

# CIOMS Guidelines 2012 สารระสำคัญที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนควรทราบ

## ตอนที่ 2

**CIOMS Guidelines 2012 สารระสำคัญที่กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนควรทราบ (ต่อ)**

[Guideline 11 – Use of stored biological materials and related data](#)

[Guideline 12 – Use of health-related data in research](#)

[Guideline 13 – Reimbursement and compensation for research participants](#)

[Guideline 14 – Treatment and compensation for research-related harms](#)

[Guideline 15 – Research involving vulnerable persons](#)

[Guideline 16 – Research involving individuals who are not capable of giving informed consent](#)

[Guideline 17 – Research involving children and adolescents](#)

[Guideline 18 – Women as research participants](#)

[Guideline 19 – Pregnant women and lactating women as research participants](#)

### Guideline 11 – 12



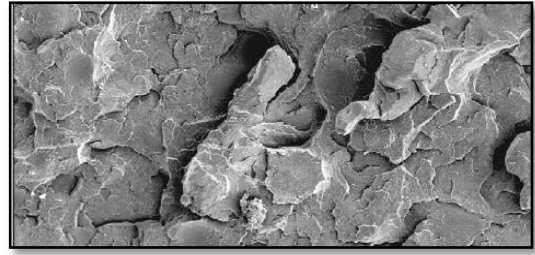
ทั้งสองหัวข้อนี้ มีความที่คล้ายคลึงกัน เพียงแต่ในข้อ 11 กล่าวถึง การใช้ specimen สำหรับข้อ 12 กล่าวถึงการใช้ข้อมูลด้านสุขภาพเพื่อการวิจัย หลักใหญ่ใจความจะเน้นเรื่องการเคารพในสิทธิส่วนบุคคล ด้วยการแจ้งให้ทราบและ/หรือขอความยินยอมว่าจะนำเนื้อเยื่อ หรือข้อมูลส่วนบุคคลไปใช้ในเรื่องอะไร ในการเก็บรักษาเนื้อเยื่อหรือข้อมูลโดยการจัดตั้งคลัง ผู้ที่จัดตั้งคลังและคณะกรรมการจริยธรรม จะมีบทบาทในการช่วยพิทักษ์สิทธิ และรักษาความลับของเจ้าของเนื้อเยื่อหรือข้อมูลสุขภาพด้วยการ anonymized หรือทำรหัสแทนการใช้ชื่อจริง (coded) การเก็บเนื้อเยื่อ/ข้อมูลของเด็กไว้เป็นระยะเวลานาน

จะต้องเปิดโอกาสให้เจ้าของข้อมูล/เนื้อเยื่อ สามารถตัดสินใจว่าจะให้เก็บข้อมูล/เนื้อเยื่อ ที่ผู้ปกครองเคยอนุญาตแทนไว้ต่อไปหรือไม่ เมื่อเด็กพ้นความเป็นผู้เยาว์แล้วด้วย

เนื้อเยื่อ/ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพที่ถูกเก็บรักษาไว้ อาจมีแหล่งที่มาได้ 2 แหล่ง ซึ่งกระบวนการขอความยินยอมเพื่อนำเนื้อเยื่อ/ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพมาใช้ในการวิจัย จะแตกต่างกันเพื่อให้เหมาะสม ดังนี้

1. เก็บไว้เพื่อการวิจัย จะต้องมีการขอความยินยอมจากบุคคลที่เป็นเจ้าของ ซึ่งหนังสือแสดงเจตนายินยอมนี้ อาจเป็นลักษณะที่เฉพาะเจาะจง (specific informed consent) เช่น ให้ใช้สำหรับการวิจัยเรื่องใด หรือเป็นลักษณะเปิดกว้าง (broad informed consent) ให้ใช้ในเรื่องใดก็ได้
  - 1.1. ขอรับบริจาคเพื่อเก็บไว้ในคลังเพื่อนำมาใช้ในการวิจัยในอนาคต คลังเนื้อเยื่อ/ข้อมูล เป็นผู้จัดทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมการบริจาคเนื้อเยื่อเพื่อการวิจัย
  - 1.2. เป็นเนื้อเยื่อที่เหลือจากการวิจัย/ข้อมูลจากการวิจัยครั้งก่อน ผู้วิจัยเป็นผู้จัดทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมการเก็บเนื้อเยื่อไว้เพื่อการวิจัยต่อในอนาคต

2. เป็นเนื้อเยื่อที่เหลือจากกระบวนการวินิจฉัย หรือการรักษาพยาบาล ตามปกติ/ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพในเวชระเบียน แต่จะนำมาใช้ในการวิจัย โรงพยาบาลเป็นผู้จัดทำหนังสือแสดงเจตนายินยอมการบริจาคเนื้อเยื่อ เพื่อการวิจัย/อนุญาตให้นำข้อมูลจากเวชระเบียนมาใช้ในการวิจัย หรือ อาจใช้ **opt-out procedure** ซึ่งจะสามารถนำเนื้อเยื่อ/ข้อมูลที่เก็บรักษาไว้ไปทำวิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมซ้ำอีกหากบุคคลเจ้าของ



เนื้อเยื่อ/ข้อมูลไม่ได้แจ้งว่าชัดซึ้ง แต่ต้องมีการแจ้งให้ผู้มารับบริการทางสุขภาพทราบว่าเนื้อเยื่อที่เหลือ/ข้อมูลเกี่ยวกับสุขภาพอาจถูกนำไปใช้วิจัย โดยเจ้าของเนื้อเยื่อ/ข้อมูลมีสิทธิที่จะปฏิเสธ ไม่ยินยอมให้นำไปใช้ในการวิจัยได้โดยไม่เสียสิทธิใดๆ รวมทั้งจะยกเลิกความยินยอมที่ให้ไปแล้วเมื่อใดก็ได้ รวมทั้งแจ้งให้ผู้มารับบริการทางสุขภาพทราบว่าหากไม่อนุญาตให้นำเนื้อเยื่อไปใช้ในการวิจัย หรือจะยกเลิกความยินยอมจะต้องทำอย่างไร หรือแจ้งใคร

คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน มีบทบาทในฐานะคนกลาง หรือ บุคคลที่ ๓ ที่จะช่วยให้ความเห็นโดยเฉพาะในกรณีที่จะนำเนื้อเยื่อ/ข้อมูลไปใช้ โดยไม่ได้ขอความยินยอม หรือให้ความเห็นชอบในการที่นักวิจัยขอยกเว้นการขอความยินยอม หลักการที่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน จะเห็นชอบในกรณีเช่นนี้ มี 3 ข้อ คือ 1) งานวิจัยนั้นมีความสำคัญ/มีความจำเป็นและเป็นความต้องการของสังคม โดยเฉพาะเมื่อมีภาวะฉุกเฉินทางการแพทย์และสาธารณสุข (Public Health Emergencies) 2) มีความเสี่ยงต่ำต่อผู้เป็นเจ้าของข้อมูลและเนื้อเยื่อ 3) การขอความยินยอมไม่สามารถทำได้เนื่องจากต้องใช้แรงงานและค่าใช้จ่ายที่สูงมาก ในการติดตามเจ้าของข้อมูลจำนวนมาก ตัวอย่างเช่น ต้องใช้ข้อมูลในเวชระเบียนจำนวนมากเพื่อการวิจัย เป็นต้น

สิ่งสำคัญของการวิจัยโดยใช้เนื้อเยื่อ และการวิจัยโดยใช้ข้อมูล คือการรักษาความลับของบุคคลที่เป็นเจ้าของเนื้อเยื่อ/ข้อมูล แม้ว่าจะมีการทำรหัสเพื่อรักษาความลับ นักวิจัยจะได้เนื้อเยื่อ/ข้อมูลที่ต้องการไปโดยไม่ทราบว่าผู้ใดเป็นเจ้าของ แต่ก็ยังอาจมีการรั่วไหลของข้อมูลแม้จะมีการวางระบบจัดเก็บอย่างดี สืบทราบได้ในกรณีที่เกี่ยวข้องข้อมูลในสถานที่มีคนเกี่ยวข้องของจำนวนน้อย หรือ เป็นโรคที่พบได้ยากมาก และบางกรณีอาจมีการตรวจสอบโดยคณะบุคคลที่เกี่ยวข้อง เช่น การประกันคุณภาพงานที่ต้องตรวจสอบจากฐานข้อมูลปฐมภูมิ เป็นต้น

ในบางกรณีอาจจำเป็นต้องให้นักวิจัยติดต่อกับเจ้าของเนื้อเยื่อ เพื่อให้ข้อมูลจากการวิจัยที่มีความสำคัญต่อสุขภาพอย่างแน่นอน หากไม่แจ้งให้ทราบอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือมีผลกระทบโดยตรงต่อความเป็นอยู่ที่ดีของเจ้าของเนื้อเยื่อ/ข้อมูล ทั้ๆที่ในตอนแรก นักวิจัยจะไม่ทราบว่าเนื้อเยื่อ/ข้อมูลนั้นเป็นของผู้ใด ประเด็นที่ยุงยากและลำบากในการตัดสินใจเหล่านี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนที่ให้การรับรองโครงการวิจัยนั้น มักจะถูกร้องขอให้ช่วยให้ความเห็น หรือเป็นคนกลางให้กับนักวิจัย

ประเด็นสำคัญที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยโดยใช้ข้อมูล ได้แก่ **Data mining** ซึ่งเป็นกระบวนการจัดระเบียบข้อมูลจำนวนมากเพื่อการวิเคราะห์ เกี่ยวข้องกับกรณีที่มีการเก็บเนื้อเยื่อ/ข้อมูลไว้ในคลังข้อมูลขนาดใหญ่ระดับชาติ (**Big Dataset**) อาจมีผลกระทบต่อการรักษาความลับของข้อมูลส่วนบุคคล และ **Mandatory population-based registries** คือการลงทะเบียนข้อมูลส่วนบุคคลไว้ในฐานข้อมูลของสถาบันการศึกษา/สถาบันวิจัย เช่น การลงทะเบียนเรียนของนักศึกษา การลงทะเบียนข้อมูลของพนักงาน หากจะนำข้อมูลเหล่านี้มาทำวิจัย จะต้องได้รับการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ ยกเว้นในกรณีที่เป็นการใช้ข้อมูลภายในเพื่อการพัฒนาคุณภาพของหน่วยงาน ไม่เผยแพร่สู่สาธารณะ

### Guideline 13: Reimbursement and compensation for research participants

การให้ค่าตอบแทนแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อชดเชยค่าใช้จ่ายบางอย่าง เช่น ค่าเดินทางมาพบผู้วิจัย และทดแทนค่าจ้างในการประกอบอาชีพ ในช่วงที่เข้าร่วมวิจัย เป็นสิ่งที่ถูกต้องตามหลักจริยธรรมการวิจัยในคน แต่หากไม่ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจะไม่ให้ค่าตอบแทนในส่วนนี้ก็ย่อมได้ เนื่องจากบุคคลเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจอยู่แล้ว อย่างไรก็ตามจำนวนเงินที่ให้จะต้องเหมาะสม ไม่เป็นสิ่งจูงใจให้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งต้องระวังในกรณีที่มีผู้เข้าร่วมวิจัยไม่มีรายได้/ไม่มีงานทำ และกรณีที่ผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นผู้ด้อยสมรรถภาพ ต้องมีผู้ปกครองดูแลเป็นผู้รับค่าตอบแทน เช่น เด็ก หรือคนชรา

ผู้วิจัยจะต้องไม่ใช่ค่าตอบแทนเป็นเครื่องล่อลวงให้บุคคลจ่ายยอมอยู่ร่วมวิจัยจนครบกระบวนการ ด้วยการกักค่าตอบแทนไว้จ่ายเมื่อมาเข้าร่วมวิจัยจนเสร็จสิ้นกระบวนการ จะต้องแบ่งจ่ายเป็นครั้งๆ ละเท่ากันทุกครั้งที่มาตามนัด เนื่องจากผู้เข้าร่วมวิจัยจะถอนตัวออกจากกรวิจัยเมื่อใดก็ได้ คณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องคำนึงถึงประเด็นอ่อนไหวเหล่านี้ก่อนให้การรับรอง



### Guideline 14: Treatment and compensation for research-related harms

เกณฑ์นี้กล่าวถึงความรับผิดชอบของผู้วิจัยร่วมกับผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ในการรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายสำหรับการรักษาพยาบาลแก่ผู้เข้าร่วมวิจัย หากเกิดเจ็บป่วย/บาดเจ็บจากกระบวนการวิจัย หรือเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่มีผลกระทบต่อจิตใจหรือความเป็นอยู่ที่ดีในสังคมของผู้เข้าร่วมวิจัย ผู้ให้ทุนไม่ว่าภาครัฐหรือเอกชน จะต้องเตรียมการใน

ส่วนนี้ เช่นการทำประกันให้แก่ผู้เข้าร่วมวิจัย หรือเตรียมงบประมาณไว้ให้ความช่วยเหลือตามความรุนแรงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น ในอัตราที่ได้กำหนดไว้ในแต่ละท้องถิ่น รวมทั้งทำความเข้าใจกับผู้วิจัยว่าหากความเจ็บป่วย/บาดเจ็บเกิดจากความประมาทเลินเล่อของผู้วิจัย หรือการไม่ปฏิบัติตามโครงร่างวิจัย ผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบเอง ในกรณีที่ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยจากแหล่งใดก็หมายความว่าผู้วิจัยจะต้องรับผิดชอบเองทั้งหมด

ในการพิจารณาว่าเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์นั้นน่าจะเป็นผลมาจากการเข้าร่วมวิจัย คือเป็นเหตุการณ์ที่ไม่เคยเกิดมาก่อนที่บุคคลนั้นจะเข้าร่วมวิจัย และหากเป็นการวิจัยทางคลินิกอาการไม่พึงประสงค์ก็จะมีอาการหรือมีอาการที่แตกต่างไปจากที่เคยเกิดในระหว่างการรักษาพยาบาลตามปกติ หรือตามการดำเนินโรค

ในการรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องพิจารณาแผนการที่ผู้วิจัยและผู้ให้ทุนเตรียมไว้เพื่อให้ความช่วยเหลือผู้เข้าร่วมวิจัย ว่ามีความเหมาะสมเพียงพอหรือไม่ ในกระบวนการขอความยินยอมและเอกสารชี้แจง จะต้องระบุถึงความช่วยเหลือที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับ หากเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ โดยไม่ต้องฟ้องร้อง หรือพิสูจน์ว่าเป็นความผิดของผู้ใด

### Guideline 15: Research involving vulnerable persons

- vulnerable groups and individuals
- ✓ “may have an increased likelihood of being wronged or of incurring additional harm.”
  - ✓ relative or absolute impairments in decisional capacity, education, resources, strength, or other attributes needed to protect their own interests
  - ✓ when people are marginalized, stigmatized, or face social exclusion or prejudice

CIOMS guideline ได้กล่าวถึงสภาวะการณ์ (ทั้งชั่วคราวและถาวร) ที่ทำให้บุคคลตกอยู่ในสภาพอ่อนแอ เปรียบบาง หรืออ่อนด้อยความสามารถที่จะตอบปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัย ทั้งที่ไม่เต็มใจเข้าร่วมวิจัย ซึ่งอาจจะเป็นสภาพร่างกาย เจ็บป่วย ไม่มีสติสัมปชัญญะ ด้อยสติปัญญา หรือเจ็บป่วยทางจิต นอกจากนี้ยังมีกรณีที่มีความสัมพันธ์เชิงอำนาจ เช่น ผู้ต้องขัง ต้องพึ่งพิงผู้อื่น เช่น เด็ก/ผู้สูงอายุที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ ผู้ได้บังคับบัญชา นักเรียนนักศึกษา หรือบางสถานภาพทางสังคม เช่น ผู้ด้อยการศึกษา/เศรษฐกิจ ชนกลุ่มน้อย เป็นต้น



สำหรับ เด็ก สตรี สตรีมีครรภ์ ซึ่งจัดเป็น **vulnerable subject** เช่นกัน มีกล่าวแยกละเอียดใน guideline 17, 18 และ 19

หากจะนำคนกลุ่มนี้เข้าร่วมวิจัย จะต้องมีความจำเป็น ไม่สามารถทำวิจัยในคนกลุ่มอื่นแทนได้ และจะต้องมีการปกป้องที่เพิ่มขึ้นกว่าคนทั่วไป นอกจากนี้กระบวนการวิจัยจะต้องมีความเสี่ยงต่ำ หากผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้ไม่ได้รับประโยชน์โดยตรงจากการเข้าร่วมวิจัย ในทางตรงกันข้ามก็ไม่ควรตัดโอกาสของคนกลุ่มนี้ที่จะเข้าร่วมวิจัย เพื่อให้เกิดความสมดุล ในการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย จะต้องมีส่วนช่วยคิดช่วยออกความเห็นปกครอง เช่น ผู้ปกครอง ผู้อภิบาล ญาติพี่น้อง เป็นต้น

## Guideline 16 – Research involving individuals who are not capable of giving informed consent

เช่นเดียวกับการวิจัยในกลุ่ม **vulnerable subject** จะสามารถดำเนินการวิจัยกับคนกลุ่มนี้ได้ต่อเมื่อมีความจำเป็นจริงๆ ไม่อาจดำเนินการในคนกลุ่มอื่นทดแทนได้ ผู้วิจัยจะต้องคำนึงถึงประโยชน์ของผู้เข้าร่วมวิจัย และพยายามลดความเสี่ยงลงให้มากที่สุดเท่าที่จะทำได้ แต่อย่างไรก็ตามความเจ็บป่วยของคนในกลุ่มนี้มักจะหนักอยู่แล้ว เช่น ได้รับอุบัติเหตุ หัวใจหยุดเต้น สมอขาดเลือด การวิจัยควรเป็น



ทางเลือกที่ดีที่สุดของผู้ป่วยในขณะนั้น ผู้วิจัยจะต้องพยายามตามญาติมาให้ความยินยอมภายในเวลาที่กำหนด หากตามญาติไม่ได้ ใน Declaration of Helsinki version 2013 ข้อ 30 อนุญาตให้เริ่มการวิจัยไปได้ โดยจะต้องเป็นเหตุที่จำเป็นจริงๆ แต่ใน CIOMS guideline ให้คัดผู้ป่วยรายนั้นออก โดยมีข้อแม้ว่าการคัดออกจะต้องไม่ทำให้อาการของผู้ป่วยแย่ลง (ซึ่งก็ไม่ได้ตัดโอกาสที่จะดำเนินการวิจัยในผู้ป่วยรายนั้น หากไม่ทางเลือกอื่นเหลืออยู่แล้ว)

นอกจากนี้ เกณฑ์นี้ ยังมีคำแนะนำเกี่ยวกับการให้ข้อมูลและขอความยินยอมล่วงหน้า ในกรณีที่โรคมียุติลงแล้วซ้ำอีกเช่น โรคลมชัก อาจขอความยินยอมไว้เมื่ออาการปกติ ว่าหากมีอาการชัก อาจได้รับการรักษาที่เป็นวิธีวิจัย หรืออาจให้ข้อมูลกว้างๆ แก่ชุมชนที่เป็นสถานที่วิจัย ว่าจะมีการวิจัยการรักษาวิธีใหม่สำหรับผู้ป่วยในห้องฉุกเฉินของโรงพยาบาล

## Guideline 17: Research involving children and adolescents

เหตุผลที่ทำให้ต้องทำวิจัยกับเด็กและวัยรุ่น เนื่องจากคนวัยนี้มีความจำเป็นที่ไม่สามารถใช้ผลการวิจัยในผู้ใหญ่มาทดแทนได้ ในการขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากทั้งผู้ปกครองและตัวเด็ก/วัยรุ่นเอง โดยที่เด็ก/วัยรุ่นสามารถปฏิเสธไม่เข้าร่วมหรือถอนตัวออกจากการวิจัยต่างๆ ที่ผู้ปกครองให้ความยินยอมแล้วได้ ยกเว้นการเข้าร่วมวิจัยนั้นจะเป็นประโยชน์โดยตรงต่อเด็ก/วัยรุ่นซึ่งจะไม่สามารถได้รับหากไม่ได้เข้าร่วมวิจัย ตัวอย่างเช่น ได้รับการรักษาที่เป็นวิธีการใหม่สำหรับผู้ที่ได้รับการรักษาตามมาตรฐานไม่ได้ผล เป็นต้น

หากเด็ก/วัยรุ่นมีอายุพันความเป็นผู้เยาว์ในระหว่างที่เข้าร่วมการวิจัย จะต้องให้โอกาสผู้นั้นคิด ทบทวนเพื่อยืนยันเจตนาในการเข้าร่วมวิจัยอีกครั้ง แม้ว่าจะได้ให้ความยินยอมไว้ก่อนหน้านี้แล้ว ผู้ปกครองสามารถขอเฝ้าสังเกตการณ์ระหว่างกระบวนการวิจัยได้ และสามารถยุติการให้ความยินยอมได้ทุกเมื่อ



กรณีที่สามารถนำเด็ก/วัยรุ่นเข้าร่วมวิจัยได้โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครอง ยังคงเป็น ข้อความเดิมไม่แตกต่างจากที่เขียนไว้ในฉบับก่อน

## Guideline 18 – Women as research participants



ผู้หญิงอาจไม่ได้รับความเสมอภาคในสิทธิในบางสังคม การขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย อาจต้องขออนุญาตผู้นำชุมชน และ/หรือสามีก่อนที่จะเข้าถึงตัวผู้หญิง เพื่อเชื้อเชิญและให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย นอกจากนี้ยังอาจตก เป็นเหยื่อของความรุนแรงทางเพศ หรือถูกทำร้ายร่างกายได้ง่าย หากมีความลับ รั่วไหลว่าได้เข้าร่วมวิจัยในบางเรื่อง ผู้วิจัยไม่ควรตัดโอกาสผู้หญิงที่สมัครใจเข้าร่วมวิจัยเพียงเพราะมีความยากลำบากในการขอความยินยอม และความยินยอม นั้นจะต้องมาจากหญิงที่เข้าร่วมวิจัย ไม่ใช่การตัดสินใจแทนโดยผู้อื่น

ระหว่างการเข้าร่วมวิจัย เพื่อมิให้มีความเสี่ยงต่อเด็กในครรภ์ หญิงที่สมัครใจเข้าร่วมวิจัยจะต้องมีการคุมกำเนิดอย่างมีประสิทธิภาพ ถึง กระนั้นก็อาจมีโอกาสดังครรภ์ระหว่างเข้าร่วมวิจัยได้ ในการให้ข้อมูลเพื่อขอความยินยอมเข้าร่วมวิจัย จะต้องแจ้งถึงความเสี่ยงให้ทราบ หากเด็กในครรภ์มีความเสี่ยงสูงที่จะพิการแต่กำเนิด จะต้องได้รับการตรวจว่าทารกในครรภ์มีความผิดปกติหรือไม่ ควรแจ้งถึงโอกาสที่จะ ทำแท้งหากกฎหมายท้องถิ่นอนุญาต หรือหากจะตั้งครรภ์ต่อ ก็จะต้องติดตามไปจนกว่าจะคลอดเพื่อดูว่าเด็กที่คลอดมาปกติหรือไม่ ไม่ จำเป็นที่จะต้องคัดหญิงที่ตั้งครรภ์ออกจากกรวิจัยโดยอัตโนมัติ ต้องแล้วแต่กระบวนการวิจัยจะมีผลกระทบต่อการตั้งครรภ์ทั้งแม่และเด็ก เพียงใด

## Guideline 19 – Pregnant women and lactating women as research participants

เนื่องจากการตั้งครรภ์เป็นภาวะที่มีการเปลี่ยนแปลงทางสรีรวิทยาของหญิง การวิจัยในหญิง ตั้งครรภ์และให้นมบุตรจึงมีความจำเป็น เพราะไม่อาจศึกษาได้ในหญิงที่ไม่ตั้งครรภ์ หรือใน เพศชาย นอกจากนี้การศึกษาเกี่ยวกับทารกในครรภ์ก็เป็นสิ่งจำเป็น อย่างไรก็ตาม จะต้อง มี ข้อมูลการศึกษาในสัตว์ทดลอง และในหญิงที่ไม่ตั้งครรภ์มาก่อน หรืออาจได้ข้อมูลมาจากการศึกษาแบบ retrospective observational studies และ adverse events registries เพื่อให้แน่ใจว่าการวิจัยจะทำให้เกิดความเสี่ยงต่อแม่และเด็กน้อยที่สุด



การขอความยินยอมให้เข้าร่วมวิจัย เป็นสิ่งที่อาจมีปัญหา โดยเฉพาะในบางสังคมที่มีค่านิยมให้ความสำคัญต่อทารกในครรภ์มากกว่าแม่ ของเด็ก อย่างไรก็ตาม CIOMS ให้ขอความยินยอมจากหญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร โดยให้สิทธิ์ต่อหญิงว่าจะปรึกษากับพ่อของเด็กหรือไม่ ก็ได้ ควรระวังที่จะไม่ชักจูงให้หญิงเข้าร่วมวิจัยโดยเฉพาะในกรณีที่การวิจัยจะมีผลโดยตรงต่อทารกในครรภ์แต่ไม่มีผลต่อแม่ของเด็ก

โครงร่างวิจัยควรมีการวางแผนที่จะติดตามดูแลสุขภาพของทั้งแม่และเด็กไปตลอดการตั้งครรภ์ และติดตามเด็กที่คลอดไปทั้งระยะสั้นและ ยาวกว่าจะมีพัฒนาการอย่างไร