



# การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

## (Research study in vulnerable group)



การอบรมจริยธรรมการวิจัยในคน

ศูนย์ส่งเสริมจริยธรรมการวิจัย มหาวิทยาลัยมหิดล

หลักสูตรอบรมออนไลน์ (30 min-online module)

รศ. พญ. ศิริพร ปิติมานะอารี

หน่วยจริยธรรมการวิจัยในคน

คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

มหาวิทยาลัยมหิดล

## Outline :

- **Vulnerable population**
  - ❖ **Definition**
  - ❖ **Vulnerability**
  - ❖ **Issues for consideration**
  - ❖ **Protection plan**
- **Review process**
- **Take home message**



## นิยาม “บุคคลเปราะบาง”

### CIOMS Guideline

- (1) ผู้ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ เนื่องจาก ขาดความสามารถในการตัดสินใจ ผู้ด้อย อำนาจ การศึกษา ทรัพยากร หรือ ปัจจัยอื่นๆ
- (2) ผู้ที่อยู่ภายใต้สิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุม บริบทสังคม ไม่ว่าจะเป็ชั้วคราว หรือ ถาวร ทำให้เวยต่อการถูกฉกฉวยประโยชน์

### Belmont report

บุคคลที่ ไม่สามารถคิด พิจารณา ตัดสินใจ และ กำหนดเป้าหมายได้ด้วยตัวเองอย่างเป็อิสระ

### ICH GCP

บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยทางคลินิกได้โดยง่าย ด้วยหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม หรือ เป็นผู้ที่ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวจากผู้มีอำนาจเหนือกว่า

## บุคคลเปราะบาง

- บุคคลที่ *ขาดอิสระ* อย่างแท้จริงที่จะตัดสินใจเข้าร่วม หรือ ไม่เข้าร่วมโครงการวิจัย สาเหตุจาก *การพร่องความสามารถในการ คิด ประมวล วิเคราะห์ เรื่องราวซึ่งนำไปสู่การตัดสินใจ* เช่น เด็ก ผู้ที่มีภาวะบกพร่องทางสมอง

## บุคคลเปราะบาง

- บุคคลที่มีความสามารถในการประมวลเรื่องราว แต่....
  - ในสถานการณ์ที่ไม่เหมาะสมในการตัดสินใจ เช่น  
ผู้ป่วยที่ห้องฉุกเฉิน ผู้ป่วยที่อยู่ในหอผู้ป่วยหนัก
  - ในสถานการณ์ที่มีโอกาสถูกเอารัดเอาเปรียบได้ง่ายจาก
    - การบังคับ ความเกรงใจ (*coercion/undue influence*)  
หรือ จากสิ่งล่อใจ (*undue inducement*) เช่น  
นักเรียน นักศึกษา ผู้ใต้บังคับบัญชา ผู้ยากไร้ ชนกลุ่มน้อย

### NBAC\* vulnerability classification:

Cognitive or Communicative <ul style="list-style-type: none"><li>○ Capacity-related</li><li>○ Situational-related</li><li>○ Communicative-related</li></ul>	เด็กเล็ก ผู้ป่วยสมองเสื่อม ผู้ป่วยหูหนวก ผู้ป่วยหอบผู้ป่วยวิกฤต ภาษา หูตึง ตาพร่ามัว
Institutional vulnerability	นักโทษ ทหารเกณฑ์ บุคคลในสถานสงเคราะห์
Differential vulnerability	นักศึกษา บุคลากรในสังกัดโดยตรง แพทย์เจ้าของไข้กับผู้เข้าร่วมวิจัย

\* National Bioethics Advisory Committee

## Research study in vulnerable group

### NBAC\* vulnerability classification:

Medical vulnerability	ผู้ป่วยมะเร็งขั้นลุกลาม หรือ ผู้ที่มีภาวะเจ็บป่วยที่วิธีรักษามาตรฐาน ไม่สามารถรักษาให้หายได้
Economic vulnerability	คนยากจน ผู้เปราะบางทางเศรษฐกิจ (โอกาสถูกจูงใจเข้าร่วมการวิจัยได้ง่าย จากผลประโยชน์ ที่ผู้วิจัยให้) (undue inducement)
Social vulnerability	คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน ชนกลุ่มน้อย (ผู้ด้อยค่าในสังคม อาจรู้สึกถูกแบ่งแยกและกีดกันในสังคม)

\* National Bioethics Advisory Committee

## Research study in vulnerable group

### การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

ประเด็นสำคัญที่ควรพิจารณา

- ผู้เข้าร่วมวิจัยจัดอยู่ในกลุ่มเปราะบาง หรือไม่ ด้วยเหตุใด

Define vulnerability categories : possibly > 1

- ถ้าใช่ มีประเด็นใดที่ต้องพิจารณาหรือไม่

Recruitment, Informed consent; Benefit/risk assessment; Justice

- แผนการปกป้องมีอะไรบ้าง

LAR, Avoid coercion/undue influence & undue inducement



## Research study in vulnerable group

### มาตรการปกป้องผู้เปราะบาง

Cognitive or incapable or communicative	<ul style="list-style-type: none"><li>- ขอความยินยอมจากบุคคลที่สาม</li><li>- ขอความยินยอมก่อนเกิดสภาวะเปราะบาง</li><li>- ขอความยินยอมจากผู้เข้าร่วมวิจัยเพิ่มเติม</li></ul> ในกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยพ้นสภาวะเปราะบางแล้ว
Institutional	<ul style="list-style-type: none"><li>- การคัดเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยต้องยุติธรรม และ ปราศจากจากอิทธิพลของผู้คุม หรือ ผู้ดูแล</li><li>- การขอความยินยอมต้องเน้นว่าเป็นไปโดยสมัครใจ มีมาตรการปกป้องจากการถูกรังแก ลงโทษ แก่แค้น หากปฏิเสธ</li><li>- ไม่มีผู้มีอำนาจอยู่ในขณะที่ขอความยินยอม</li></ul>

### มาตรการปกป้องผู้เปราะบาง

Deferential	- การขอความยินยอม ไม่ควรมีบุคคลที่อาสาสมัครเกรงใจอยู่ (coercion/undue influence)
Medical	- มั่นใจให้ได้ว่าอาสาสมัครเข้าใจจริงว่าเป็นการวิจัย - ระมัดระวังเรื่องผลประโยชน์ทับซ้อน
Economic	- ไม่เสนอประโยชน์ในการให้ค่าตอบแทน หรือ การให้บริการ ด้านต่างๆ เกินความเหมาะสม (undue inducement)
Social	- ให้บุคคลกลุ่มน้อยรับทราบและมีส่วนร่วมในกระบวนการวิจัย โดยเฉพาะโครงการที่น่าจะเกิดประโยชน์ (Justice)

# The Tuskegee Experiment

(1932-1972)



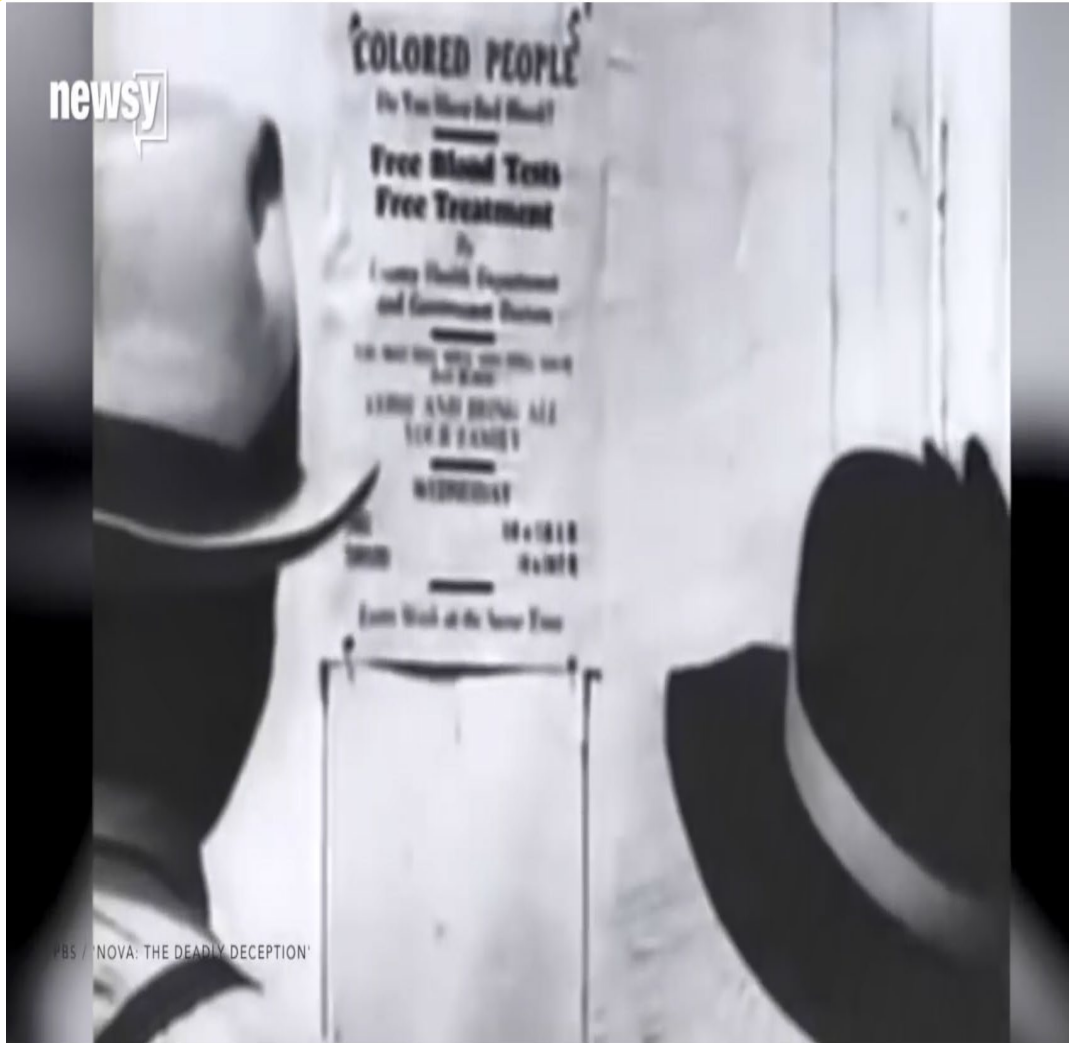
**The Tuskegee Experiment** was conducted by the **US Public Health**.  
“ A study of the effects of untreated syphilis in **Black men**  
in Macon County, Alabama.”

*Credit: National Archives*

Assoc. Prof. Siriporn Pitimana-aree, MD.

# The Tuskegee Experiment

(1932-1972)



*(Credit: National Archives)*

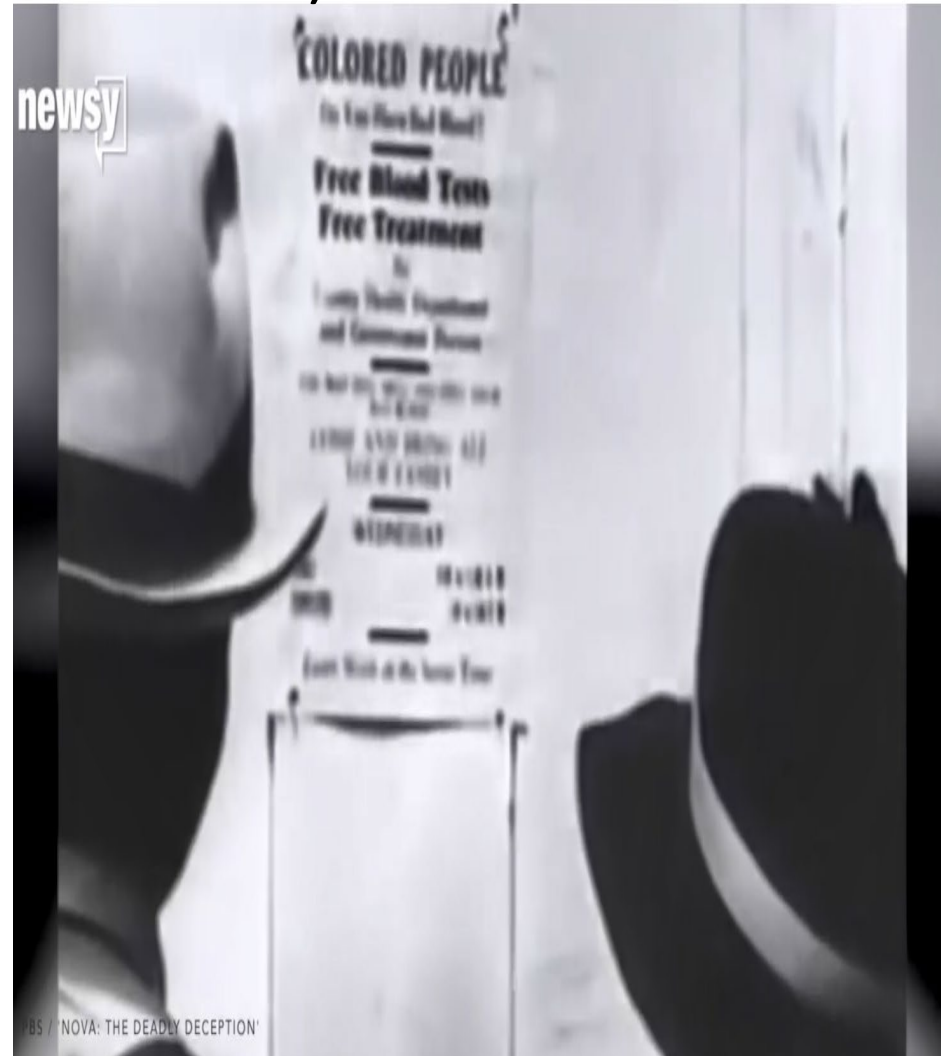
They were told they would be treated for **“bad blood”** which at the time was a term used for any of the following ailments: **Anemia or Fatigue.**

# The Tuskegee Experiment

(1932-1972)

While the men were offered “free medical care, hot meals and even free burial services in exchange for their participation,”

**They didn't actually receive any treatment.**



*(Credit: National Archives)*

# The Tuskegee Experiment

(1932-1972)



**The participants: colored people, primarily sharecroppers, many never visited a doctor before.**

**(399 men with latent syphilis & 201 as control group)**

*(Credit: National Archives)*

# The Tuskegee Experiment

(1932-1972)



The purpose of the study was to understand the impact of syphilis on the body *post-mortem*

The men were monitored by health workers but only given placebo such as aspirin and mineral supplements. In order to track the disease's full progression, researchers provided **no effective care** as the men died, went blind or insane or experienced other severe health problems due to their untreated syphilis.

# The Tuskegee Experiment (1932-1972)



- ❑ Despite the fact, penicillin became the recommended treatment for syphilis in 1950.
  - ❑ PHS researchers convinced local physicians **NOT to treat the participants and prevented them from seeking it elsewhere.**
- (Credit: National Archives)*



# The Tuskegee Experiment

(1932-1972)



**What the US government did was shameful.  
And I am so sorry.**

# The Tuskegee Experiment (1932-1972)



# Points to learn

## The Tuskegee Experiment

### Basic Ethical Principles

- Respect for Persons (หลักเคารพในบุคคล)
- Beneficence (หลักคุณประโยชน์และไม่ก่ออันตราย)
- Justice (หลักยุติธรรม)

# Points to learn

## The Tuskegee Experiment

<p><b>Q1: Are they vulnerable group?</b> Define Vulnerability categories?</p>	<p>Yes ✓</p>	<p>No</p>	<p><b>Economic vulnerability</b> <b>Social vulnerability</b></p>
<p><b>Q2: Issues for consideration?</b> What are?</p>	<p>Yes ✓</p>	<p>No</p>	<p><b>Recruitment / IC process</b> <b>Undue inducement</b> <b>Undue influence</b> <b>(Inappropriate/ Unethical process)</b> <b>Benefit/Risk assessment</b> <b>No direct benefit / minimal risk</b> <b>? Possible social benefit</b> <b>( new knowledge)</b> <b>(Deception &amp; Maleficence)</b> <b>Justice</b> <b>Bias/COI? selection</b></p>

# Points to learn

## The Tuskegee Experiment

Q3: Protective measures?	Yes	No	
	✓		<p><b>Recruitment / IC process</b></p> <p><b>Avoid Undue inducement / influence</b></p> <p><b>Adequate /appropriate information</b></p> <p><b>Check participants' understanding</b></p> <p><b>Benefit/Risk assessment</b></p> <p><b>Protect the participants' right safety &amp; well being</b></p> <p><b>Justice</b></p> <p><b>Fair distribution of risk/benefit</b></p> <p><b>Avoid COI</b></p>

### การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

แนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัย

- # 1 โครงการวิจัยสามารถหาคำตอบได้จากกลุ่มอื่นที่เปราะบางน้อยกว่าหรือไม่  
เช่น เด็ก สามารถหาคำตอบได้ในการวิจัยกับผู้ใหญ่ เด็กโต หรือไม่  
นักโทษ สามารถหาคำตอบได้ในการวิจัยกับบุคคลทั่วไป หรือไม่
- # 2 โครงการวิจัยเกิด **ประโยชน์โดยตรง** ต่อบุคคลเปราะบางที่เข้าร่วมโครงการ  
หรือ ต่อกลุ่มเปราะบางประเภทเดียวกันในอนาคต หรือไม่
- # 3 ประโยชน์ต่อกลุ่มเปราะบาง เมื่อการวิจัยเสร็จสิ้นและได้ผล  
เช่น การเข้าถึงยาวิจัย หรือ การต่อรองราคา

### การทำวิจัยในกลุ่มเปราะบาง

แนวทางในการพิจารณาโครงการวิจัย

- # 4 ถ้าโครงการไม่เกิดประโยชน์โดยตรงต่อสุขภาพอาสาสมัคร  
ต้องมี **ความเสี่ยง** ไม่เกิน minimal risk หรือ อาจอนุมัติได้ในกรอบ  
ที่มากกว่า minimal risk เพียงเล็กน้อย
- # 5 ถ้าอาสาสมัครไม่สามารถให้ความยินยอมได้  
ต้องขออนุญาตจากบุคคลที่สามที่เป็นผู้แทนตามชอบธรรม  
ในกรณีที่เป็นเด็ก ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองเพิ่มเติมจาก  
assent ของเด็ก

## Take home message

### Research in vulnerable persons

- **Identify & define**  
**Vulnerability state (Temporary / Permanent)**  
**& Issues of consideration**
- **Implement**  
**Protective measures based on vulnerability issues**  
**Include an awareness of this issue**  
**both IRB & investigators**





# Research study in vulnerable group



**Questions?**