



สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข



กลุ่มเปราะบาง (Vulnerable Groups) คือใคร มีข้อพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างไร

ผศ.ดร.จรวัยพร ศรีศัลักษณ์

สถาบันการพัฒนาคู่ครองการวิจัยในมนุษย์

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

การฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ระดับเขตและจังหวัด

16 มกราคม 2556 ศูนย์อนามัยที่ 4 จ.ราชบุรี



ขอบเขตการนำเสนอ

- ใคร คือ กลุ่มเป้าหมาย
- กลุ่มเป้าหมาย อยู่ที่ไหน
- มีข้อพิจารณาด้านจริยธรรมอย่างไร
- ทำอย่างไร จึงจะปกป้องกลุ่มเป้าหมาย





ใคร คือ กลุ่มเปราะบาง

- ผู้ที่มีความจำเป็นต้องพึ่งพิงผู้อื่น ไม่สามารถแสดงความคิดเห็น
อย่างเป็นอิสระ หรือตัดสินใจด้วยตนเองได้
- เป็นกลุ่มที่ถูกเอาเปรียบได้ง่าย
- ผู้ที่พิการกษัตริ์ในตัวในโรงพยาบาล เด็กทารก ผู้ที่มีความพิการทาง
สมอง ผู้ป่วยวิกฤต ผู้ป่วยทางจิต หญิงตั้งครรภ์ ผู้ด้อยโอกาส
- นักโทษ ทหารเกณฑ์ แรงงานต่างด้าว





กลุ่มเปราะบาง 3 กลุ่ม

- ❑ กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงกว่าคนทั่วไป: หญิงตั้งครรภ์ ผู้สูงอายุ เด็กเล็ก ผู้ป่วยมะเร็ง
- ❑ กลุ่มทุพพลภาพ : ผู้พิการ กลุ่มที่ไม่สามารถตัดสินใจได้เอง (ผู้ป่วยเด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยสมองเสื่อม)
- ❑ กลุ่มที่ไม่มีอิสระพอในการตัดสินใจ : นักโทษ ทหารเกณฑ์ อาชีพผิดกฎหมาย (โสเภณี ผู้ติดสารเสพติด แรงงานต่างด้าวเข้าประเทศผิดกฎหมาย)





กลุ่มไม่เพราะบาง

มี capability

สติปัญญา วุฒิภาวะ
การสื่อสาร

มี autonomy

มีความเป็นอิสระ
ในการตัดสินใจ





กลุ่มเปราะบาง

ไม่สามารถ

ไม่มีอิสระในการตัดสินใจ

ไม่สามารถปกป้องตนเองได้

มีความเสี่ยงต่อการถูกบังคับหรือชักจูง





กลุ่มเปราะบาง

ไม่สามารถ

เด็ก ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ด้อยสติปัญญา
มีปัญหาด้านภาษาในการสื่อสาร

ไม่มีอิสระในการตัดสินใจ

นักเรียน ลูกจ้าง
ทหาร นักโทษ
คนยากจน

- ผู้ป่วยโรคร้ายแรง เรื้อรัง รักษาไม่หาย
- ผู้ป่วยในภาวะฉุกเฉิน





ประเด็นจริยธรรมในกลุ่มเปราะบาง

- งานวิจัย R2R และงานวิจัยทั่วไป หากใช้อาสาสมัครเป็นกลุ่มเปราะบาง ประเด็นจริยธรรมในหลักการก็ไม่แตกต่างกัน
- หลักการและเหตุผล ต้องชัดเจนเพียงพอในการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง
- ควรทบทวนวรรณกรรมเกี่ยวกับ intervention ที่จะทำกับกลุ่มเปราะบางให้มากเพียงพอว่าปลอดภัย
- แสดงกระบวนการขอความยินยอมจากกลุ่มเปราะบาง
- ความเสี่ยง น้อย ปานกลาง มาก





ตัวอย่างการทำวิจัยเชิงคุณภาพในกลุ่มเปราะบาง

: กรณีศึกษาผ่านมุมมองประสบการณ์ของผู้หญิง
ที่ถูกระทำความรุนแรงซ้ำซากในครอบครัว

มีดบาดที่ทอม

ความรุนแรงในครอบครัว (Domestic Violence) เป็นปัญหาใหญ่และทวีความรุนแรงมากขึ้นทั้งที่มีการให้ความสำคัญและร่วมมือกันในการแก้ปัญหาทั้งจากภาครัฐและเอกชน ส่วนหนึ่งอาจเป็นเพราะสังคมขาดองค์ความรู้ที่จะสามารถทำให้สังคมเข้าใจผู้ถูกระทำเหล่านี้ได้อย่างแท้จริง และยังขาดการเชื่อมโยงประเด็นปัญหาไปยังบริบทของชุมชนและโครงสร้างอำนาจต่างๆที่ครอบงำผู้ถูกระทำที่ก่อให้เกิดความรุนแรงขึ้น ทำให้ยังคงมีความรุนแรงและเกิดกระบวนการผลิตความรุนแรงที่ซ้ำซาก



วิจัยการแก้มีดบาด

ศึกษาวิเคราะห์ถึงความเชื่อมโยงของกระบวนการผลิตความรุนแรงซ้ำและบริบทโครงสร้างแห่งอำนาจต่างๆ ที่ทับซ้อนกันอยู่บนปัญหา เพื่อนำเสนอแนวทางการจัดการปัญหาที่ประสบความสำเร็จมากขึ้น





ตัวอย่างการทำวิจัยเชิงปริมาณในกลุ่มเปราะบาง

นวัตกรรม

“ราวเสริมพลัง แรงเบ่งคลอด”



ผู้วิจัย พิชราพร ตั้งสกุล

โรงพยาบาลสมเด็จพระยุพราชธาตุพนม จังหวัดนครพนม

ที่มา งานห้องคลอดมีพันธกิจ คือให้บริการด้านการคลอดอย่างมีคุณภาพปลอดภัยจากภาวะแทรกซ้อนจากแนวคิดการเบ่งคลอดที่ทำให้ผู้คลอดมีแรงเบ่งมากขึ้น คือการเบ่งคลอดในท่ากึ่งนั่ง หรือท่าลำตัวตั้งขึ้นซึ่งทำให้มารดาสามารถเบ่งคลอดได้ดีและการดำเนินการด้านการคลอดเป็นไปอย่างรวดเร็วเพื่อให้มารดาและการปลอดภัย ลดระยะเวลาในการคลอด และป้องกันภาวะแทรกซ้อนจากการคลอดที่ยาวนาน ทีมงานห้องคลอดจึงได้คิดค้นนวัตกรรม “ราวเสริมพลังแรงเบ่งคลอด” เพื่อช่วยทำให้มารดาเบ่งคลอดในลักษณะกึ่งนั่งโดยสะดวก ซึ่งเป็นการเสริมแรงเบ่ง ช่วยผลักดันการรก ทำให้คลอดได้เร็วขึ้นและเป็นบูรณาการการคลอดแบบโบราณให้คงอยู่

วิธีการศึกษา : เป็นการศึกษาเชิงทดลอง ระหว่าง 1 พฤษภาคม ถึง 30 กันยายน 2552 สุ่มตัวอย่างจากผู้รับบริการคลอด รพร. ธาตุพนม จำนวนทั้งสิ้น 225 คน เป็นผู้คลอดทั่วไป 115 คน และผู้คลอดที่ใช้ราวเสริมพลังแรงเบ่ง คลอด 110 คน สถิติที่ใช้คือค่าเฉลี่ยร้อยละ และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน เปรียบเทียบค่าเฉลี่ยใช้สถิติ independent t-test



กลุ่มเปราะบาง : เด็กหญิงแม่

การพัฒนาระบบการดูแลมารดาวัยรุ่น โรงพยาบาลสูงเนิน อำเภอสูงเนิน จังหวัดนครราชสีมา



ผู้วิจัย มณีนรัตน์ สุดโต
โรงพยาบาลสูงเนิน จังหวัดนครราชสีมา

ที่มา จากข้อมูลการบริการที่แผนกฝากครรภ์โรงพยาบาลสูงเนิน ในปี 2550-2552 พบว่าเด็กหญิงตั้งครรภ์วัยรุ่นที่อายุต่ำกว่า 17 ปีร้อยละ 9.9, 12.7 และ 16.7 และพบมารดาวัยรุ่นอายุน้อยที่สุด 13 ปี มารดาวัยรุ่นที่มากลอดร้อยละ 6.7, 10.5 และ 8.8 การมาฝากครรภ์ที่มีคุณภาพได้ตามเกณฑ์เพียงร้อยละ 54, 42.5 และ 51.5 ไม่ได้มาฝากครรภ์ 2, 1 และ 4 ราย พบภาวะแทรกซ้อนของการคลอดของมารดาวัยรุ่นที่ต้องช่วยเหลือคลอดร้อยละ 4.3, 13.6 และ 12.2 คลอดทารกน้ำหนักน้อยกว่า 2500 กรัมร้อยละ 4.4, 4.1 และ 4.5 และมารดาติดเชื้อ HIV 1 ราย ระบบของโรงพยาบาลสูงเนินไม่มีการให้บริการฝากครรภ์เฉพาะสำหรับมารดาวัยรุ่น ซึ่งส่งผลกระทบต่อสุขภาพการดูแลมารดาวัยรุ่นลดลง เกิดภาวะแทรกซ้อน

วัตถุประสงค์ เพื่อพัฒนาระบบการดูแลมารดาวัยรุ่น โรงพยาบาลสูงเนิน

วิธีการศึกษา ใช้ระเบียบวิธีวิจัยเชิงปฏิบัติการ (Action research) เลือกผู้ให้ข้อมูลแบบเจาะจง คือ มารดาวัยรุ่นอายุน้อยกว่า 17 ปี ที่มารับบริการที่รพ.สูงเนิน ในช่วงต.ค. 2552 ถึง ก.พ. 2553 จำนวน 20 คน และเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง คือคณะกรรมการผู้รับผิดชอบงานอนามัยแม่และเด็ก ภาคนวทางการทำงานปรับปรุงระบบบริการ สร้างเครื่องมือในการสัมภาษณ์ จัดสนทนากลุ่มเจ้าหน้าที่ และทดลองใช้ ออกเยี่ยมบ้าน และประเมินผลระบบ วิเคราะห์ข้อมูลโดยแจกแจงความถี่ร้อยละ และวิเคราะห์เชิงเนื้อหา



กลุ่มเปราะบาง : เด็กทารก

โครงการเพิ่มประสิทธิภาพการดูดนมมารดา ด้วยการรักษาพังพืดใต้ลิ้น

ที่มาและความสำคัญ

ปัจจุบันการเลี้ยงลูกด้วยนมมารดา ได้รับการยอมรับว่ามีประโยชน์มาก เช่น WHO ก็สนับสนุนให้ทารกได้รับจนถึงอายุ 6 เดือน คลินิกนมแม่ของโรงพยาบาลศิริราชพบว่าทารกบางรายดูดนมมารดาด้วยความยากลำบาก ก่อให้เกิดความเจ็บปวดแก่มารดา ในขณะที่ทารกมีน้ำหนักตัวลดลงหรือมีอาการเหลือง คณะผู้ทำงานจึงได้ศึกษาถึง การเพิ่มประสิทธิภาพของการดูดนมมารดา ในทารกเหล่านี้ ด้วยการรักษาพังพืดใต้ลิ้น

วัตถุประสงค์

1. เปรียบเทียบผลของการผ่าตัดพังพืดใต้ลิ้น โดยใช้ยาชาเฉพาะที่กับการดมยาสลบ
2. ศึกษาความรุนแรงของปัญหาการดูดนมมารดา เนื่องจากพังพืดใต้ลิ้นของทารกที่เกิด โดยการใช้ SIRIJ TONGUE TIE SCORE (STT score)
3. เปรียบเทียบผลการรักษาทารกที่มีปัญหาเรื่องการดูดนมมารดาด้วยการผ่าตัดพังพืดใต้ลิ้น กับการรักษาประคับประคอง

วิธีการศึกษา

โดยการแก้ปัญหาเป็นขั้นตอน เช่นในช่วงแรกการรักษาพังพืดใต้ลิ้นเป็นการผ่าตัดโดยดมยาสลบ ก็ทำวิจัยเพื่อหาวิธีที่ทำให้ง่ายกว่าปลอดภัยกว่า และได้ผลเท่าเทียมกัน คือ ทำผ่าตัดโดยใช้ยาชาเฉพาะที่แทน เมื่อใช้ได้ผลดี คนไข้นิยมมารักษามากขึ้น จึงวิจัยเพื่อหาเครื่องมือตรวจดูความรุนแรงของปัญหา และศึกษาเปรียบเทียบว่าการช่วยเหลือแบบประคับประคองแต่เนิ่นๆ จะทำให้หลีกเลี่ยงการผ่าตัดได้หรือไม่

Tongue-tie
"under development of lingual frenulum"
in older children



decreased tongue tip mobility
incapability of pronunciation

in newborn baby





อะไรที่ควรรู้เกี่ยวกับอาสาสมัคร

- จำนวนอาสาสมัคร = เลือกจำนวนตามความจำเป็น
- ไม่แสวงหาประโยชน์จากการวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (หลัก
ยุติธรรม)
- ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับอาสาสมัคร เตรียมป้องกัน แก้ไข
- การตอบแทน/ชดเชย/ดูแลรักษา/แก้ปัญหา กรณีมีผลแทรก
ซ้อนกับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- เอกสารนำแนะนำ / แจ้งข้อมูล/ ขออนุญาตอาสาสมัคร
- ไบยินยอมด้วยความสมัครใจของอาสาสมัคร





การยินยอมด้วยความสมัครใจ

- นักโทษ/ทหารเกณฑ์/หญิงตั้งครรภ์/ผู้สูงอายุ/ผู้ป่วยที่รู้สึกลัวดี
อาสาสมัครยินยอมด้วยความเต็มใจ หลังจากผู้วิจัยอธิบายถึงวิธีการที่
จะทำต่อผู้ถูกวิจัยโดยชัดเจน พร้อมทั้งความเสี่ยงใด ๆ ที่อาจเกิดขึ้น
ขณะวิจัย
- เด็กเล็ก ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ป่วย विकฤติ หากอาสาสมัคร
ลงนามเองไม่ได้ ให้ผู้มีอำนาจกระทำการแทนได้ เช่น พ่อแม่ ญาติ





ข้อพิจารณาด้านจริยธรรม

- โครงการวิจัยไม่แสดงการคำนวณขนาดตัวอย่างของกลุ่มเปราะบาง
- บางโครงการเขียนว่าจำนวนตัวอย่างจะเก็บให้ได้จำนวนมากที่สุดเท่าที่จะทำได้
- ไม่ระบุสถานที่ในการดำเนินการวิจัยกับกลุ่มเปราะบาง
- ไม่ระบุเวลาที่จะทำวิจัย บางโครงการดำเนินการไปก่อนแล้วค่อยมารับการพิจารณาจาก EC
- บางโครงการใช้อาสาสมัครกลุ่มเปราะบางโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร
- มีการบันทึกเทป ถ่ายรูป อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง แต่ไม่แจ้งใน inform consent
- เจาะเลือดผู้ป่วย HIV โดยไม่มีมาตรการรองรับ
- เก็บข้อมูล / เจาะเลือด จากอาสาสมัครกลุ่มเปราะบางที่เกินความจำเป็น เช่น เด็กทารกเจาะเลือด 10 cc
- ไม่แสดงวิธีการรักษาความลับอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- แบบบันทึกข้อมูลมีการใส่ชื่อ บ้านเลขที่ HN ID ที่ระบุตัวตนได้





การวิจัยที่มีกลุ่มตัวอย่างเป็นกลุ่มเปราะบาง

- ตัวโครงการวิจัย ควรมีการวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับกลุ่มเปราะบาง
- เอกสารชี้แจงอาสาสมัคร (information sheet) ควรระบุกระบวนการคุ้มครองความปลอดภัยอาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง
- เอกสารยินยอมเข้าร่วมโครงการ (consent form) หากทำในกลุ่มเปราะบาง เช่น การเก็บเลือดจากแรงงานต่างด้าว หากอ่านหนังสือไม่ออก ควรมีผู้อื่นที่ไม่มีส่วนได้เสียอ่านให้ ผู้นั้นลงนามเป็นพยาน หรือการมีผู้แทนโดยชอบธรรม (บิดา มารดา ผู้ปกครอง ลงนามแทน) เช่น เด็กอายุน้อยกว่า 18 ปี, ผู้ป่วยที่มีความผิดปกติทางจิต/สมอง ฯลฯ
- เอกสารยินดีเข้าร่วมโครงการสำหรับเด็ก (assent form)
- อายุ 7 – 17 ปีต้องลงนามใน assent form มีรายละเอียดพอสมควรกับความรู้อธิบายของเด็ก เช่น จะทำอะไร เด็กมีสิทธิอย่างไร





How to protect vulnerable groups

สถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

อาสาสมัคร	คณะกรรมการจริยธรรม	ผู้วิจัย ผู้สนับสนุน
<ul style="list-style-type: none">• Informed consent• การยินยอมของผู้ปกครอง	<ul style="list-style-type: none">• พิจารณาโครงการด้วยความระมัดระวัง	<ul style="list-style-type: none">• ความตระหนัก และรับผิดชอบ





แนวทางจริยธรรม

การทำวิจัยในคนในประเทศไทย พ.ศ. 2550

- ❑ การปกป้องคุ้มครองบุคคลที่อยู่ในสถานะอ่อนแอและเปราะบาง มีความสำคัญเป็นพิเศษ
- ❑ ผู้ทำการวิจัยไม่ควรคัดเลือกกลุ่มบุคคลเหล่านี้เป็นกลุ่มตัวอย่าง เพียงเพราะมีความสะดวกในการบริหารจัดการ หรือง่ายต่อการดำเนินการงานวิจัยด้วยข้อจำกัดที่มีอยู่





ทำอย่างไร จึงจะปกป้องกลุ่มเปราะบาง

- ❑ ยึดตาม CIOMS guideline และแนวทางจริยธรรมการทำวิจัยในคนในประเทศไทย





แนวทางจริยธรรม

แนวทางปฏิบัติในการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (1)

- ควรแสดง**เหตุผลความจำเป็นอันหลีกเลี่ยงมิได้** ที่จะต้องศึกษาวิจัยในกลุ่มเหล่านี้
- ควร**ระมัดระวังอันตรายที่จะเกิดขึ้นทั้งทางร่างกายและจิตใจ** โดยเฉพาะเมื่อจะทำการวิจัยในเด็ก
- ควรเลือกวิธีการวิจัยให้เหมาะสมกับกลุ่มนั้นๆ





แนวทางจริยธรรม

แนวทางปฏิบัติในการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (2)

- ในกรณีการศึกษาใน **หญิงตั้งครรภ์** ควรมีข้อมูลความปลอดภัยอย่างเพียงพอ และแน่ชัดต่อความปลอดภัยและไม่มีผลกระทบต่อทารกในครรภ์





แนวทางจริยธรรม

แนวทางปฏิบัติในการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (3)

- ❑ ในกรณีกลุ่มตัวอย่างเป็นผู้เยาว์ ผู้ป่วยจิตเวช ผู้ไร้ความสามารถ ควรได้รับความยินยอมจากบิดามารดา หรือผู้ปกครองตามกฎหมาย
- ❑ ควรแน่ใจว่าบิดามารดา หรือผู้ปกครอง หรือผู้แทน โดยชอบธรรมตามกฎหมาย ได้รับทราบข้อมูลการวิจัยอย่างครบถ้วน
- ❑ ควรเคารพสิทธิของผู้เยาว์ และผู้ด้อยโอกาส ในการสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย





แนวทางจริยธรรม

แนวทางปฏิบัติในการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (4)

- ❑ ควรแสดงให้เห็นว่า ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีอิสระอย่างแท้จริงในการสมัครใจเข้าร่วมในโครงการวิจัย เช่น ในกรณีของการทำวิจัยใน **นักโทษ ทหารเกณฑ์ หรือผู้อพยพ**





แนวทางจริยธรรม

แนวทางปฏิบัติในการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (5)

- ❑ ควร **ระมัดระวังอันตราย** และ **ปกป้องความลับ** อย่างเคร่งครัด ในกรณีศึกษาในกลุ่ม ผู้มีอาชีพที่ผิดกฎหมาย เช่น หญิงอาชีพพิเศษ หรือผู้ที่ติดสารเสพติด ผู้ป่วยเอดส์





แนวทางจริยธรรม

แนวทางปฏิบัติในการทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง (6)

- ❑ กรณีที่ศึกษาวิจัยในกลุ่มอ่อนแอและเปราะบางโดยที่ไม่ก่อประโยชน์ ทางสุขภาพต่ออาสาสมัคร โดยตรง ความเสี่ยงที่เกิดขึ้น **ไม่ควรเกินความเสี่ยงที่เกิดจากการตรวจร่างกายตามปกติทางการแพทย์ หรือทางจิตเวช** เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะยอมให้ความเสี่ยงเพิ่มกว่านั้นได้เล็กน้อย





สรุปข้อระวังในการทำวิจัยใน Vulnerable subjects

- ❑ ผู้ป่วยเด็ก, ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานพักฟื้น, ผู้ป่วยสติตั้งครรภ์, ผู้ป่วยหนัก หรือฉุกเฉิน เลือกจำนวนเท่าที่จำเป็น
- ❑ ผู้ป่วยที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้โดยอิสระ เช่น นักโทษ, นักเรียน, ลูกน้องที่หัวหน้าต้องการทำวิจัย
- ❑ การบังคับข่มขู่ให้เข้าร่วม หรือ ถูกชักจูงให้ร่วมด้วยความเกรงใจ
- ❑ การถูกรวบงำโดยไม่สมควรจากการให้ประโยชน์หรือสัญญาที่มากเกินไป
- ❑ ในทุกงานวิจัย ควรพิจารณาเรื่อง อาสาสมัครที่เปราะบาง
- ❑ ถ้ามีอาสาสมัครที่เปราะบางในการศึกษา เป็นความรับผิดชอบของผู้สนับสนุน ผู้วิจัย และ คณะกรรมการจริยธรรม ในการปกป้องอาสาสมัครเพิ่มขึ้น

