



การขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าสู่การวิจัย

บรรณาธิการแถลง.....	1
การขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าสู่การวิจัย.....	1
ความรับผิดชอบต่อเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์.....	3
รักษาหรือวิจัย Noncompliance และ MTA.....	4
บรรยายภาศการประชุม ThaiTECT ครั้งที่ 12 ที่ขอนแก่น...6	

บรรณาธิการแถลง



เพื่อให้สาระสำคัญจากการประชุม ThaiTECT ครั้งที่ 12 “Clinical Research In Thailand Connecting the dots.” ซึ่ง มหาวิทยาลัยขอนแก่น ร่วมเป็นเจ้าภาพจัด ณ ห้องประชุมมิตรภาพ อาคารเรียนรวม คณะ

แพทยศาสตร์ เมื่อวันที่ 8 – 9 พฤศจิกายน 2555 ได้รับการบันทึก และสื่อสารให้แก่สมาชิก FERCIT ที่ไม่สามารถเข้าร่วมการประชุมครั้งนี้ได้ทราบ ดิฉันจึงรวบรวมข้อมูลโดยรวม และข้อมูลในหัวข้อที่ดิฉันมีส่วนร่วมในการอภิปราย 2 เรื่อง คือ การขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าร่วมการวิจัยในคน: ประเด็นทางกฎหมาย และทางจริยธรรม และ ความรับผิดชอบในการจ่ายค่ารักษาพยาบาลและค่าชดเชยแก่ผู้เข้าร่วมวิจัยในกรณีบาดเจ็บ/เจ็บป่วยจากการวิจัย มานำเสนอใน Newsletter ฉบับส่งท้ายปี 2555

หากท่านสมาชิกที่ได้เข้าร่วมประชุมครั้งนี้ จะร่วมส่งบทความในหัวข้ออื่นที่ท่านสนใจ มาแบ่งปันในสมาชิก FERCIT ได้รับทราบเพิ่มเติม ขอเชิญท่านส่งบทความมายัง FERCIT เพื่อจะได้นำลง Newsletter ฉบับหน้า ต้อนรับปี 2556 ด้วย จะเป็นพระคุณยิ่ง หรือท่านมีเรื่องอื่นที่อยากจะแบ่งปันกับสมาชิก ขอเชิญชวนให้ท่านใช้ FERCIT Newsletter เป็นสื่อกลางได้ค่ะ

ศ.พญ.พรรณแข มไหสวริยะ

เด็ก จัดเป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง ที่อาจถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่สมัครใจได้ แต่ในบางกรณีนี้อาจจะต้องทำวิจัยในเด็กเพราะไม่สามารถจะทำการวิจัยในผู้ใหญ่ทดแทนได้ การขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าสู่การวิจัยจะต้องกระทำต่อผู้ปกครองของเด็ก และตัวเด็กเอง หากผู้ปกครองยินยอมแต่เด็กต่อต้านอย่างรุนแรงก็ไม่ควรที่จะบังคับฝืนใจเด็ก ทั้งนี้ให้คำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงต่อเด็กเป็นสำคัญ อย่างไรก็ตามแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (CIOMS) ได้กำหนดกรณีที่ไม่ต้องขอความยินยอมจากเด็ก และกรณีที่ไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองไว้ ดังนี้

กรณีที่สามารถนำเด็กเข้าสู่การวิจัยได้แม้เด็กจะไม่สมัครใจ คือ

- เด็กจำเป็นต้องได้รับการรักษาที่ไม่อาจหาได้นอกบริบทของการวิจัย
- วิธีการที่ศึกษาวิจัยคาดหวังว่ามีประโยชน์ในการรักษาโรคของเด็ก
- ไม่มีทางเลือกอื่นซึ่งเป็นที่ยอมรับในการรักษาเด็กที่ป่วยด้วยโรคที่ร้ายแรงถึงชีวิต

กรณีที่สามารถนำเด็กเข้าสู่การวิจัยได้ด้วยความสมัครใจของเด็กเอง โดยไม่ต้องแจ้งให้ผู้ปกครองทราบ คือ

- การศึกษาวิจัยเรื่องความเชื่อพฤติกรรมของวัยรุ่น เกี่ยวกับเพศวิถี หรือการใช้ยาเพื่อความบันเทิงเรริงใจ หรือการศึกษาวิจัยในเรื่องความรุนแรงและการทารุณเด็ก
- ผู้เยาว์ที่ “อิสระ” หรือ “เตียงสา” ซึ่งได้แก่เด็กที่แต่งงานแล้ว หรือกำลังตั้งครรภ์ หรือเป็นพ่อคนแม่คนแล้ว หรือใช้ชีวิตอิสระจากครอบครัว

ในประเทศไทย ยังไม่มีกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับการนำเด็กเข้าร่วมการวิจัย แต่มีกฎหมายอื่น ซึ่งสามารถนำมาใช้โดยอนุโลมได้ เช่น พ.ร.บ.คุ้มครองเด็ก พ.ศ. ๒๕๔๖ เป็นต้น แต่ในต่างประเทศ โดยเฉพาะ อเมริกา และ ยุโรป มีกฎหมาย และกฎเกณฑ์เกี่ยวกับการนำเด็กเข้าร่วมการวิจัยมากมาย สิ่งที่ต้องทำความเข้าใจให้ชัดเจน เกี่ยวกับการขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าสู่การวิจัย คือ คำนิยาม “เด็ก” ตามกฎหมายไทย อยู่ในช่วงอายุเท่าไร และ คำนิยาม “ผู้ปกครอง” ตามกฎหมายไทย ใครที่จะสามารถอนุญาตให้



นำเด็กเข้าสู่การวิจัยได้

ในทางการแพทย์ยอมรับว่าเด็กวัยรุ่นที่อายุเกิน 13 ปีขึ้นไป หรือที่ตรงกับศัพท์ภาษาอังกฤษ “Teenage” เป็นช่วงอายุที่เด็กสามารถเข้าใจกระบวนการวิจัยได้ครบถ้วน และสามารถคิดด้วยตนเองได้ว่าอยากจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ แต่ในทางกฎหมายก็ยังจัดว่าเป็นผู้เยาว์ที่จำเป็นจะต้องมีผู้ปกครอง การจะนำเด็กเข้าสู่การวิจัยจะต้องขออนุญาตผู้ปกครองด้วย ยกเว้นในกรณีที่เด็กกล่าวแล้วข้างต้น รายละเอียดเกี่ยวกับกระบวนการขอความยินยอม รวมถึงการเตรียมเอกสารชี้แจงสำหรับเด็กจะต้องมีรายละเอียดเพียงใด นอกเหนือไปจากการใช้ภาษาที่เด็กจะสามารถเข้าใจได้แล้ว ในการให้ข้อมูลกับเด็ก ผู้ปกครองควรอยู่ร่วมหรือไม่ หรือแยกชี้แจงเพื่อให้เด็กมีอิสระที่จะแสดงความคิดเห็น สำหรับในฝ่ายผู้ปกครองก็ยังมีรายละเอียดในกรณีต่อไปนี้

- หากมีพ่อแม่ที่จดทะเบียนสมรสและติดตามพ่อแม่ได้
 - กรณีใดที่ต้องทั้งพ่อและแม่ลงนามอนุญาต
 - กรณีพ่อแม่ต้องอนุญาตทั้งคู่ แต่ไม่สามารถมาลงนามต่อหน้าได้ ให้ลงนามในเอกสารแล้วส่งมาให้ผู้วิจัยทางไปรษณีย์ โดยติดต่อขออนุญาตด้วยวาจาก่อนได้หรือไม่ ต้องมีพยานลงนามร่วมหรือไม่ ใครเป็นพยานได้บ้าง
 - หากได้รับอนุญาตด้วยวาจากแล้วดำเนินการ enroll ก่อนได้รับเอกสารที่พ่อแม่ลงนามได้หรือไม่
 - กรณีใดที่พ่อหรือแม่ลงนามคนเดียวได้
- หากพ่อและแม่ไม่ได้จดทะเบียนสมรส
 - แม่ที่บรรลุนิติภาวะแล้วลงนามแต่เพียงผู้เดียวได้ใช้หรือไม่
 - หากแม่เป็นผู้เยาว์ (ตั้งครรภ์ในวัยรุ่น) จะขอความยินยอมจากใคร
- หากเด็กอยู่ในอุปการะของผู้อื่นที่ไม่ใช่พ่อแม่ เช่น
 - มีพ่อแม่บุญธรรมอย่างถูกต้องตามกฎหมาย ผู้ที่จะสามารถอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัยได้คือ

- หากเด็กอยู่ในอุปการะผู้อื่น โดยที่ไม่มีมารจัดทะเบียนเป็นบุตรบุญธรรม เช่น พ่อแม่หย่าร้างกัน เด็กอยู่ในความดูแลของญาติคนใดคนหนึ่ง ผู้ที่จะสามารถอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัยได้คือใคร หากพ่อแม่จริงของเด็กไม่เห็นด้วยกับผู้อุปการะเด็กจะฟ้องร้องได้หรือไม่
- เด็กกำพร้าที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ และเด็กที่อยู่ในสถานพินิจ ผู้ปกครองที่จะสามารถอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัยได้คือใคร

ประเด็นที่กล่าวมาล้วนเป็นเรื่องที่ผู้วิจัยจะต้องระมัดระวังไม่ให้ผิดต่อกฎหมายของบ้านเมือง แต่ในรายละเอียดที่ไม่มีกฎหมายหรือข้อบังคับใด ๆ กำหนดไว้ ก็เป็นการยากที่จะสร้างระเบียบหรือแนวทางที่ครอบคลุมในทุกด้าน จึงเป็นเรื่องที่ผู้วิจัยจะต้องตระหนักในการพิทักษ์สิทธิและสวัสดิภาพ รวมถึงประโยชน์ที่เด็กที่จะได้รับจากการเข้าร่วมการวิจัยเป็นสำคัญ อย่างไรก็ตาม FERCI จะทำหน้าที่เป็นผู้ประสานงาน เชิญผู้ที่มีประสบการณ์และสนใจที่จะมาระดมสมอง เพื่อวางกรอบในการเรื่องที่ยังเป็นปัญหาอยู่นี้ ให้สมาชิกมีแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมต่อไป

