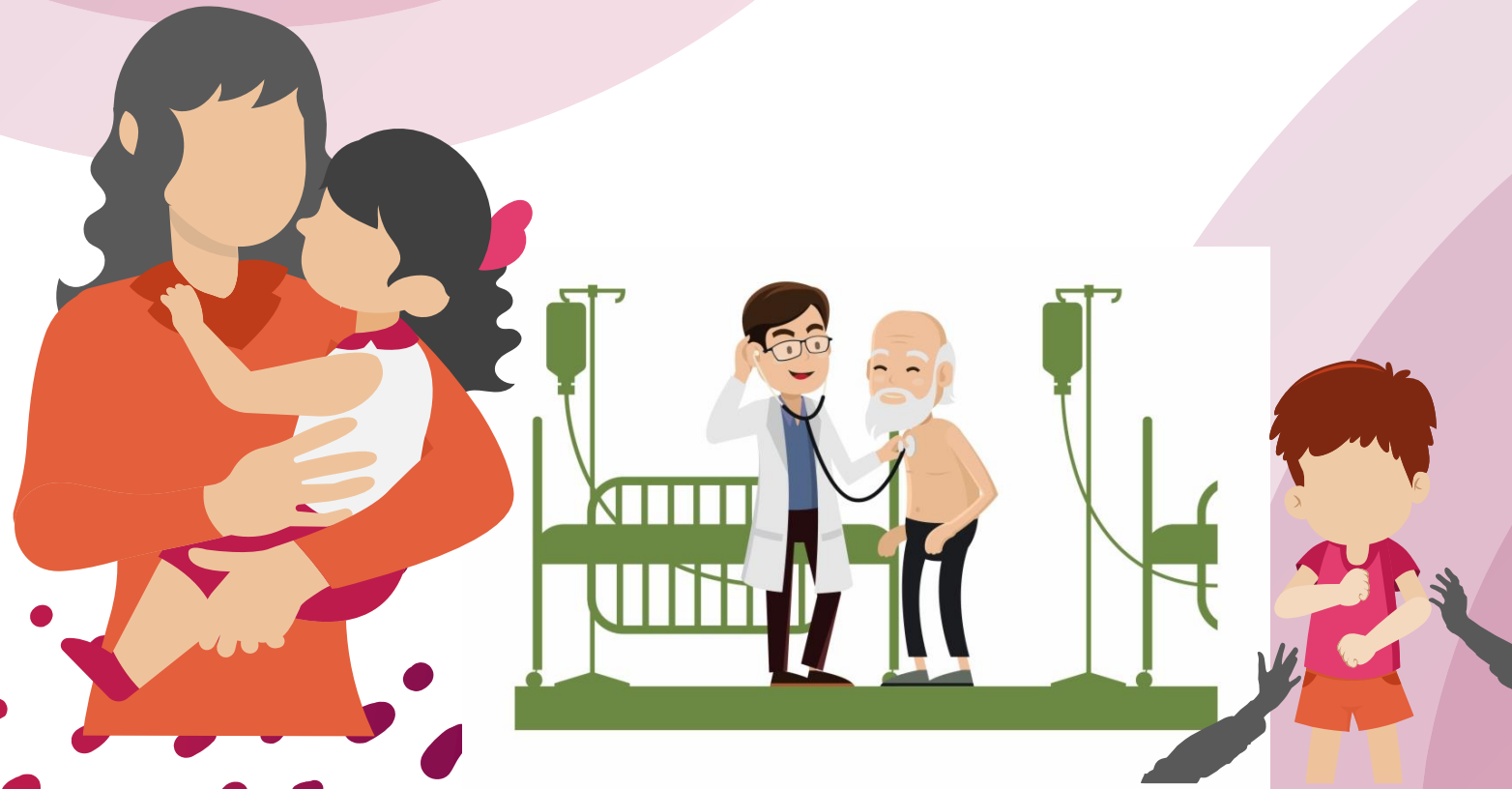


# การวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นธิกุล อักษร Dr.P.H.  
Asst.Prof. Nithikoon Aksorn  
nithikoon@nmu.ac.th

กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ  
คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน  
คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล  
มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช

# หัวข้อ

- นิยาม
- ประเภทกลุ่มเปราะบาง
- มาตรการการปกป้องอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกลุ่มเปราะบาง
- กรณีศึกษา

# Belmont report (1979)

เราจะรู้ได้ยังไงว่าใครเปราะบาง?



“การเคารพสิทธิในการตัดสินใจ: กำหนดให้บุคคลทุกคนมีสิทธิในการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยด้วยตนเองอย่างเป็นอิสระ”

กลุ่มเปราะบาง (Vulnerability)

ความเปราะบางถูกนิยามจาก "ความบกพร่องในความเป็นอิสระ (Autonomy)" ของบุคคล ซึ่งเป็นแกนหลักของ Respect for Persons

มนุษย์ทุกคนมีอิสระในการตัดสินใจ (Autonomy)

\*ผู้วิจัยจึงต้องเคารพ

# Informed consent process

## กระบวนการขอความยินยอม



Information แจ้งข้อมูล

ข้อมูลครบถ้วน ไม่ปิดบังซ่อนเร้น

Process: Who, when, where, how

Credit: Prof. Juntra Karbwang Laothavorn

มนุษย์ทุกคนมีอิสระในการตัดสินใจ (Autonomy)

ผู้วิจัยจึงต้องเคารพโดยผ่านกระบวนการการขอความยินยอม (Informed Consent)



Comprehension ความเข้าใจอย่างถ่องแท้

ผู้รับข้อมูลเข้าใจในสิ่งที่ได้รับการบอกกล่าว



เมื่อขาดข้อใดข้อหนึ่งจะเกิด

กลุ่มเปราะบาง

(Vulnerability)



Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ



การตัดสินใจเป็นไปโดยอิสระ สมัครงใจอย่างแท้จริง ไม่ได้เกิดจากการขู่บังคับ  
การชักจูงเกินเหตุและแรงกดดันใดๆ ที่ไม่สมควร



## กลุ่มเปราะบาง



เมื่อขาดข้อใดข้อหนึ่งจะเกิด



Comprehension ความเข้าใจอย่างถ่องแท้

Lack of decisional capacity



Voluntariness ตัดสินใจโดยอิสระ

Lack of voluntariness

บุคคลที่บกพร่องด้านการรับรู้ ทำให้ขาดความสามารถในการตัดสินใจ

- ขาดวุฒิภาวะ เช่นทารกในครรภ์ เด็กเล็ก
- พิกัดหรือป่วยทางกายและจิตใจ เช่นผู้ป่วยหมดสติ ผู้ป่วยโคม่า คนปัญญาอ่อน

บุคคลที่สามารถให้ความยินยอมได้แต่ไม่อิสระจริง

- Coercion (การบีบบังคับ)
- Undue influence (การกดดันหรือใช้อิทธิพลเกินสมควร)
- Undue inducement (การชักจูงเกินสมควร)

# WHO IS VULNERABLE ?

**Lack of decisional capacity**

**Lack of voluntariness**



# Types of Vulnerability

## Social vulnerability

(เพราะบางเพราะด้อยค่า)

Lack of voluntariness



## Cognitive or Communicative Vulnerability

(เพราะบางเพราะไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)

Lack of decisional capacity



ประเภทของ  
**Vulnerability**

(National Bioethics  
Advisory Commission  
[NBAC], 2001)

## Institutional Vulnerability

(เพราะบางเพราะถูกควบคุม ดูแล)

Lack of voluntariness



## Economic vulnerability

(เพราะบางเพราะด้อยโอกาส)

Lack of voluntariness



## Medical vulnerability

(เพราะบางเพราะเจ็บป่วย)

Lack of voluntariness



## Deferential Vulnerability

(เพราะบางเพราะความเกรงใจหรือความสัมพันธ์เชิงอำนาจ)

Lack of voluntariness



# VULNERABLE SUBJECTS

## อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

- Some groups and individuals are particularly vulnerable and may have an **increased likelihood of being wronged or of incurring additional harm** (*Declaration of Helsinki 2013*)
- Vulnerable persons are those who are relatively (or absolutely) **incapable of protecting their own interests**. More formally, they may have insufficient power, intelligence, education, resources, strength, or other needed attributes to protect their own interests (*CIOMS 2016*)




# How to protect vulnerable subjects?





# การปกป้องคุ้มครองเพิ่มเติมในการวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับบุคคลและกลุ่มเปราะบาง

“กลุ่มเปราะบาง (Vulnerability) ต้องได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษเพื่อปกป้องสิทธิและสวัสดิภาพของพวกเขาไม่ให้ถูกละเมิดหรือได้รับอันตราย”

- All vulnerable groups and individuals should receive **specifically considered protection** *Declaration of Helsinki 2013*
  - **Additional safeguards** have been included in the study to protect the rights and welfare of these subjects
  - IRBs must determine that “ **the selection of subjects is equitable**” and particularly aware of the special problems of research involving vulnerable populations *The National Bioethics Advisory Commission (NBAC) 2001*
- 



# มาตรการคุ้มครองเป็นพิเศษ (Additional safeguards)


## มาตรการคุ้มครองกลุ่มที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ (Lack of Decisional Capacity)

- การขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (LAR)
- การขอความยินยอมยอมรับ (Assent)

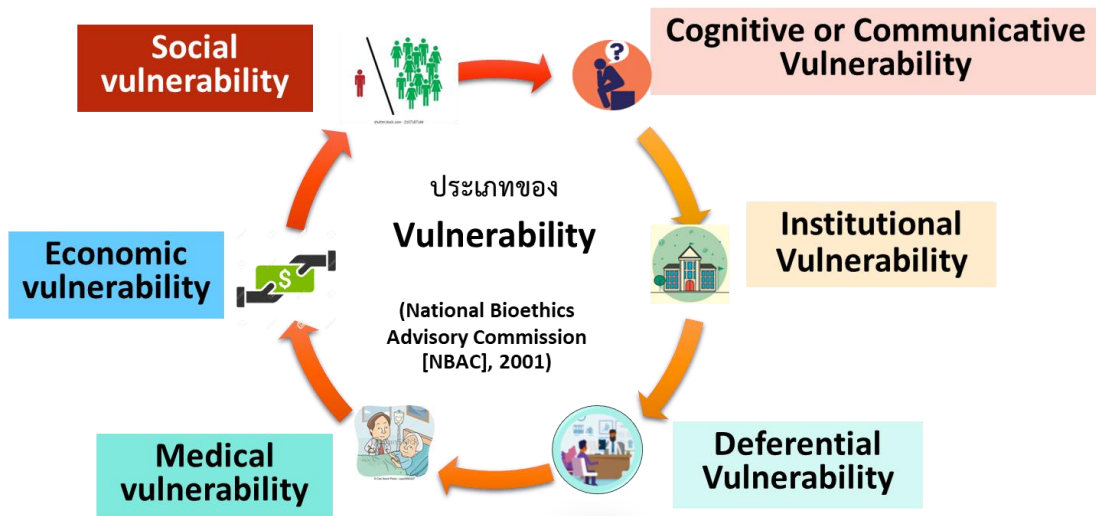
## มาตรการคุ้มครองกลุ่มที่ขาดความเป็นอิสระหรือความสมัครใจอย่างแท้จริง (Lack of Voluntariness)

- กระบวนการขอความยินยอมต้องปราศจากอิทธิพล การบีบบังคับและการชักจูง

## มาตรการด้านการรักษาความลับ

- การป้องกันข้อมูลไม่ให้รั่วไหล เพื่อป้องกันการถูกตีตราและการเลือกปฏิบัติทางสังคม
  - การคุ้มครองความปลอดภัยในชีวิตและทรัพย์สิน
  - การป้องกันการถูกดำเนินคดีอาญาหรือการรับโทษ
  - การปกป้องจากความรุนแรงและการล่วงละเมิด
- 

# Vulnerable subjects

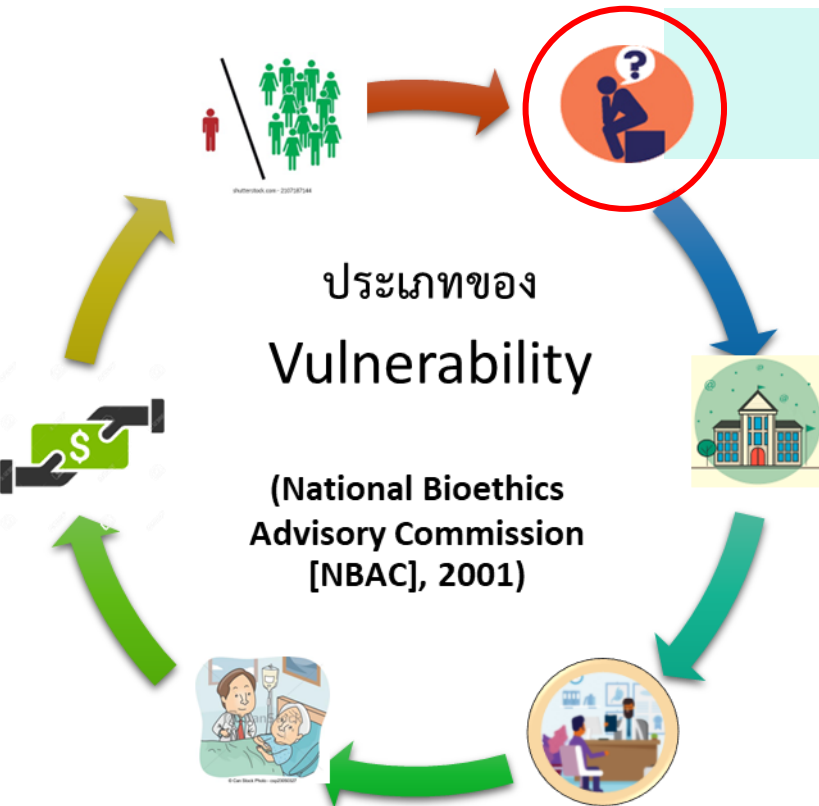


**Additional safeguards ?**  
มาตรการป้องกันเพิ่มเติม

# Cognitive or Communicative Vulnerability

(เพราะบางเพราะไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอ)

Lack of decisional capacity



ไม่สามารถเข้าใจเรื่องราวได้เพียงพอแบ่งย่อยเป็น

## • *Capacity-related cognitive vulnerability*

(บุคคลที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ ไม่สามารถเข้าใจข้อมูล ไม่สามารถประมวลผลข้อมูล ขาดความสามารถในการตัดสินใจ) เช่น เด็กเล็ก ผู้ป่วยสมองเสื่อม

เข้าร่วมงานวิจัยเพราะ

- ความไม่เข้าใจครบถ้วน

มาตรการป้องกันเพิ่มเติม

- ขอความยินยอมจาก LAR
- ใช้กระบวนการ Assent (สำหรับเด็ก/ผู้บกพร่องสติปัญญา) คู่กับ Consent จากผู้ปกครอง (LAR) เพื่อให้มั่นใจว่าเขาเข้าใจและเต็มใจจริงๆ

## • *Situational cognitive vulnerability*

(บุคคลมีความสามารถในการตัดสินใจ แต่สถานการณ์ไม่เอื้ออำนวยให้ตัดสินใจไม่อย่างถึถ้วน) เช่น ผู้ป่วย

ฉุกเฉิน

เข้าร่วมงานวิจัยเพราะ

- ภาวะจำยอม
- ภาวะที่ไม่สามารถพิจารณาได้ครบถ้วน
- ความหวังในการได้รับการรักษาหรือดูแลที่ดีขึ้น

มาตรการป้องกันเพิ่มเติม

- ขอความยินยอมจาก LAR >>> Re-consent
- ขอความยินยอมก่อนสถานการณ์จะเกิดขึ้น เช่น ขอความยินยอมหญิงมีครรภ์ก่อนคลอดเพื่อศึกษาขณะคลอด

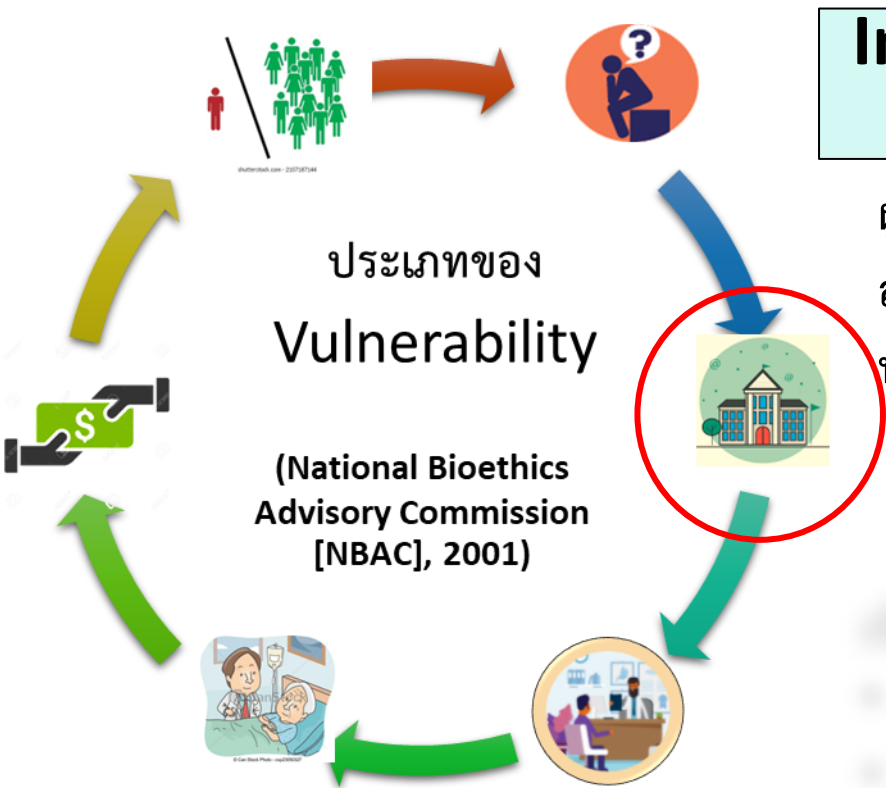
## • *Communicative vulnerability*

สื่อสารไม่เข้าใจเช่น ใช้ภาษาคนละภาษากับผู้วิจัย กรณีที่ผู้สนใจเข้าร่วมการวิจัยอ่านไม่ออก เขียนไม่ได้ หรือตาฝ้าฟาง ตาบอดหรือมีปัญหาในการได้ยิน เข้าร่วมงานวิจัยเพราะ

- ความไม่เข้าใจครบถ้วน
- ความต้องการการเข้าถึงการบริการทางสุขภาพ

มาตรการป้องกันเพิ่มเติม

- ใช้ล่าม หรือเอกสารที่แปลโดยผู้เชี่ยวชาญภาษาที่หน่วยงานรับรอง
- ผู้วิจัยต้องระบุงการมีบุคคลอื่นที่ "ไม่มีส่วนได้เสีย" (Impartial witness)



## Institutional Vulnerability

(เพราะบางเพราะถูกควบคุม ดูแล)

ผู้ที่สามารถให้ความยินยอมได้ **แต่** ไม่อิสระเนื่องจากอยู่ *ภายใต้การปกครองของเจ้าหน้าที่* ส่งผลให้การตัดสินใจอาจถูกแทรกแซงได้ง่ายจากผู้มีอำนาจหรือผู้ดูแล/ผู้ควบคุม เช่น นักโทษ ทหารเกณฑ์ บุคคลในสถานสงเคราะห์

### Lack of voluntariness

เข้าร่วมงานวิจัยเพราะ

- การถูกบังคับ ชักจูงไม่เหมาะสม
- ความเกรงกลัวต่ออำนาจ
- ความหวังในการได้รับสิทธิพิเศษ

### มาตรการป้องกันเพิ่มเติม

- กระบวนการขอความยินยอมต้องปราศจากอิทธิพล การบีบบังคับอย่างเด็ดขาด
  - แยกผู้มีอำนาจออกจากการตัดสินใจ ขณะขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วม ไม่ควรมีผู้ควบคุมหรือผู้บังคับบัญชาอยู่ในที่นั้น เพื่อให้แน่ใจว่าการตัดสินใจเป็นอิสระจริง ไม่ถูกกดดันจากผู้มีอำนาจ
  - ต้องระบุชัดเจนว่าไม่มีผลต่อการลดโทษหรือพักโทษเพื่อไม่ให้เกิดการบังคับแอบแฝง
- การรักษาความลับ ผู้วิจัยไม่บอกชื่ออาสาสมัครแก่บุคคลในสถาบันว่า "ใครเข้าร่วม" หรือ "ใครไม่เข้าร่วม" เป็นการป้องกันการเลือกปฏิบัติภายในสถาบัน

# Deferential Vulnerability

(เพราะบางเพราะความเกรงใจหรือความสัมพันธ์เชิงอำนาจ)

คล้าย Institutional vulnerability แต่ระดับการปกครองไม่เป็นรูปธรรม *เห็นได้จากการไม่เท่าเทียม ในอำนาจและความรู้ในสังคม เป็นผู้ที่อยู่ในสถานะพึ่งพิงที่อาจเชื่อหรือคล้อยตามผู้อื่นได้ง่าย*

ตัวอย่างเช่น

- แพทย์ขอความยินยอมจากผู้ป่วยที่ตนเองดูแลอยู่
- ครูที่ปรึกษา-นักเรียนในความดูแล
- นายจ้าง-ลูกจ้าง

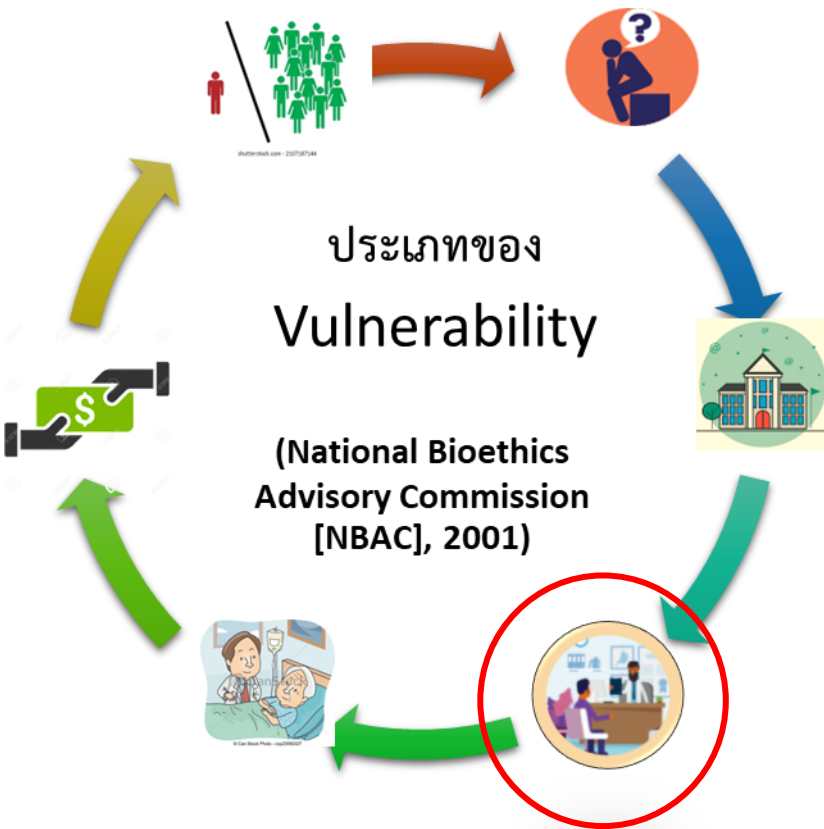
## Lack of voluntariness

เข้าร่วมงานวิจัยเพราะ

ความเกรงใจ ความไวใจแพทย์ ไม่กล้าปฏิเสธ

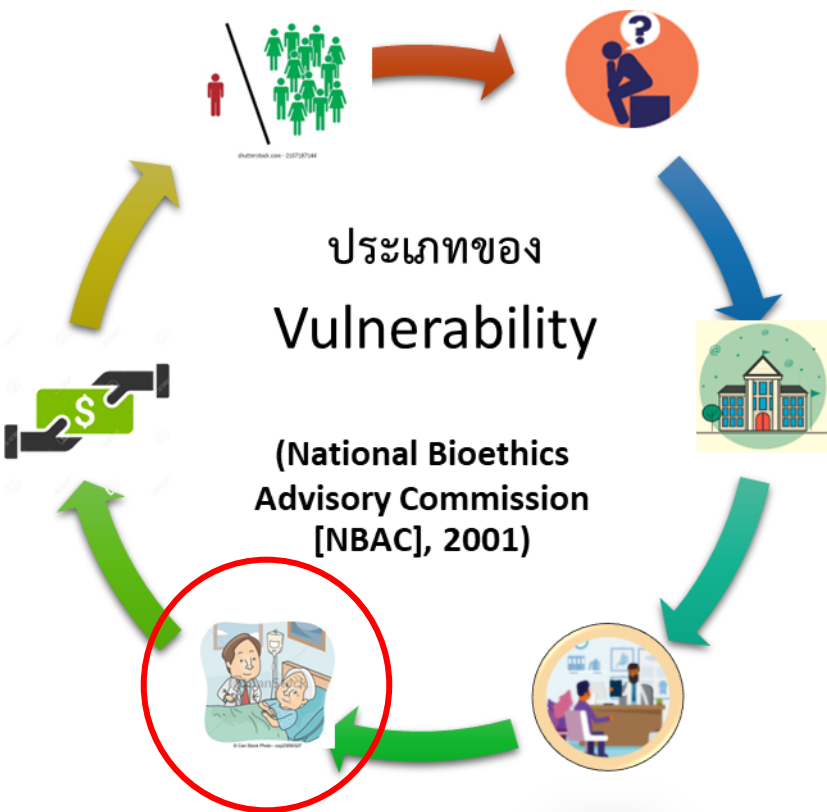
การชักจูงและการกดดันเกินเหตุ ความคุ้นเคยกับการปฏิบัติตามคำสั่ง

ความเกรงกลัวผลกระทบเชิงลบผลการประเมิน



## มาตรการป้องกันเพิ่มเติม

- กระบวนการขอความยินยอมต้องปราศจากอิทธิพล การชักจูง
  - บุคคลผู้ที่จะดำเนินการขอความยินยอมต้องไม่ใช่บุคคลที่ทำให้เกิดความเกรงใจแก่ผู้ที่จะเข้าร่วมการวิจัย หรือต้องเป็นผู้ที่ไม่มีความสัมพันธ์เชิงอำนาจกับอาสาสมัคร
  - ให้บุคคลที่ไม่มีส่วนได้เสียเป็นผู้ชวนเชิญและขอความยินยอม
- การเชิญชวนอาจใช้วิธีการตีตราแทนที่การเชิญชวนโดยตรง
- การรักษาความลับ



## Medical vulnerability (เพราะบางเพราะเจ็บป่วย)

ผู้มีภาวะเจ็บป่วยซึ่งวิธีรักษามาตรฐานไม่สามารถรักษาให้หายได้ เช่น

- ผู้ป่วยกลุ่มโรคหายาก
- ผู้ป่วยมะเร็งที่ไม่ตอบสนองต่อการรักษา
- ผู้ป่วยหนักที่ไม่มีทางเลือกอื่น

### Lack of voluntariness

เข้าร่วมงานวิจัยเพราะ

- การชักจูงเกินเหตุ
- ความหวังในการรักษา
- ความเข้าใจผิดเรื่องการรักษา
- ความไว้วางใจแพทย์

### มาตรการป้องกันเพิ่มเติม

- ให้ข้อมูลที่ถูกต้อง และมั่นใจว่าอาสาสมัครเข้าใจจริงว่าเป็นการวิจัย ไม่ใช่การรักษา
- ไม่ควรบอกอาสาสมัครว่าภาวะเจ็บป่วยนี้ไม่มีวิธีรักษาตามมาตรฐานแล้ว
- ให้บุคคลที่ไม่มีส่วนได้เสียเป็นผู้ชวนเชิญและขอความยินยอมเพื่อลดความกดดันให้เข้าร่วมการวิจัย



## Economic vulnerability (เพราะบางเพราะด้อยโอกาส)

กลุ่มคนยากจนและผู้ด้อยโอกาส มีข้อจำกัดหรือเข้าถึงบริการด้านสุขภาพได้ยากเช่น ผู้ตกงาน ผู้ไร้บ้าน

### Lack of voluntariness

เข้าร่วมงานวิจัยเพราะ

- ถูกชักจูงหรือล่อใจด้วยผลประโยชน์ที่มากเกินไป (Undue inducement)
  - ค่าตอบแทน
  - การเข้าถึงทรัพยากรเช่นบริการสุขภาพ อาหาร สวัสดิการ

**\*\*จนมองข้ามความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อตนเอง**

### มาตรการป้องกันเพิ่มเติม

- การให้ค่าตอบแทนที่เหมาะสม
- การระบุความเสี่ยงในกระบวนการขอความยินยอม ผู้วิจัยจะต้องระบุและอธิบายถึงความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการวิจัยให้กลุ่มคนยากจนทราบอย่างชัดเจน โปร่งใส และใช้ภาษาที่เข้าใจง่าย

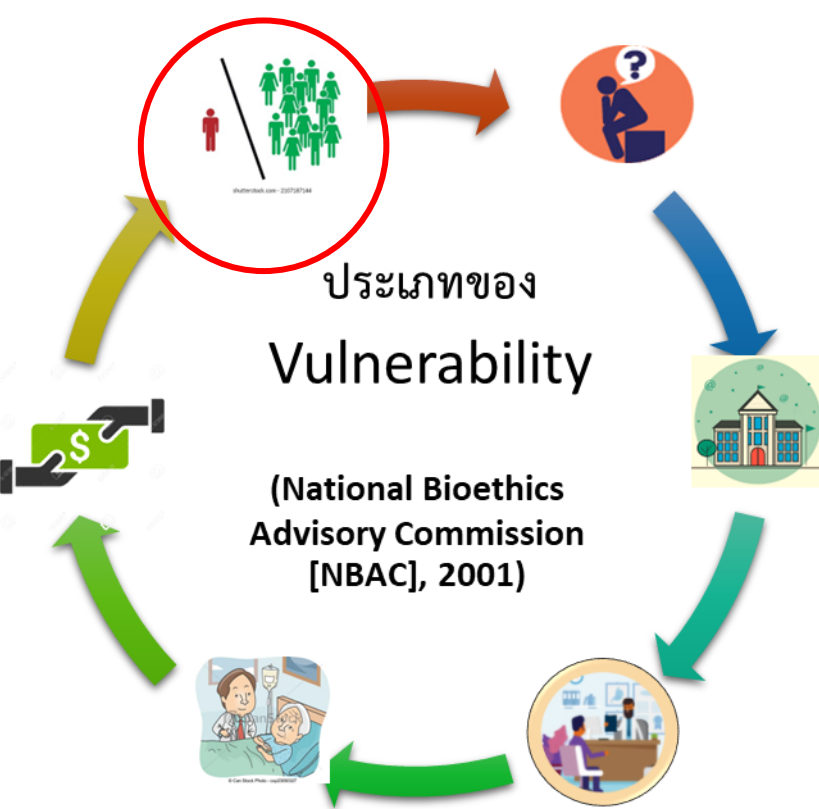
# Social vulnerability (เพราะบางเพราะด้อยค่า)

กลุ่มบุคคลที่มักถูกเบียดให้ไปอยู่ชายขอบของสังคม (Marginalized) ถูกตีตราหรือต้องเผชิญกับอคติและการกีดกันทางสังคม เช่น ผู้อพยพ กลุ่มชาติพันธุ์คนชายขอบ ชนกลุ่มน้อย แรงงานผิดกฎหมาย ผู้ให้บริการทางเพศ

## Lack of voluntariness

### เข้าร่วมงานวิจัยเพราะ

- สถานภาพทางสังคมอาจทำให้พวกเขาสูญเสียอำนาจต่อรอง ขาดความเป็นอิสระ หรือตกอยู่ในภาวะจำยอมในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย
  - ต้องการเป็นส่วนหนึ่งของสังคม
  - ความเกรงกลัวอำนาจ กฎหมาย
- ค่าตอบแทน
- การเข้าถึงทรัพยากรเช่นบริการสุขภาพ อาหาร สวัสดิการ



### มาตรการป้องกันเพิ่มเติม

- การยกเว้นการลงนาม (ถ้าการลงนามอาจเป็นหลักฐานที่เสี่ยง)
- การให้ความยินยอมด้วยวาจา
- มีมาตรการรักษาความลับเป็นพิเศษ
- การวิจัยในชนกลุ่มน้อย ต้องมีผู้แทนชุมชนเข้ามามีส่วนร่วม



# แนวทางการพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกลุ่มเปราะบาง

- **Specific in certain circumstance** ขึ้นอยู่กับสถานการณ์เฉพาะ
- **At initial consent or ongoing participation** ความเปราะบางเกิดขึ้นเมื่อไร
- **Temporary or permanent** ความเปราะบางจะอยู่นานแค่ไหน
- **One or multiple types of vulnerability** บุคคลหนึ่งอาจมีความเปราะบางหลายประเภทพร้อมกัน

ตัวอย่างเช่น หญิงต่างด้าวที่ทำงานบริการทางเพศและมีฐานะยากจนกล่าว

**Social Vulnerability**

**Economic Vulnerability**



การทำกรวิจัยในกลุ่มเปราะบางนั้นทำได้

**แต่** ต้องพิทักษ์สิทธิให้เหมาะสม

# การพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกลุ่มเปราะบาง

## Belmont Report

### หลักการเคารพในบุคคล (Respect for persons)

- การรับข้อมูลอย่างเพียงพอ (Information)
- เข้าใจอย่างถ่องแท้ (Comprehension)
- มีอิสระในการตัดสินใจ (Voluntariness)
- มีการปกป้องดูแลกลุ่มเปราะบาง

### การให้คุณประโยชน์ (Beneficence)

- การประเมินความเสี่ยง ผลประโยชน์

### การให้ความยุติธรรม (Justice)

- ความเป็นธรรมทั้งในวิธีการคัดเลือกอาสาสมัครวิจัย
- ใครควรได้รับประโยชน์จากการวิจัย และใครควรรับภาระ/ความเสี่ยง?



# หลักการเคารพในบุคคล (Respect for persons)

## 1. การเคารพในการให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

- ให้อ้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยอย่างครบถ้วน ไม่มีการปกปิดและไม่มีอคติ (Information)
- ใช้ภาษาธรรมดาที่เรียบง่าย ไม่ซับซ้อน เหมาะสมกับระดับความเข้าใจของผู้เข้าร่วม
- เกิดความเข้าใจถ่องแท้ (Comprehension) ถึงลักษณะการวิจัย ความเสี่ยง และประโยชน์
- บุคคลแต่ละคนมีความสามารถที่จะพิจารณาและตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระ (Voluntariness) ปราศจากการ
  - ช่มชู้หรือบังคับ (Coercion)
  - การชักจูงเกินเหตุ (Undue inducement)
  - ความกดดันอันไม่สมเหตุสมผล (Unjustifiable pressure)

## 2. การเคารพในศักดิ์ศรีของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอ (Respect for vulnerable persons)

- ปกป้องผู้ที่มีความสามารถในการตัดสินใจบกพร่องหรือสามารถตัดสินใจได้แต่ไม่เป็นอิสระ จากอันตรายจากการกระทำที่ไม่ถูกต้อง
- ผู้วิจัยมีมาตรการปกป้องความปลอดภัยและพิทักษ์สิทธิของกลุ่มเปราะบางและอ่อนแอเป็นกรณีพิเศษ
  - ด้านความเข้าใจ (Comprehension)
    - การขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม (LAR)
    - การขอความยินยอมยอมรับ (Assent)
  - ด้านความอิสระ (Voluntariness)
    - กระบวนการขอความยินยอมต้องปราศจากอิทธิพล การบีบบังคับ และการชักจูง

## 3. การเคารพในความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ (Respect for privacy and confidentiality)

- คำนึงถึงการรักษาข้อมูลความลับเป็นพิเศษ โดยไม่มีข้อมูลใด ๆ ที่สามารถเชื่อมโยงไปถึงผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ ซึ่งอาจนำไปสู่ความเสี่ยงอื่น ๆ ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยได้ เช่น การศึกษาการทำแท้ง การค้าประเวณี พฤติกรรมการใช้สารเสพติด
  - การไม่ระบุตัวตน (Anonymization)
  - ทำลายความเชื่อมโยง
  - จัดเก็บปลอดภัย จำกัดสิทธิ์เข้าถึง

# การให้คุณประโยชน์ (Beneficence)

## 1. การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment)

- ประเมินความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้นต่อกลุ่มเปราะบางได้แก่อันตรายต่อร่างกาย, อันตรายต่อจิตใจ, อันตรายต่อสถานะทางสังคม, อันตรายต่อฐานะทางการเงิน และอันตรายทางกฎหมาย
- ผู้วิจัยแสดง มาตรการลดความเสี่ยง ประกอบด้วยมาตรการดูแลที่เหมาะสม และทันที่หากเกิดอันตราย
  - การออกแบบการวิจัยให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ (Scientific Validity)
  - คุณสมบัติและความพร้อมของทีมวิจัย
  - การกำกับติดตามความปลอดภัยอย่างต่อเนื่อง (Monitoring)
  - การปกป้องความเป็นส่วนตัวและรักษาความลับ

## 2. การวิเคราะห์คุณประโยชน์ (Benefit Assessment)

- ก่อประโยชน์ โดยตรง ต่อกลุ่มเปราะบางที่เข้าร่วมโครงการวิจัย หรืออาจเป็นที่มีลักษณะใกล้เคียงกับกลุ่มเปราะบางที่เข้าร่วมโครงการ
- ประโยชน์จากการศึกษาที่ ตอบสนองความต้องการ ด้านสุขภาพและ/หรือสิ่งที่กลุ่มเปราะบางให้ความสำคัญ โดยส่งเสริมและเพิ่มคุณประโยชน์ (Maximizing Benefits)
  - การดูแลและช่วยเหลือด้านสุขภาพควบคู่ไปกับการวิจัย การแจ้งผลตรวจสุขภาพให้ทราบ
  - สิทธิในการเข้าถึงการรักษาหลังจบโครงการ (Post-Trial Provisions)

## 3. การประเมินความสมดุล (Risk-Benefit Balance)

- ประโยชน์ที่ได้รับจากการวิจัยต้องมากกว่าความเสี่ยงที่จะเกิดขึ้น
- สิทธิ ความปลอดภัยความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครต้องอยู่เหนือผลประโยชน์ทางวิชาการและผลประโยชน์ทางสังคม
- กรณีที่ศึกษาวิจัยในกลุ่มเปราะบางโดยที่ไม่ก่อประโยชน์ทางสุขภาพต่ออาสาสมัครโดยตรง ความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจะต้องไม่เกินระดับความเสี่ยงต่ำ (Minimal risk)

# การให้ความยุติธรรม (Justice)

- การคัดเลือกอาสาสมัครตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้อย่างเที่ยงธรรม (fairness)
- ใครควรได้รับประโยชน์จากการวิจัย และใครควรรับภาระ/ความเสี่ยง?
- การทำวิจัยในกลุ่มบุคคลเปราะบาง
  - ควรพิจารณาความจำเป็นอย่างแท้จริงในการศึกษาในกลุ่มเปราะบาง
  - มีเหตุผลสมควรว่าวัตถุประสงค์ไม่สามารถตอบได้หากทำวิจัยในกลุ่มอื่น
  - ไม่ใช่การเลือกเพราะหาง่าย สะดวกในการบริหารจัดการของนักวิจัย
  - มีแนวโน้มว่ากลุ่มบุคคลเปราะบางจะได้รับประโยชน์จากงานวิจัย
  - ผลการวิจัยองค์ความรู้ที่ได้จะนำไปสู่การพัฒนาปัญหาที่เป็นลักษณะเฉพาะของกลุ่มเปราะบางนั้น
  - พิจารณาตามความจำเป็นและไม่กีดกันการเข้าร่วมและได้ประโยชน์ที่อาจมีในการวิจัย

# กรณีศึกษา

# ผลจากการใช้ฟ้าทะลายโจรในทหารเกณฑ์ที่ติดเชื้อ COVID-19

## ที่มา

- ในช่วงการระบาดของโรค COVID-19 ในระยะเริ่มต้นและระลอกใหม่ พบว่าการเข้าถึงยารักษาโรค เป็นไปอย่างยากลำบาก โดยเฉพาะในกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงอย่างทหารเกณฑ์ที่ต้องอยู่ร่วมกันในสภาพแวดล้อมแออัด การใช้ฟ้าทะลายโจรซึ่งเป็นสมุนไพรไทยที่มีฤทธิ์ต้านไวรัสและลดอาการ อักเสบเป็นอีกทางเลือกหนึ่งที่น่าสนใจในการบรรเทาอาการและช่วยรักษาโรค

## วัตถุประสงค์

- เพื่อประเมินประสิทธิผลของฟ้าทะลายโจรในการรักษาและบรรเทาอาการโรค COVID-19 ของทหารเกณฑ์ สำหรับให้เป็นทางเลือกในการดูแลรักษาที่เหมาะสม

## นักวิจัยต้องตอบคำถามต่อไปนี้

- ประชากรที่ศึกษา vulnerable หรือไม่ เป็น vulnerability ประเภทใด
- Additional safeguards ครอบคลุมและเหมาะสมตามประเภท vulnerability หรือไม่ ดูจาก
  - Informed consent process
  - Rationale and objectives- respond to health need specific to vulnerable group
  - Risk benefit assessment



การทำกรวิจัยในลุ่มเปราะบางนั้นทำได้ แต่ต้องพิทักษ์สิทธิให้เหมาะสม

Medical research with a vulnerable group is only justified if the research is **responsive to the health needs or priorities of this group** and the **research cannot be carried out in a non vulnerable group**. In addition, this group **should stand to benefit** from the knowledge, practices or interventions that result from the research.

*(Declaration of Helsinki 2013)*

# References

1. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. Geneva: CIOMS, 2016.
2. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. JAMA. 2013
3. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. April 18, 1979.
4. ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย. จริยธรรมการวิจัยในคน: หลักการและแนวปฏิบัติ สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
5. สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.). แนวทางจริยธรรมการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 1 (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานมาตรฐานการวิจัยในคน กองมาตรฐานการวิจัย สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.); 2562
6. สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.). คู่มือนโยบายแห่งชาติว่าด้วยการกำกับดูแลด้านจริยธรรมและแนวทางจริยธรรมสำหรับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์สำนักงานการวิจัยแห่งชาติ (วช.); 2568
7. สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข. แนวทางจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ด้านสังคมศาสตร์และมนุษยศาสตร์. เชียงใหม่: บริษัท นันทพันธ์์พริ้นติ้ง จำกัด; 2567



ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.นธิกุล อักษร Dr.P.H.

Asst.Prof. Nithikoon Aksorn

nithikoon@nmu.ac.th

**กรรมการและผู้ช่วยเลขานุการ คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน**

**คณะแพทยศาสตร์วชิรพยาบาล มหาวิทยาลัยนวมินทราธิราช**