

จริยธรรมที่เกี่ยวกับวัคซีน

68

กฤษฎา เฟ็งสา

การพิจารณาด้านจริยธรรมสำหรับการให้วัคซีน¹

บทบาทของวัคซีนเน้นในแง่การป้องกันโรคมากกว่าการรักษา และเน้นนโยบายของวัคซีนในแง่ผลประโยชน์ต่อกลุ่มประชากรมากกว่าส่วนบุคคล จริยธรรมของการป้องกันจะต่างกันมากกับจริยธรรมในการรักษา สิ่งที่สำคัญมากสำหรับข้อแตกต่างนี้คือความหมายที่ต่างกันและการแปลผลของคำว่าความเสี่ยง ในแง่การรักษา คำว่า ความเสี่ยง (Risk) จะแบ่งเป็น 2 กลุ่มใหญ่คือ ความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับการรักษาโดยเฉพาะ เช่น การให้ยา และความเสี่ยงที่ไม่ทำอะไรเลย ความเสี่ยงเหล่านี้ต้องชั่งน้ำหนักระหว่างผลประโยชน์ที่อาจเกิดขึ้น และการวิเคราะห์จะทำซ้ำ เมื่อมีการรักษาหลายๆ ครั้งเกิดขึ้น และแน่นอนว่าการประเมินความเสี่ยงจะค่อนข้างขึ้นกับความเห็นส่วนบุคคล อย่างไรก็ตาม การตัดสินใจที่จะรักษาขึ้นกับการประเมินจากทุกแง่มุมในแง่ของความเสี่ยง (รู้และไม่รู้) และผลประโยชน์ โดยเปรียบเทียบกับผลที่จะเกิดขึ้นจากการที่ไม่ทำอะไรเลย ส่วนการป้องกันโรคโดยการให้วัคซีนนั้น การประเมินความเสี่ยงจะค่อนข้างยุ่งยากมาก

โดยทั่วไป ถึงแม้ความเสี่ยงขึ้นกับลักษณะภูมิประเทศ เชื้อชาติ อาชีพที่หลากหลาย เป็นที่ยอมรับกันว่าอุบัติการณ์ของโรคติดเชื้อต่างๆ ที่ลดต่ำลง เกิดจากอัตราการฉีดวัคซีนที่สูงขึ้น การป้องกันมีความหมายทั้งต่อตัวบุคคลและต่อระดับสังคมขณะที่การรักษาไม่ค่อยได้คำนึงในลักษณะนี้

การศึกษาวิจัยทางคลินิก²

International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceutical for Human Use: ICH ได้ให้คำจำกัดความไว้ดังนี้

การวิจัยทางคลินิก หมายถึง การศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นคว้าหรือยืนยันผลทางคลินิก ผลทางเภสัชวิทยา และ/หรือผลทางเภสัชพลศาสตร์อื่นๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัย และ/หรือเพื่อค้นหาอาการไม่พึงประสงค์ใดๆ ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยและ/หรือเพื่อศึกษาการดูดซึม การกระจายตัว การเปลี่ยนแปลงในร่างกาย และการขับถ่ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยออกจากร่างกาย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อค้นหาความปลอดภัย และ/หรือประสิทธิผล คำว่า การทดลองทางคลินิก (clinical trial) หรือการศึกษาวิจัยทางคลินิก (clinical study) มีความหมายเหมือนกัน

การปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี (Good Clinical Practice :GCP)²

หมายถึง การศึกษาทางคลินิกที่ได้มาตรฐาน โดยเริ่มตั้งแต่การวางรูปแบบ การดำเนินการ การปฏิบัติ การกำกับดูแล การตรวจสอบ การบันทึก การวิเคราะห์ และการรายงานการวิจัยทางคลินิก ซึ่งให้การรับประกันว่าทั้งข้อมูลและผลที่รายงานนั้นน่าเชื่อถือและถูกต้อง และรับประกันว่าสิทธิ บุรณภาพ รวมทั้งความลับของอาสาสมัครในการวิจัยได้รับการคุ้มครอง

หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน³

มีมากกว่า 200 guidelines เช่น

- Nuremberg Code
- UN Declaration on Human Rights
- Declaration of Helsinki (1964)
- CIOMS's Guidelines (1991, 1993, 2008)
- WHO GCP Guidelines (1995)
- ICH GCP Guidelines (1995)
- UNAIDS: Ethical consideration in HIV preventive vaccine research (May 2000)
- WHO Guidelines for Ethical Review Committees on Biomedical Research (2000)
- WHO Surveying and Evaluating Ethical Practice (2002)

Nuremberg Code

เป็น guideline ฉบับแรกที่มีความสำคัญมีสาเหตุจาก war crime ในกองทัพนาซี และเกิดศาลอัยการสงครามขึ้น เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการละเมิดจริยธรรม จึงเกิด Nuremberg Code ซึ่งเขียนโดยนักกฎหมาย และมุ่งให้เป็นกฎหมายระหว่างประเทศ ดังนั้นจึงเป็น code ที่เขียนขึ้นเพื่อป้องกันการละเมิดจริยธรรมมากกว่าการส่งเสริมการวิจัย จึงทำให้เกิดอุปสรรคกับการวิจัยอยู่มาก อย่างไรก็ตามใน Nuremberg Code เน้นเรื่อง informed consent คือ ต้องเป็นความยินยอมโดยสมัครใจและเข้าใจอย่างรู้แจ้งของอาสาสมัครวิจัย และประโยชน์ที่จะเกิดแก่อาสาสมัคร ซึ่งเป็นหัวใจของ Nuremberg Code

UN Declaration on Human Rights

ขณะเดียวกันองค์การสหประชาชาติ ได้มีการประกาศสิทธิมนุษยชน ห้ามวิจัยอย่างโหดร้ายทารุณ ในข้อ 7 คือ “มนุษย์จะถูกระทำหรือลงโทษโดยการทรมานหรือการกระทำที่โหดร้ายไร้มนุษยธรรมมิได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งจะนำมนุษย์ไปทำการทดลองทางการแพทย์หรือทางวิทยาศาสตร์ โดยปราศจากการยินยอมโดยอิสระมิได้”

Declaration of Helsinki

เนื่องจาก Nuremberg Code กำหนดให้ทำการวิจัยในคนได้ ถ้าได้รับการลงลายมือชื่อยินยอมจากอาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัย ซึ่งทำให้เกิดปัญหาการวิจัยในเด็กในคนหมดสติ หรือคนที่ป่วยทางจิต เนื่องจากไม่สามารถลงนามได้ หรือการลงนามนั้นไม่มีผลทางกฎหมาย จึงทำให้ไม่สามารถวิจัยได้ใน 3 กลุ่มนี้ จึงเกิด Declaration of Helsinki ขึ้น เมื่อปี 2507 ซึ่งเป็นมติของแพทยสมาคมโลก (World Medical Association: WMA) เขียนขึ้นโดยแพทย์ เป็นลักษณะของการส่งเสริมการวิจัย นอกเหนือจากการปกป้องคุ้มครองอาสาสมัครให้ถูกหลักจริยธรรม ซึ่งครอบคลุมทั้งการวิจัยที่เกี่ยวกับการบำบัดรักษา และไม่เกี่ยวกับการบำบัดรักษา

CIOMS's Guidelines

CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences) เป็นองค์กรระหว่างประเทศ ก่อตั้งขึ้นโดยองค์การอนามัยโลกและ UNESCO เพื่อต้องการสร้างหลักเกณฑ์สากล เนื่องจาก Helsinki declaration มองอาสาสมัครการวิจัยที่ตัวบุคคล แต่ความจริงแล้วยังมีบริบทแวดล้อม คือ ครอบครัวยุคชน สถาบันและประเทศของอาสาสมัคร CIOMS's Guidelines จึงเขียนขึ้นมาเพื่อขยายขอบเขตของหลักการไม่ใช่แค่บุคคลเท่านั้น ต้องดูสังคมรอบๆ ด้วย โดยเฉพาะการวิจัยที่ใช้ทุนสนับสนุนจากประเทศที่ร่ำรวยไปวิจัยในประเทศที่ยากจน ไม่ให้เกิดการเอารัดเอาเปรียบ และในช่วงของการพัฒนาปรับปรุงแนวทางอยู่นั้น ได้เกิดโรคเอดส์ระบาด มีการวิจัยวัคซีนเอดส์ จึงเกรงว่าประเทศที่ร่ำรวยจะใช้ประชากรในประเทศยากจนเป็นหนูทดลอง เพื่อป้องกันการเอารัดเอาเปรียบ จึงได้ให้แนวทางต่างๆ ไว้ โดยมีหลักเกณฑ์ 3 ประการเหมือน Belmont Report กล่าวคือ เน้นการคุ้มครองกลุ่มผู้อ่อนด้อย ได้แก่ เด็ก หญิงตั้งครรภ์ นักโทษ ผู้มีความคิดปกติทางจิตและพฤติกรรม เป็นต้น โดยวางแนวทางการวิจัยในประเทศกำลังพัฒนาที่ได้ทุนจากประเทศพัฒนาแล้ว ปัจจุบันเป็นฉบับแก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 1 ปี 2545

GCP Guidelines [Good Clinical (Research) Practice]

หลักการของ GCP Guidelines คือ มีการคุ้มครองอาสาสมัครอย่างเหมาะสม (rights, safety, well-being) และเพื่อให้ข้อมูลนั้นเชื่อถือได้ (credible) โดยไม่มีอคติ

หลักการของ ICH GCP Guideline มี 13 ข้อดังนี้²

1. ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกให้สอดคล้องกับหลักจริยธรรมแห่งคำประกาศเฮลซิงกิและเป็นไปตาม GCP และข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2. ก่อนเริ่มการวิจัยควรพิจารณาซึ่งน้ำหนักระหว่างความเสี่ยงและความไม่สะดวกสบายที่จะเกิดขึ้นกับประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับทั้งอาสาสมัครในการวิจัยและสังคม จะได้รับควรเริ่มการวิจัยและดำเนินการวิจัยต่อไป เฉพาะกรณีที่ประโยชน์ที่จะได้รับคุ้มค่ากับความเสี่ยง

3. สิทธิ ความปลอดภัย และความเป็นอยู่ที่ดีของอาสาสมัครเป็นสิ่งที่สำคัญที่สุดที่ควรคำนึงถึงและควรมีความสำคัญเหนือประโยชน์ทางวิชาการและประโยชน์ของสังคม

4. ควรมีข้อมูลทั้งที่ศึกษาในมนุษย์และที่ไม่ได้ศึกษาในมนุษย์ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยมากพอเพียงที่สนับสนุนการทดลองทางคลินิกที่เสนอ

5. การวิจัยทางคลินิกควรถูกต้องตามหลักวิชาการ และเขียนอธิบายไว้อย่างละเอียดชัดเจนในโครงร่างการวิจัย

6. ควรดำเนินการวิจัยทางคลินิกโดยปฏิบัติตามเคร่งครัดตามข้อกำหนดในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติ และ/หรือความเห็นชอบแล้วจากคณะกรรมการทบทวนการวิจัยประจำสถาบันหรือคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอิสระ

7. แพทย์ หรือทันตแพทย์ (แล้วแต่กรณี) ผู้มีคุณสมบัติเหมาะสม ควรมีหน้าที่รับผิดชอบดูแลรักษาและตัดสินใจทางการแพทย์ที่กระทำแก่อาสาสมัครเสมอ

8. ผู้เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยแต่ละคนควรมีคุณสมบัติเหมาะสมโดยผ่านการศึกษากาการฝึกอบรม และมีประสบการณ์เพียงพอที่จะทำหน้าที่ของตนเองอย่างดี

9. ควรได้รับความยินยอมอย่างเสรีจากอาสาสมัครทุกคน ก่อนเข้าร่วมการวิจัยทางคลินิก

10. ควรบันทึก ดูแลและเก็บรักษาข้อมูลจากการวิจัยทางคลินิกทั้งปวง โดยวิธีซึ่งช่วยให้การรายงาน การแปลผล และการทวนสอบทำได้ถูกต้อง

11. ควรคุ้มครองข้อมูลความลับของอาสาสมัคร โดยให้ความเคารพต่อสิทธิส่วนบุคคลและกฎเกณฑ์การรักษาความลับตามข้อกำหนดของระเบียบกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

12. ควรผลิตดูแลและเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามหลักเกณฑ์การปฏิบัติการผลิตที่ดี (GMP) ควรใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการวิจัยตามที่กำหนดในโครงร่างการวิจัยที่ได้รับอนุมัติแล้ว

13. ควรปฏิบัติตามระบบซึ่งมีวิธีดำเนินการที่สามารถประกันคุณภาพการวิจัยในทุกๆ ด้าน

พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525 : มาตรา 4⁴

“วิชาชีพเวชกรรม” หมายความว่าวิชาชีพที่กระทำต่อมนุษย์เกี่ยวกับการตรวจโรค การวินิจฉัยโรค การบำบัดโรค การป้องกันโรค การผดุงครรภ์ การปรับสายตาด้วยเลนส์สัมผัส การแทงเข็มหรือการฝังเข็มเพื่อบำบัดโรคหรือเพื่อระงับความรู้สึก และ หมายความรวมถึงการกระทำทางศัลยกรรม การใช้รังสี การฉีดยา หรือสสาร และสอดใส่วัตถุใดๆ เข้าไปในร่างกาย ทั้งนี้เพื่อการคุมกำเนิด การเสริมสวยหรือการบำรุงร่างกายด้วย

“โรค” หมายความว่า ความเจ็บป่วย การบาดเจ็บ ความผิดปกติของร่างกาย หรือจิตใจ และหมายความรวมถึงอาการที่เกิดจากภาวะดังกล่าวด้วย

ข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2544⁴**หมวด 6 “การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์” (ข้อ 1)**

การศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์หมายความว่า การศึกษาวิจัยและการทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การวินิจฉัย การรักษา การส่งเสริมสุขภาพ และ การป้องกันโรคที่กระทำต่อมนุษย์

รวมทั้งการศึกษาวิจัยจากเวชระเบียนและสิ่งส่งตรวจต่างๆ จากร่างกายของมนุษย์ด้วย และได้มีการปรับปรุงแก้ไขที่สำคัญคือ³

1. โครงการวิจัยต้องผ่านการเห็นชอบของคณะกรรมการวิจัยในคน
2. ต้องปฏิบัติตามหลักจริยธรรมสากลในการวิจัยในคนและจรรยาบรรณนักวิจัยของสภาวิจัยแห่งชาติ
3. ต้องดูแลอาสาสมัครเหมือนดูแลผู้ป่วย

หลักเกณฑ์จริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในคน

หลักการของจริยธรรมมีหลักการสำคัญ 3 ประการทั้งในด้านเวชปฏิบัติและการวิจัย ประกอบด้วย

1. เคารพในตัวบุคคล ซึ่งเป็นที่มาของการให้ความยินยอมโดยได้รับการบอกกล่าว (Respect for persons)
2. ให้ประโยชน์สูงสุด และ do no harm (Beneficence & Non-maleficence)
3. ความยุติธรรม (Justice)

เคารพในตัวบุคคล

ประเด็นสำคัญคือมนุษย์ทุกคนถ้ามีสติสัมปชัญญะสมบูรณ์และได้รับข้อมูลเพียงพอจะมีความสามารถในตนเองที่จะตัดสินใจได้ซึ่งหมายความว่าต้องให้ข้อมูลที่ตรงไปตรงมาให้ทราบผลดี ผลเสีย ทำให้ต้องมี informed consent และต้องเป็นภาษาที่ง่ายให้ข้อมูลที่ชัดเจนเข้าใจได้ และคุ้มครองคนที่มีความสามารถในการตัดสินใจต่ำหรือตัดสินใจไม่ได้ด้วยตนเอง เช่น เด็ก ผู้ที่อยู่ในภาวะโคม่า ผู้ต้องขัง ทหาร เป็นต้น อันเป็นหน้าที่โดยตรงของคณะกรรมการจริยธรรมที่จะช่วยดูแลปกป้องอาสาสมัคร

ให้ประโยชน์สูงสุด และ do no harm

เป็นการตัดสินใจในงานวิจัยคือ พิจารณาความคุ้มค่าและประโยชน์ที่ได้ต่อสังคมหรือต่อตัวบุคคลต้องตัดสินใจและพิจารณาผลได้ผลเสียบนข้อมูลที่มีอยู่

ความยุติธรรม

โดยยึดหลักการกระจายความยุติธรรม เช่น เรื่องของวัคซีน เมื่อจบการทดสอบถ้าวัคซีนนั้นทดสอบได้ผลดี กลุ่ม placebo ก็ควรต้องได้วัคซีนนั้นเช่นกัน

Institutional Review Board (IRB) และ Independent Ethics Committee (IEC)

ผู้ดูแลทางด้านจริยธรรมการวิจัย เป็นคณะกรรมการที่เรียกว่า Institutional Review Board (IRB) และ Independent Ethics Committee (IEC) ทั้ง IRB และ IEC มีหลักการและวิธีการทำงานเช่นเดียวกัน โดยในสหรัฐอเมริกา กำหนดใช้เรียกเป็น Institutional Review Board ในยุโรป เรียก Independent Ethics Committee สำหรับประเทศไทย ใช้ IEC/IRB

ระบบของอเมริกันกับยุโรปต่างกันอยู่เล็กน้อย กล่าวคือ อเมริกาใช้เรื่องของกฎหมายเป็นหลัก ส่วนทางยุโรปใช้คำสั่ง (directive) เป็นส่วนใหญ่ ส่วนประเทศไทยยังไม่แน่ชัด เพราะขณะนี้กฎหมายหนึ่งฉบับที่เป็นปัญหาทำให้ไทยต้องกลับไปใช้ Nuremberg code อีกครั้งคือ การยินยอมเข้าร่วมการวิจัยต้องเป็นลายลักษณ์อักษรเท่านั้น ในพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ มีข้อดีต่างๆ หลายข้อ แต่ก็ทำให้ถอยหลังไป จำเป็นต้องมีข้อยกเว้น ขณะนี้ในพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติไม่ได้กำหนดช่องทางให้ทำวิจัยในเด็ก ผลที่สุดจึงต้องมีการฟ้องร้องต่อศาล ทางออกของการแก้พระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติคือ ออกพระราชบัญญัติวิจัยในคนเพื่อแก้ปัญหาของพระราชบัญญัติสุขภาพแห่งชาติ เช่น ผู้ป่วยจิตเวชที่ให้ความยินยอมด้วยตนเองไม่ได้จะทำให้หมดโอกาสในการได้รับยา

Relationship between Ethical and Scientific Review

การพิจารณาโครงการต่างๆ ควรพิจารณาทั้ง science และ กฎ โดยพิจารณาที่ science ก่อน ต้องรู้ว่าจะใช้หลักการทางวิทยาศาสตร์ช่วยผู้ป่วยได้อย่างไร จะเห็นว่า

กฎข้อแรกของ CIOMS คือ Bad science is unethical โดยปกติ จึงต้อง review science ก่อนที่จะ review ethics

Certificate of Consent

เป็นสิ่งที่ต้องมีใน informed consent

• สำคัญที่สุดคือ ต้องระบุให้ชัดเจนว่าเป็นงานวิจัย มีใช้การดูแลรักษา

• แจ้งวัตถุประสงค์

• แจ้งกระบวนการที่จะเกิดขึ้น เวลาที่จะทำการวิจัย

• ความเสี่ยง และความไม่สบายใจที่จะเกิดขึ้น เช่น การตรวจภายในของสตรีไม่ใช่ความเสี่ยงแต่เป็นความไม่สบายใจ ซึ่งต้องแจ้งว่าเป็น risk หรือ discomfort

• บอกประโยชน์ที่จะได้รับของผู้อาสาสมัคร หรือประโยชน์ต่อสังคม งานวิจัยทางสังคมศาสตร์เป็นประโยชน์ต่อสังคมมากกว่าต่อตนเอง งานวิจัยทาง biomedical เป็นประโยชน์ต่อตนเองเพราะจะได้รับการเจาะเลือด ได้ตรวจร่างกาย งานวิจัยทางสังคมศาสตร์ มักจะนำแต่ความคิดเห็นไปใช้

• การชดเชยมีหรือไม่

• ทางเลือก ต้องระบุไว้ให้อาสาสมัครมีสิทธิที่จะเลือกเข้าสู่โครงการหรือไม่โดยไม่เสียสิทธิหรือได้สิทธิอะไรเพิ่มเติม

Informed consent นับเป็นส่วนหนึ่งของโครงการ และทำให้โครงการนั้นสมบูรณ์ การให้คำยินยอมไม่ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงในสิทธิ์ทางกฎหมาย ดังนั้น การให้คำยินยอมเป็นเพียงหลักฐานเท่านั้น คำยินยอมไม่ใช่นิติกรรม ดังนั้นอายุไม่ถึง 20 ปี ก็สามารถให้คำยินยอมได้ ภาษาที่ใช้ต้องง่าย CIOMS ระบุว่าภาษาที่ควรใช้คือ ภาษาที่กลุ่มชนนั้นฟังเข้าใจได้จึงต้องมีภาษาสำหรับเด็กคือคำยินยอมจากเด็ก ต้องใช้ภาษาที่เด็กเข้าใจได้ อาจเขียนการ์ตูนหรือรูป ไม่ใช่ศัพท์ทางการแพทย์ต้องเป็นภาษาง่ายๆ สำหรับประเทศไทยยังไม่มีวิธีการเช่นนี้ นิยมลงลายมือชื่อ และไม่ต้องมีพยาน ถ้าอาสาสมัครอ่านออกเขียนได้ ยกเว้นถ้าอ่านไม่ออกเขียนไม่ได้ แนะนำให้มีพยานที่ไม่มีส่วนได้ส่วนเสียอย่างน้อย 1 คน

เอกสารแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ information sheet คือส่วนที่ให้ข้อมูล และส่วนที่ให้คำยินยอม ส่วนที่ให้ข้อมูลเป็นเอกสารชี้แจง ให้ใช้คำแทนบุคคลที่ 2 ว่า “ท่าน” และในเอกสารยินยอมใช้คำแทนว่า “ข้าพเจ้า” หมายถึง ผู้ถูกวิจัยอาสาสมัครเป็นผู้ลงนาม และมีสิทธิ์ถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้ โดยไม่มีผลเสียต่อการดูแลรักษาในภายหลัง

ข้อควรพิจารณาสำหรับกลุ่มพิเศษ¹

1. เด็ก

เรื่องนี้มีข้อพิจารณาเพิ่มเติมที่ทำให้เกิดความสนใจในระดับชุมชนหรือสังคม กับการให้วัคซีนในเด็ก เพื่อป้องกันโรคที่ติดต่อทางเพศสัมพันธ์ โดยเฉพาะเมื่อมีการนำเข้าวัคซีนป้องกัน human papilloma virus ในแง่ที่ว่า การให้วัคซีนในเด็กวัยรุ่นจะมีผลต่อการตัดสินใจในแง่พฤติกรรมที่เกี่ยวข้องกับทางเพศ นำไปสู่ความมั่นใจที่ผิดในการป้องกันโรคที่ติดต่อทางเพศสัมพันธ์ ด้วยเหตุผลนี้มีบางกลุ่มเชื่อว่าการตัดสินใจในการให้วัคซีน ควรเป็นหน้าที่ของครอบครัวของเด็กมากกว่าจากโรงเรียน

2. ประชากรในโลกที่กำลังพัฒนา

การพิจารณาทางด้านจริยธรรมที่เกี่ยวข้องกับวัคซีนในประเทศที่กำลังพัฒนา ความท้าทายอยู่ที่ความมั่นใจว่าวัคซีนชนิดใหม่ สำหรับป้องกันโรคที่พบบ่อยและมีความรุนแรงของโรครุนแรง แต่พบน้อย และมีความรุนแรงของโรคน้อย ในประเทศที่พัฒนาแล้ว

ควรต้องมีความพยายามที่จะเข้าใจถึงความยินยอมรับ ของโปรแกรมการให้วัคซีนในประเทศที่กำลังพัฒนา การให้ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว (informed consent) ที่ค่อนข้างเข้มงวดในประเทศทางตะวันตก อาจจะใช้ไม่ได้ เนื่องจากมีความหลากหลายของรูปแบบของชุมชนและครอบครัวทั่วโลก

จริยธรรมในการทดสอบวัคซีนในเด็กในประเทศที่กำลังพัฒนาที่มีภาระการเกิดโรคสูง⁵

มีความพยายามที่จะมีการศึกษาการทดสอบวัคซีนที่มีประสิทธิภาพและรวดเร็ว ในประชากรเด็กเพื่อตอบสนองต่อโรคหลายๆ ชนิดในเด็กที่อาศัยอยู่ในประเทศที่กำลังพัฒนา ซึ่งจะเป็นตัวกระตุ้นการนำเข้าวัคซีนที่มีประสิทธิภาพต่อกลุ่มประชากรที่มีความต้องการสูงโดยการทดสอบนั้นอยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์และปฏิบัติอย่างถูกต้องตามจริยธรรม

โดยทั่วไปเป็นที่ยอมรับว่าเป็นการไม่ถูกต้องตามจริยธรรมที่จะทำการวิจัยในประชากรเด็กถ้าการทดสอบนั้นสามารถทำได้ผลดีในผู้ใหญ่ อย่างไรก็ตามมีโรคหลายๆ ชนิดเป็นปัญหาในเด็กในประเทศที่กำลังพัฒนาและมีการหยุดชะงักของการวิจัยที่มีผลเกี่ยวข้องโดยตรงกับความต้องการในแง่สุขภาพของเด็ก มีความต้องการอย่างมากในการพัฒนาวัคซีนให้เหมาะสมกับเด็กในประเทศที่กำลังพัฒนา เพราะมีแนวโน้มที่จะมีผลต่อภาระของโรคค่อนข้างมากและรวดเร็ว

ความอ่อนแอและเปราะบางของประชากรเด็กในการศึกษาวิจัย

ในการวิจัยวัคซีนที่ศึกษาในประเทศกำลังพัฒนานั้นเด็กถูกจัดเป็นผู้เข้าร่วมการวิจัยในกลุ่มที่อ่อนแอและเปราะบางเพราะความยากจน ด้อยพัฒนา และมีโอกาสเกิดโรคสูง ขณะที่การศึกษาในเด็กเป็นสิ่งสำคัญ ในการพัฒนาหรือประเมินวัคซีนมีความพยายามทุกวิถีทางในการคำนึงถึงความอ่อนแอและเปราะบางของเด็กในการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย เพื่อให้เกิดการปฏิบัติโดยคำนึงถึงจริยธรรม เด็กถือว่าเป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบางในหลายๆ ด้าน อาทิเช่น อายุ สภาวะทางกายภาพ การพัฒนาทางจิตใจและอารมณ์ที่ยังไม่สมบูรณ์ เด็กยังต้องอาศัยผู้ที่สูงวัยกว่าในแง่ความเป็นอยู่ เพราะยังด้อยในกำลังกาย ความรู้ การศึกษาเมื่อเทียบกับผู้ใหญ่ มีแนวโน้มในการถูกชักจูง ได้รับความอันตราย และได้รับการดูแลที่ไม่ยุติธรรม ในบางชุมชนหรือท้องถิ่น เด็กที่ได้รับ

การกระทำที่รุนแรงทั้งทางร่างกายและจิตใจ ความเจ็บป่วยและโรคต่างๆ รวมถึงอายุ ซึ่งไม่ถูกพิจารณาทั้งทางพฤติกรรมและนิติบัญญัติ ในแง่การตัดสินใจด้วยตนเองและให้การยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว (informed consent) มักจะต้องขึ้นกับบิดามารดา หรือผู้ปกครองที่ถูกต้องตามกฎหมายที่จะตัดสินใจในแง่สุขภาพ รวมทั้งการเข้าร่วมการศึกษาวิจัย

ผู้ปกครองของเด็กในประเทศที่กำลังพัฒนา อาจมีความเข้าใจน้อยหรือไม่เข้าใจในการศึกษาวิจัย อาจไม่คุ้นเคยกับการให้ความยินยอมเมื่อได้รับการบอกกล่าวและการเป็นความลับไม่เปิดเผย และอาจไม่เข้าใจคำศัพท์ทางวิทยาศาสตร์และขั้นตอนที่ต้องมีส่วนร่วมในงานวิจัย รวมถึงการใช้การสุ่มเลือกกลุ่มและการใช้จ่ายนอก ผู้ปกครองจะถูกเชิญมาให้ความยินยอมในนามของเด็กในปกครองช่วยเหลือและอธิบายว่ามีอะไรเกิดขึ้นในการวิจัย นอกจากนี้ ภาวะทางเศรษฐกิจอาจเป็นตัวกระตุ้นที่จะนำเด็กเข้าสู่การทดลอง กรณีที่เห็นโอกาสสำหรับผลประโยชน์ทางเศรษฐกิจที่เกิดขึ้น

กรณีที่มีเด็กเข้าร่วมในการทดลองวัคซีนในประเทศที่กำลังพัฒนา ควรพยายามอย่างมากในการแสดงให้เห็นความอ่อนแอและเปราะบางของเด็กและปกป้องเขาเหล่านั้นจากการแสวงหาประโยชน์ จากอันตรายทั้งจิตใจ อารมณ์และร่างกาย ความเห็นที่หลากหลายที่ควรพิจารณาได้แก่ ความสมดุลของผลประโยชน์ที่ได้กับความเสี่ยง การเลือกกลุ่มควบคุม การเลือกผู้เข้าร่วมโครงการวิจัย ยุทธศาสตร์ของมาตรฐานการดูแลที่เหมาะสม การประเมินประสิทธิภาพของวัคซีนหลังจากการทดลองวัคซีน การบริหารจัดการโครงการและการดูแล รวมถึงการติดตามดูแลอาสาสมัคร หลังจากสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้ว

ผลประโยชน์ที่ได้กับความเสี่ยงที่เกิดขึ้น

ต้องมีความสำนึกถึงความไม่เท่าเทียมกันในเศรษฐกิจสังคมระหว่างประเทศอุตสาหกรรมและประเทศที่กำลังพัฒนาว่าการแสวงหาประโยชน์จะไม่เกิดขึ้น เช่น กรณีที่มีการวิจัยเกิดขึ้นในประเทศกำลังพัฒนา ซึ่งจะได้รับความเสี่ยงจากวัคซีน แต่ด้วยเหตุผลทางเศรษฐกิจหรือเหตุผลอื่นๆ จะเกิดผลประโยชน์ต่อเด็กในประเทศ

อุตสาหกรรม ขณะเดียวกันการวิจัยไม่ควรจะกระทำโดยมีจุดมุ่งหมายเพื่อลดความไม่เท่าเทียมกันของการดูแลสุขภาพและเพื่อผลประโยชน์ของประชากรเด็กที่ต้องการในประเทศที่กำลังพัฒนา

ในกรณีเช่นนี้ โครงร่างการวิจัยควรจะอธิบายถึงวัตถุประสงค์ที่จะเกิดขึ้นกับประชากรที่เข้าร่วมโครงการ อยู่ และลักษณะผลประโยชน์และความเสี่ยงที่เกี่ยวข้องกับผู้เข้าร่วมโครงการ ปัญหาของความเสมอภาคในแง่ของผลประโยชน์กับความเสี่ยง ควรจะบอกกล่าวให้ชัดเจน รวมถึงการบอกเหตุผลว่าทำไมถึงเลือกหรือไม่เลือกเด็กกลุ่มดังกล่าว (อายุ เพศ เชื้อชาติ ลักษณะทางสุขภาพ)

ผู้ที่ให้การสนับสนุนการทำวิจัยควรปรึกษาผู้แทนชุมชน โดยวิธีที่เหมาะสม เพื่อค้นหาปฏิกริยาโดยคำนึงถึงการมีสิทธิเลือกของผู้เข้าร่วมวิจัย ควรให้การดูแลเป็นกรณีพิเศษในเด็กกลุ่มนี้

ความเท่าเทียมกัน /การเลือกกลุ่มควบคุม

โดยทั่วไปในหลักของจริยธรรม ควรมีความเท่าเทียมกัน (equipoise) โดยคำนึงถึงสิ่งที่จะให้กับผู้เข้าร่วมวิจัย โดยเปรียบเทียบด้วยการใช้การสุ่มตัวอย่างที่มีการควบคุม เหนือสิ่งอื่นใดต้องมีความมั่นใจว่าผลประโยชน์ที่เกิดขึ้น คู่กับความเสี่ยงที่จะเกิด

การเลือกตัวควบคุม มี 3 ตัวเลือกได้แก่

1. ใช้วัคซีนที่จดทะเบียนแล้วที่มีผลในแง่การป้องกันโรคบ้างบางส่วนเทียบกับวัคซีนที่จะประเมินผล เช่น ใช้ PCV7 เพื่อประเมิน PCV11

2. ใช้วัคซีนหลอก

3. ใช้วัคซีนที่มีผลป้องกันโรคอื่น เช่น ใช้วัคซีนป้องกันการติดเชื้อมินนิงโกคอคคัสเป็นกลุ่มควบคุม ในการทดสอบวัคซีนป้องกันการติดเชื้อนิวโมคอคคัส เป็นต้น

กรณีที่มีวัคซีนที่มีประสิทธิภาพและจดทะเบียนแล้ว ควรใช้วัคซีนดังกล่าวเป็นกลุ่มควบคุม ซ้อยกเว้นนอกเหนือจากนี้ ควรได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน กรณีที่มีวัคซีนที่มีประสิทธิภาพแต่ยังไม่ได้จดทะเบียน อาจยอมรับให้ใช้วัคซีนหลอกเป็นกลุ่มเปรียบเทียบ ซึ่งจะต้องอธิบายให้บิดา มารดา

หรือผู้ปกครองให้เข้าใจในช่วงที่มีกระบวนการยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

การใช้วัคซีนชนิดอื่นเป็นตัวเปรียบเทียบ จะต้องให้ผลประโยชน์ต่อสุขภาพของเด็กที่เข้าร่วมโครงการ แต่ไม่มีผลต่อตัววัดในโครงการ ชุมชนที่เกี่ยวข้องควรมีส่วนรับรู้ในการใช้ตัวเปรียบเทียบดังกล่าวอย่างไรก็ตาม การพิจารณาจากชุมชน ไม่ควรจะเกินกว่าความต้องการและความเป็นอยู่ที่ดีของผู้เข้าร่วมวิจัย

ผู้ปกครองควรได้รับการบอกกล่าวว่าจะมีความเท่าเทียมกัน มีการเริ่มการใช้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพ ซึ่งจะเกิดประโยชน์ต่อเด็ก ผู้ปกครองควรได้รับทราบเหตุผลว่าทำไมไม่ใช้วัคซีนนี้ในกลุ่มควบคุม การตัดสินใจที่จะไม่ใช้วัคซีนที่มีประสิทธิภาพในกลุ่มเปรียบเทียบ/ควบคุม ควรเป็นส่วนในการวิจารณ์และตกลงร่วมกันของชุมชน อาจในแง่ที่ว่าวัคซีนมีประสิทธิภาพในประเทศอื่น และประสิทธิภาพในประเทศนี้ยังไม่แน่นอน ดังนั้น ถ้าเด็กที่เข้าร่วมวิจัยอยู่ในกลุ่มควบคุมก็จะไม่ได้รับวัคซีนนี้

ขั้นตอนการพัฒนาวัคซีน

ในอดีตวัคซีนได้รับการพัฒนาและประเมินประสิทธิภาพในประเทศอุตสาหกรรม ซึ่งนำไปใช้ในประเทศที่กำลังพัฒนา แต่ในปัจจุบันเป็นที่ยอมรับมากขึ้น ถึงความจำเป็นของความเร่งด่วนในการพัฒนาการป้องกันโรคในประเทศที่กำลังพัฒนาและ/หรือภายใต้ สถานการณ์ของภาวะโรคที่สูง ยุทธศาสตร์ที่เกี่ยวกับการพัฒนาวัคซีนในประเทศที่กำลังพัฒนา จะต้องมีการทำงานควบคุมและให้คำแนะนำให้ความรู้เกี่ยวกับความเสี่ยงและประโยชน์จากวัคซีนในประชากรในประเทศที่กำลังพัฒนา และทำให้เขาเหล่านั้นตัดสินใจเกี่ยวกับความเสี่ยง ประโยชน์จากวัคซีนที่ยอมรับได้ของวัคซีนที่จะได้ใช้ภายใต้สภาวะ ณ ปัจจุบันเป็นที่ปฏิบัติกันมาที่จะทำการศึกษาวิจัยวัคซีนระยะที่ 1 และ 2 ในประเทศอุตสาหกรรม ซึ่งเป็นผู้ผลิตวัคซีนก่อนที่จะมีการศึกษาในประเทศที่กำลังพัฒนา

สำหรับโรคที่พบมากทั้งประเทศอุตสาหกรรมและประเทศกำลังพัฒนา ควรจะมีการศึกษาวัคซีน (ทุกระยะ) คู่ขนานไปทั้ง 2 ประเทศ ปัจจุบันนิยม ศึกษาวัคซีนระยะ

ที่ 3 ในประเทศที่ต้องการทดสอบประสิทธิภาพของวัคซีน ซึ่งมีอุบัติการณ์ของโรคสูง เช่น HIV วัคซีน โดยระยะที่ 1 และระยะที่ 2 ได้มีการศึกษาพร้อมกันในประเทศอังกฤษ และเมืองไนโรบี ประเทศแอฟริกาและศึกษาระยะที่ 3 ในประเทศกำลังพัฒนา

โดยทั่วไป จะไม่ทำการศึกษาวัคซีนระยะที่ 1 ในเด็ก เนื่องจากเด็กไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง และมีความเสี่ยงสูง แต่จะยอมรับได้ในผู้ใหญ่ ซึ่งสามารถจะเลือกที่จะพบกับความเสี่ยงมากกว่าประโยชน์ที่จะได้รับ

อาสาสมัครวัยรุ่นในการทดสอบวัคซีน

การศึกษาวัคซีนในเด็กวัยรุ่นจะสามารถทำได้ถ้ามีหลักฐานว่าวัคซีนดังกล่าวอาจไม่ดีในประชากรกลุ่มวัยรุ่น เหมือนกับที่ทดสอบในผู้ใหญ่ หรือถ้ามีข้อมูลที่ต้องการจากการศึกษาในวัยรุ่น ได้แก่ ความปลอดภัย ภูมิคุ้มกัน หรือ ประสิทธิภาพของวัคซีน เนื่องจากการเข้าร่วมในการศึกษาของวัยรุ่น มักจะเกี่ยวข้องกับหลายปัจจัย ได้แก่ ทางด้านกฎหมาย ทางจริยธรรม และการดำเนินการ การทดสอบวัคซีนซึ่งต้องการเกณฑ์ในการเข้าร่วมโครงการอย่างชัดเจน รวมถึงการยินยอมเข้าร่วมวิจัยและการปกป้องในเรื่องการรักษาความลับต่างๆ ซึ่งควรจะมีข้อตกลงและความเห็นจากชุมชนด้วย

การเข้าร่วมโครงการของเด็กวัยรุ่นอาจดูไม่สมเหตุสมผล ในกรณีที่ข้อมูลที่ต้องการสามารถหาได้จากการศึกษาในผู้ใหญ่ และไม่มีหลักฐานทางวิทยาศาสตร์ที่จะเสนอแนะว่าข้อมูลในผู้ใหญ่ไม่สามารถใช้ได้กับวัยรุ่น ในกรณีเช่นนี้อาจทำการศึกษาในผู้ใหญ่ โดยใช้การศึกษาเพื่อดูความปลอดภัยและภูมิคุ้มกันทางประชากรวัยรุ่นจำนวนน้อย เพื่อเชื่อมต่อข้อมูลระหว่างผู้ใหญ่กับวัยรุ่น การตัดสินใจใช้วัคซีนในกลุ่มวัยรุ่น อาจขึ้นกับการตอบสนองทางด้านภูมิคุ้มกันที่ไม่ดีไปกว่าเมื่อเทียบกับในผู้ใหญ่

ประเด็นเกี่ยวกับวัยรุ่นค่อนข้างสลับซับซ้อนในแง่การยินยอมจากการบอกกล่าวเพราะวัยรุ่นจะมีความสามารถทางด้านสติปัญญาและอารมณ์ที่จะให้ความยินยอม แต่ยังไม่ถูกต้องตามกฎหมายที่จะยินยอมเอง และยังคงค่อนข้างยุ่งยาก ในการคงไว้ซึ่งความเหมาะสม

ในการปกปิดเป็นความลับในกรณีที่เกี่ยวข้องกับวัยรุ่น

ถึงแม้จะไม่อาจยอมรับทางด้านจริยธรรมที่แนะนำวัยรุ่นเข้าในการศึกษา ซึ่งตรงข้ามกับความต้องการของเด็กวัยรุ่นเอง ถึงแม้ผู้ปกครองจะยอมรับ แต่อาจจะพิจารณาทางด้านจริยธรรมว่ายอมรับได้ ถึงแม้จะผิดกฎหมายที่จะรับวัยรุ่นที่ยินยอมเข้าศึกษาวิจัยโดยที่ไม่มีการยินยอมจากผู้ปกครอง

ยังต้องการความเข้าใจอีกมากทางด้านกฎหมายและการปฏิบัติ เช่นเดียวกับยุทธศาสตร์ที่จะแสดงถึงความสลับซับซ้อน โดยเฉพาะการเข้าร่วมการศึกษาวิจัยในกลุ่มเด็กวัยรุ่น กรณีที่เด็กวัยรุ่นหญิงเข้าร่วมการวิจัยต้องมีความพยายามอย่างมาก เพื่อจะมั่นใจว่าเขาสามารถตัดสินใจด้วยตัวเองและยินยอมเข้าร่วมการวิจัย เพื่อความเหมาะสม ควรต้องพิจารณาการทดสอบการตั้งครรภ์ เพื่อจะลดความเสี่ยงต่ออันตรายที่จะเกิดทั้งมารดาและทารกในครรภ์

ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว/การเก็บความลับ

ความยินยอมที่ได้รับการบอกกล่าว ควรแสดงให้เห็นว่าเป็นกระบวนการโดยเริ่มจากการตัดสินใจด้วยความสมัครใจที่จะเข้าร่วมในการวิจัย โดยขึ้นกับข้อมูลที่ได้รับการบอกกล่าว ทั้งการเข้าร่วมทั้งชุมชนและบุคคลก่อนที่จะเข้าร่วมโครงการ โดยมีหลักฐานเป็นแบบฟอร์มแสดงความยินยอม ซึ่งต่อเนื่องไปตลอดโครงการ ในแง่ของความมั่นใจในการบอกกล่าวข้อมูล และการยินยอมด้วยความสมัครใจ

ข้อความในหนังสือแสดงความยินยอม ควรจะเข้าใจได้ง่าย ละเอียดพอในการอธิบายแนวความเห็นความเสี่ยงและผลประโยชน์ที่จะได้รับ การใช้ยา/วัคซีนหลอกหรือตัวเปรียบเทียบอื่น การดูแลที่ผู้เข้าร่วมวิจัยจะได้รับและความรับผิดชอบ ค่าทำขวัญเมื่อเกิดอันตรายหรือถึงแก่ชีวิตในการเข้าร่วมโครงการ

ความท้าทายที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยทดสอบวัคซีนพบมากในประเทศที่กำลังพัฒนา ซึ่งผู้เข้าร่วมวิจัยอาจไม่คุ้นเคยกับการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ หลักการและคำศัพท์ต่างๆ อาจดูไม่เหมือนของจริง หรือมีความคาดหวังมากเกินไปในแง่ผลประโยชน์ ในแง่สุขภาพ/การดูแล และอาจไม่สามารถแสดงออกจากความเป็นตนเอง ซึ่งอาจมี

อิทธิพลจากชนบทรอบนอกประเพณี ลักษณะทางเพศ ชุมชน และ/หรือความกดดันจากครอบครัว/คู่สมรส สิ่งเหล่านี้จะดูมีความสลับซับซ้อนมากขึ้น ในสภาวะที่เกี่ยวข้องกับความยินยอมจากผู้ปกครองในการให้เด็กในปกครองเข้าร่วมโครงการ

ความแตกต่างของประเพณี จะเป็นปัญหาทางระหว่างประเทศที่กำลังพัฒนา ซึ่งเป็นสถานที่ทำการศึกษากับผู้สนับสนุนจากประเทศอุตสาหกรรม ซึ่งจะต้องนำมาพิจารณาในกระบวนการยินยอมเข้าร่วมโครงการ

นักวิจัยควรต้องตระหนักถึงปัจจัยที่จะมีอิทธิพลซึ่งส่วนใหญ่จะเป็นผู้สูงอายุในชุมชน คู่สมรสและสมาชิกในครอบครัว ในชุมชนที่ผู้หญิงไม่มีความเท่าเทียมทางเพศ ควรต้องมั่นใจว่ามารดาเห็นด้วยกับการเข้าร่วมในโครงการของบุตรของเขา กรณีที่การศึกษาบ่อย อาจใช้การยินยอมด้วยวาจา โดยที่แน่ใจว่าผู้เข้าร่วมโครงการมีความเข้าใจในโครงการ และการยินยอมนั้นมีพยานและมีหลักฐานชัดเจน

ในกรณีของเด็ก ผู้ปกครองมักเป็นผู้ตัดสินใจให้เข้าร่วมโครงการ ดังนั้นสิ่งสำคัญคือ เด็กยินยอมเข้าร่วมโครงการโดยไม่ได้มีการบังคับ ในกรณีเด็กโต/วัยรุ่น ควรต้องมีหลักฐานการยินยอมของเด็กเองด้วย

โดยทั่วไป ผู้ที่เข้าร่วมโครงการมักจะคาดหวังว่าจะได้รับการดูแล/รักษาที่ดีขึ้นกว่าเดิม เป็นสิ่งสำคัญที่จะต้องอธิบายให้ชัดเจน ในผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยวัคซีน (และผู้ปกครองของผู้เข้าร่วมโครงการ) ว่าเขาอาจไม่ได้รับการป้องกันจากโรคนั้น อธิบายถึงการใช้วัคซีนหลอก และการสุ่มตัวอย่าง รวมถึงผู้เข้าร่วมโครงการ อาจเป็นหนึ่งในผู้รับวัคซีนหลอก และวัคซีนที่ทำการศึกษาก็อาจไม่ได้ป้องกันโรค ควรบอกกล่าวถึงการรักษาและผลประโยชน์ที่เขาจะได้รับ

ในแบบฟอร์มควรอธิบายถึงจุดประสงค์ วิธีการ ความเสี่ยง และผลประโยชน์ กลุ่มเปรียบเทียบ การได้รับการดูแลรักษา กรณีที่ไม่มีความเท่าเทียมกันระหว่างกลุ่มรักษา ควรจะอธิบายไว้ชัดเจน ที่สำคัญควรให้ผู้ปกครองที่ยินยอมให้เด็กเข้าร่วมโครงการ ได้เข้าใจทุกขั้นตอนของการวิจัยในแง่ความปลอดภัยและความเป็นอยู่ที่ดี

ของเด็กในปกครอง เพื่อเขาจะได้ตัดสินใจยินยอมโดยไม่มีการชักจูงใดๆ

ถึงแม้การยินยอมเข้าร่วมโครงการจะทำการก่อนการเข้าร่วมโครงการ แต่ผู้เข้าร่วมโครงการจะทราบว่าเขาจะคงมีความอิสระในการยินยอมและคงความสมัครใจตลอดโครงการ โดยสามารถออกจากโครงการได้ทุกเมื่อ กรณีที่มีข้อมูลเพิ่มเติม และมีกรเปลี่ยนแปลงการศึกษาชัดเจน ควรต้องมีการปรับเปลี่ยนแบบฟอร์มและอธิบายให้แก่ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับทราบ และอาจมีการลงนามยินยอมในแบบฟอร์มชุดใหม่

ระยะเวลาในการติดตามดูแล

กรณีที่ไม่มีข้อบังคับในระยะเวลาของการดูแลอาสาสมัครในการทดสอบวัคซีน ควรจะมีการดูแลอาสาสมัครอย่างน้อยถึงเวลาสิ้นสุดโครงการหรือนานกว่านั้น ขึ้นกับความปลอดภัยของวัคซีน บางครั้งจะบอกว่าในการทดสอบวัคซีนในเด็ก จะต้องมีการติดตามเด็กอย่างน้อย 6 เดือนหลังจากสิ้นสุดการให้วัคซีนเพื่อดูผลข้างเคียงจากวัคซีนที่อาจเกิดขึ้น กรณีที่มีผลข้างเคียงเกิดขึ้นในช่วงการศึกษาต้องมีการติดตามดูแลอาสาสมัครอีก 6 เดือน หลังจากการสิ้นสุดโครงการวิจัย

ในกลุ่มประชากรที่มีอัตราการตายของโรคสูง อาจต้องวิเคราะห์การเปลี่ยนแปลงในอัตราการตาย และติดตามอาสาสมัครไปอีกหลายปี ต้องมีการติดตามชนิด active ถึงสิ้นสุดโครงการขึ้นกับสภาวะการรักษาและในแง่ความปลอดภัยของวัคซีน และติดตามชนิด passive ควรมีเป็นปี

การให้ค่าตอบแทน/การให้ค่าทำขวัญ/การประกัน

การให้ค่าตอบแทน สำหรับอาสาสมัครควรจะยุติธรรมแต่ไม่ควรให้เป็นการชักชวนเพื่อให้เข้าร่วมโครงการ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำส่วนงานควรมีแนวทางในระดับของการให้ค่าตอบแทน ในโครงร่างการวิจัยต้องเขียนให้ชัดเจนในแง่ของการชดเชย/การประกัน กรณีที่มีอันตรายเกิดขึ้นในระหว่างการวิจัย จาก การประกันการวิจัยทางคลินิก

โดยทั่วไปการได้รับเงินคืน/การชดเชย จะคำนวณเพื่อให้อาสาสมัครคงได้รับเหมือนกับกรณีที่ไม่ได้เข้าโครงการ หรืออีกนัยหนึ่งคือ ได้รับการชดเชยในทุกกรณีที่เกี่ยวข้องกับการเข้าร่วมโครงการ ได้แก่ เวลาที่เสียไป รวมถึงค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น (เช่น ค่าเดินทางไปกลับยังสถานที่ที่ทำการวิจัย) บางกรณีอาจรวมถึงค่าใช้จ่ายของครอบครัว ในกรณีที่มีเด็กในปกครองเข้าร่วมโครงการ

การชดเชยอาจมีรูปแบบต่างกันขึ้นกับลักษณะของการเข้าร่วมโครงการ บางครั้งอาจเป็นในรูปของการให้การดูแลสุขภาพ

สรุปอนาคตของจริยธรรมที่เกี่ยวกับวัคซีน

การสร้างกรอบการทำงานและหลักการสำคัญสำหรับการตัดสินใจในแง่จริยธรรม ตลอดจนจรรยาบรรณของวัคซีน เป็นสิ่งที่ต้องการมาก การพัฒนาในการให้วัคซีนได้ก่อตั้งขึ้น เพื่อให้ได้ความรู้ทางวิทยาศาสตร์ การแก้ปัญหาโดยการทบทวน การสร้างนโยบายของสุขภาพของประชากรในชุมชน ท่ามกลางปัจจัยต่างๆ อย่างไรก็ตามการประสบความสำเร็จของการให้วัคซีนขึ้นกับการคงไว้ซึ่งความเชื่อใจจากชุมชนอย่างกว้างขวาง ความยั่งยืนของความเชื่อมั่นนี้ต้องการความตระหนักที่มั่นคงว่า ในที่สุดผลประโยชน์อันใหญ่หลวงที่ชุมชนได้รับจะมีผลต่อแต่ละบุคคลด้วย

เอกสารอ้างอิง

1. Caplan AL, Schwartz JL. Ethics. In: Plotkin SA, Orenstein WA, Offit PA (editors). Vaccines 5th ed. Philadelphia: Saunders; 2008. p.1677-83.

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมยา. แนวทางการปฏิบัติการวิจัยทางคลินิกที่ดี ฉบับภาษาไทย ฉบับปรับปรุงใหม่. นนทบุรี:สำนัก; 2552.

3. วิชัย โชควิวัฒน์. Ethical issues: Human ethics ใน: จรุง เมืองชนะ, ปรากฏทอง ราษฎร์จำเริญสุข, บรรณาธิการ. วัคซีน: การวิจัยพัฒนา การผลิต การควบคุมคุณภาพ และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. บันทึก

การประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติครั้งที่ 1 วันที่ 18-22 พฤษภาคม 2552. นนทบุรี:สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค; 2553. น.169-77.

4. ทวีป กิตยาภรณ์. Ethical issues: Human ethics ใน: จรุง เมืองชนะ, ปรากฏทอง ราษฎร์จำเริญสุข, บรรณาธิการ. วัคซีน: การวิจัยพัฒนา การผลิต การควบคุมคุณภาพ และการสร้างเสริมภูมิคุ้มกันโรค. บันทึกการประชุมวิชาการวัคซีนแห่งชาติครั้งที่ 1 วันที่ 18-22 พฤษภาคม 2552. นนทบุรี:สำนักงานคณะกรรมการวัคซีนแห่งชาติ กรมควบคุมโรค; 2553. น.179-89.

5. WHO. Ethical considerations arising from vaccine trials conducted in paediatric populations with high disease burden in developing countries. WHO/IVR ethics meeting 26-28 November 2002. Accra, Ghana: WHO; 2004. p.1-49.