

การวิจัยในบุคคลหรือกลุ่มเปราะบาง



รองศาสตราจารย์ ดร. สุภาภรณ์ สุตหนองบัว
คณะสาธารณสุขศาสตร์
มหาวิทยาลัยนเรศวร

คำนิยาม: กลุ่มเปราะบาง

ICH GCP

ICH GCP ให้คำนิยามของกลุ่มเปราะบาง ดังนี้ “บุคคลเปราะบาง หมายถึง บุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วมการวิจัยได้โดยง่าย ด้วยความหวังว่าจะได้รับ ประโยชน์จากการเข้าร่วมโครงการวิจัย ไม่ว่าจะสมเหตุสมผลหรือไม่ก็ตาม ตัวอย่างเช่น เป็นผู้ตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยเพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่น แกล้งจากผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากถูกปฏิเสธ ผู้ป่วยซึ่งเป็นโรคที่ไม่สามารถ รักษาให้หายขาดได้ ผู้ป่วยในสถานคนชรา คนตกงานหรือยากจน ผู้ป่วยใน สภาวะฉุกเฉิน ชนชาติพันธุ์ ชนกลุ่มน้อย คนไร้บ้าน คนเร่ร่อน ผู้อพยพ เด็ก ผู้ ที่ไม่สามารถให้ความยินยอมได้” (นิมิตร มรกต, 2562)



CIOMS 2016

CIOMS 2016 Guideline 15 ระบุว่า “บุคคลเปราะบาง คือ 1) ผู้ที่ไม่สามารถปกป้องผลประโยชน์ของตนเองได้ เนื่องจากขาดความสามารถในการตัดสินใจ ด้อยอำนาจ ปัญญา การศึกษา ทรัพยากร ความเข้มแข็ง ฯลฯ” 2) ผู้ที่อยู่ภายใต้สิ่งแวดล้อมที่มีการควบคุม บริบทสังคม ไม่ว่าจะเป็นการชั่วคราวหรือถาวร ทำให้ไวต่อการถูกฉกฉวยประโยชน์” (นิมิตร มรกต, 2562)



NBAC

(the National
Bioethics Advisory
Commission)

NBAC (the National Bioethics Advisory Commission) ให้ความหมายของกลุ่มเปราะบาง ดังนี้ “กลุ่มเปราะบาง หมายถึง ผู้ซึ่งมีคุณค่าต่อการวิจัย เนื่องจากพวกเขามีความยากต่อการเข้าร่วมวิจัย เนื่องจากการยินยอมเข้าร่วมวิจัยนั้น เกิดขึ้นภายใต้ข้อจำกัดในการตัดสินใจ ข้อจำกัดในความสามารถ ข้อจำกัดในสถานการณ์หรือสิ่งแวดล้อมนั้น หรืออาจเนื่องจากพวกเขาเหล่านี้มีความเสี่ยงต่อการถูกแสวงหาผลประโยชน์จากผู้วิจัย” (The National Bioethics Advisory Commission, 2001)

Declaration of Helsinki

Declaration of Helsinki ระบุว่า “กลุ่มเปราะบาง หมายถึง กลุ่มคนผู้ซึ่งมีโอกาสเสี่ยงต่อการได้รับอันตรายจากการวิจัย ทั้งนี้เนื่องจากการขอความยินยอมนั้น พวกเขาถูกลดความสามารถในการยินยอมนั้น เช่น งานวิจัยบางเรื่องนั้นมีความจำเป็นต้องปกป้องผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มนี้เป็นพิเศษ ทั้งนี้เนื่องจากกลุ่มคนเหล่านี้อาจเป็นผู้ที่ไม่สามารถปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัยได้ ซึ่งรวมถึงกลุ่มที่ถูกบังคับ (coercion) หรือการจูงใจให้เข้าร่วมวิจัย (undue influence)” (World Medical association, 2020)

UNESCO Declaration

UNESCO Declaration ให้คำจำกัดความว่า “บุคคลเปราะบาง คือ ผู้ซึ่งมีความเปราะบางหรือมีโอกาสเกิดอันตรายจากประเด็นด้าน โรค ความพิการ ความเป็นส่วนตัว สังคม หรือสิ่งแวดล้อม” (Bracken-Roche, Bell, Macdonald, and Racine, 2017)

สรุป นิยามของ อาสาสมัครกลุ่ม เปราะบาง

บุคคลเปราะบาง หมายถึง บุคคลที่ขาดอิสระในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัยอย่างแท้จริงเนื่องจากการบังคับ (coercion) ความเกรงใจ (undue influence) หรือจากสิ่งล่อใจ (undue inducement) และเป็นบุคคลที่ต้องเผชิญกับความเสี่ยงทั้งด้านร่างกาย จิตใจ สังคมและเศรษฐกิจ ได้โดยง่าย”

ประเภทอาสาสมัครที่เปราะบาง (Types of Vulnerable Subjects)

กฎระเบียบ 45 CFR 46

- ❑ Subpart A ได้แก่ ผู้ป่วย
- ❑ Subpart B ได้แก่ หญิงตั้งครรภ์, ทารกในครรภ์ และทารกแรกเกิด
- ❑ Subpart C ได้แก่ นักโทษ
- ❑ Subpart D ได้แก่ เด็ก



The National Bioethics Advisory Commission (2001)

1. เพราะบางจากความบกพร่องในการรับรู้ (Cognitive or Communicative Vulnerability)
2. เพราะบางจากขาดอิสรภาพ (Institutional Vulnerability)
3. เพราะบางจากความสัมพันธ์ลำดับชั้น (Differential Vulnerability)
4. เพราะบางจากสภาพเจ็บป่วย (Medical Vulnerability)
5. เพราะบางจากด้อยเศรษฐกิจฐานะ (Economic Vulnerability)
6. เพราะบางจากการด้อยค่าในสังคม (Social Vulnerability)

The University of Sheffield (2020)

a) บุคคลผู้ซึ่งบกพร่องในความสามารถในการแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยได้

- ทารกและเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี
- บุคคลผู้ซึ่งมีปัญหาทางสุขภาพจิตหรือมีปัญหาเกี่ยวกับความบกพร่องทางการเรียนรู้ หรือมีภาวะสมองเสื่อม หรือบกพร่องทางการรับรู้
- บุคคลผู้ซึ่งมีความรู้ด้านภาษาในระดับขั้นพื้นฐานเท่านั้นในงานวิจัยที่กำลังจะดำเนินการที่ต้องใช้ความรู้ด้านภาษาที่คล่องแคล่ว



b) บุคคลผู้ซึ่งไม่ได้อยู่ในฐานะที่จะสามารถแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยได้
โดยง่าย

- บุคคลผู้ซึ่งต้องขึ้นอยู่กับการปกป้องหรือการควบคุมจากอิทธิพลของผู้ควบคุม เช่น นักเรียนในโรงเรียน เด็กและเด็กเล็กในสถานเลี้ยงเด็ก ทหารในกองทัพ เด็กในสถานกักกัน นักโทษในเรือนจำ ลูกจ้างหรือพนักงานในองค์กร เป็นต้น
- สมาชิกในครอบครัวของนักวิจัย
- บุคคลผู้ซึ่งไม่มีทางเลือกที่จะปฏิเสธการเข้าร่วมวิจัย



c) บุคคลผู้ซึ่งสภาวะแวดล้อมหรือข้อจำกัดด้านร่างกายอาจมีอิทธิพลในการตัดสินใจยินยอมเข้าร่วมวิจัย

- บุคคลผู้ซึ่งทุพพลภาพ
- บุคคลผู้ซึ่งมีปัญหาทางสุขภาพ
- ผู้สูงอายุ
- บุคคลผู้ซึ่งต้องการการดูแล
- ญาติหรือเพื่อนของผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นกลุ่มเปราะบาง
- บุคคลผู้ซึ่งรู้สึกว่าการเข้าร่วมวิจัยจะทำให้ตนได้รับการรักษาที่ดีขึ้นหรือตนจะได้รับการบริการที่ดีขึ้น
- บุคคลผู้ซึ่งหวังว่าตนจะได้รับผลประโยชน์จากการเข้าร่วมวิจัย เช่น การหวังได้รับค่าตอบแทนจากการเข้าร่วมวิจัย

González-Duarte, A. and et. al. (2019)

- กลุ่มผู้มีรายได้น้อย
- กลุ่มผู้มีการศึกษาต่ำ
- กลุ่มผู้อยู่ใต้บังคับบัญชา
- กลุ่มหญิงตั้งครรภ์
- ผู้ป่วยเอดส์/ผู้ติดเชื้อ HIV
- กลุ่มเพศทางเลือก
- กลุ่มผู้เป็นโรคอ้วนและโรคเรื้อรัง
- ผู้อพยพ/ผู้ลี้ภัย
- กลุ่มผู้มีความบกพร่องทางจิต

ประเภทกลุ่มเปราะบาง ในงานวิจัยด้าน สังคมศาสตร์และพฤติกรรมศาสตร์

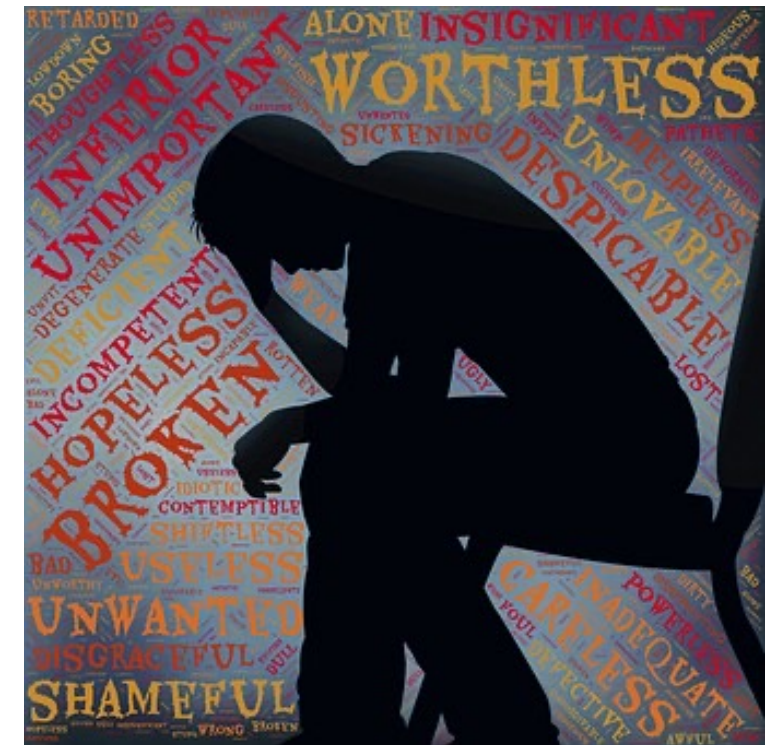
กลุ่มเปราะบางทางด้านร่างกาย

- บุคคลผู้ซึ่งทุพพลภาพ
- บุคคลผู้ซึ่งมีปัญหาทางสุขภาพ/ผู้ป่วย
- บุคคลผู้ซึ่งบกพร่องทางการรับรู้
- บุคคลผู้ซึ่งมีภาวะสมองเสื่อม
- ผู้สูงอายุ
- บุคคลผู้ซึ่งต้องการการดูแล
- เด็ก
- หญิงตั้งครรภ์



กลุ่มเปราะบางทางด้านจิตใจ

- ผู้มีความบกพร่องทางจิต/มีปัญหาทางสุขภาพจิต
- ผู้ประสบภัย หรือผู้ที่ผ่านเหตุการณ์เลวร้ายในชีวิต



กลุ่มเปราะบางทางด้าน สังคม



- ผู้ได้บังคับบัญชา เช่น นักเรียน หรือ ทหารเกณฑ์ เป็นต้น
- ผู้ขาดอิสรภาพ เช่น นักโทษ หรือ ผู้ที่อยู่ในสถานกักกัน เป็นต้น
- ผู้อพยพ
- ผู้ลี้ภัย
- คนเร่ร่อน
- ชนชาติพันธุ์
- แรงงานต่างด้าว
- ผู้ประกอบอาชีพผิดกฎหมาย
- ผู้ที่มีชื่อเสียงทางสังคม
- ผู้ที่เป็นเพศทางเลือก



กลุ่มเปราะบางทางด้าน เศรษฐกิจ

- คนยากจน/ผู้ที่มีรายได้น้อย
- คนตกงาน



ประเด็นจริยธรรมของ อาสาสมัครกลุ่มเปราะบาง

การทำวิจัยในกลุ่ม
เพราะบางนั้น ควรมี
ข้อพิจารณาโดยรวม
ด้านจริยธรรม ดังนี้
(มูลนิธิส่งเสริมวิจัย
ทางการแพทย์, 2560)

- งานวิจัยเหล่านั้นควรมีประโยชน์และนำองค์ความรู้มาพัฒนาในกลุ่ม
เพราะบางเหล่านั้นได้ เช่น การวิจัยในนักโทษ ควรที่จะมีประโยชน์และนำมา
พัฒนาในกลุ่มนักโทษนั้นๆ มากกว่ากลุ่มประชากรกลุ่มอื่นๆ รวมถึงในการ
พิจารณาควรมีผู้แทนนักโทษเข้าร่วมการพิจารณาด้วย
- งานวิจัยเหล่านั้นมีความจำเป็นอย่างแท้จริงที่ต้องดำเนินการในกลุ่ม
เพราะบาง ซึ่งไม่สามารถดำเนินการในกลุ่มอื่นได้
- การทำวิจัยในกลุ่มเพราะบางนั้น ถ้าการทำวิจัยมีโอกาสจะเกิดความเสีย
มากกว่าความเสี่ยงที่จะพบได้ในชีวิตประจำวัน (greater than minimal
risk) กลุ่มเพราะบางกลุ่มนั้นๆ ควรจะได้ประโยชน์ชนิดที่เป็น ประโยชน์
โดยตรงต่ออาสาสมัคร (direct benefit) แต่สำหรับการวิจัยที่มีการตอบ
แบบสอบถามในกลุ่มเพราะบางสามารถทำได้ แม้จะไม่ได้มีประโยชน์โดยตรง
(indirect Benefit) แต่มีความเสี่ยงน้อย (minimal risk)

การเพิ่มการปกป้อง
หรือเพิ่มความปลอดภัย
ในอาสาสมัคร
เพราะบาง (มูลนิธิ
ส่งเสริมวิจัยทางการแพทย์,
2560)

- ตัดผู้เข้าร่วมวิจัยเพราะบางเหล่านี้ออกจากงานวิจัยในกรณีสามารถหาผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มอื่นได้ (Exclude)
- ในกรณีผู้วิจัยอาจมีอิทธิพลต่อผู้เข้าร่วมวิจัยเพราะกลุ่มเพราะบางควรให้บุคคลที่ 3 (Third party) เป็นผู้ขอคำยินยอมเพื่อที่จะทำให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเพราะบางเหล่านั้นไม่รู้สึกรังเกียจและสามารถเข้าร่วมวิจัยได้
- เพิ่มข้อมูลให้ผู้เข้าร่วมวิจัยเพราะบางได้เข้าใจมากยิ่งขึ้นตามอายุและความเข้าใจของพวกเขาโดยอาจเป็นภาพ, การบรรยาย, ตารางประกอบการอธิบาย
- การใช้ผู้แทนเป็นผู้ตัดสินใจในการเข้าร่วมงานวิจัยแทนบุคคลเพราะบาง แต่เมื่อผู้เข้าร่วมวิจัยเพราะบางสามารถตัดสินใจได้แล้วควรขอคำยินยอมจากอาสาสมัครเองอีกครั้งหนึ่ง

แนวทางในการปกป้องกลุ่มเปราะบางจาก
ความเสี่ยงอันเนื่องจากการวิจัย/แนวทางการ
ขอความยินยอมจากกลุ่มเปราะบาง

1. กลุ่มเปราะบาง ทางด้านร่างกาย

- **ผู้มีความบกพร่องทางด้านการรับรู้** หากบุคคลนั้นไม่สามารถให้ความยินยอมได้ บุคคลที่จะให้ความยินยอมคือ ผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมาย
- **กลุ่มเด็กที่อายุต่ำกว่า 18 ปี** (ตามเกณฑ์ขององค์การสหประชาชาติว่าด้วยความเป็นเด็ก) แบ่งเป็น 4 กลุ่มในการขอความยินยอม คือ
 - **ทารกในครรภ์** การขอความยินยอมต้องเกิดจากพ่อและแม่ของเด็ก
 - **อายุแรกเกิดถึง 6 ปี** การขอความยินยอมต้องเกิดจากพ่อและแม่ของเด็ก
 - **อายุ 7-12 ปี** การขอความยินยอมต้องเกิดจากความยินยอมของเด็กด้วยภาษาที่เข้าใจง่ายสำหรับเด็ก (assent) และการยินยอมของพ่อหรือแม่ของเด็ก
 - **อายุ 13-17 ปี** การขอความยินยอมต้องเกิดจากความยินยอมของเด็กที่เป็นภาษาผู้ใหญ่ (consent) และการยินยอมของพ่อหรือแม่ของเด็ก

หมายเหตุ: อายุ 18 ปี ขึ้นไป การขอความยินยอมต้องเกิดจากบุคคลนั้น แต่อย่างไรก็ตาม ทั้งนี้ย่อมขึ้นกับ SOPs ของแต่ละสถาบัน

1. กลุ่มเปราะบาง ทางด้านร่างกาย (ต่อ)

- **กลุ่มสูงอายุ** ในการขอความยินยอมจากผู้สูงอายุ คำชี้แจงการวิจัยควรใช้ตัวหนังสือใหญ่พอที่ผู้สูงอายุสามารถอ่านได้ ใช้คำง่ายต่อการเข้าใจ การดำเนินการวิจัยกับผู้สูงอายุไม่ควรดำเนินการติดต่อกันเป็นระยะเวลายาวนานต่อครั้ง เพื่อป้องกันความเมื่อยล้าจากสภาพร่างกายผู้สูงอายุ และหากมีการทดลองในกลุ่มนี้ ควรมีมาตรการป้องกันความเสี่ยงหรืออันตรายต่อร่างกาย อาจอันเกิดขึ้นอย่างรัดกุม

1. กลุ่มเปราะบาง ทางด้านร่างกาย (ต่อ)

- **กลุ่มผู้ไม่รู้หนังสือ บุคคลที่ตาบอดหรือมีความบกพร่องทางร่างกาย** จนไม่สามารถลงนามในใบยินยอมได้ กระบวนการขอความยินยอมยังคงต้องมี และพวกเขาเหล่านั้นอาจใช้วิธีการประทับตรานิ้วมือ (finger print) ยินยอมด้วยวาจา (verbal consent) หรือวิธีการอื่นใด ที่ปราศจากผู้แทนโดยชอบธรรมลงนามแทน ควรต้องมีพยานที่มีความเป็นกลาง 1 คน (an impartial witness) ลงนามในใบยินยอมนั้นด้วย (Shivayogi, 2013)

1. กลุ่มเปราะบาง ทางด้านร่างกาย (ต่อ)

- **ผู้ป่วยระยะสุดท้าย** เป็นกลุ่มเปราะบางที่ค่อนข้างเป็นกลุ่มที่เป็นประเด็นอ่อนไหวมาก การขอหลักฐานการยินยอมจากกลุ่มเปราะบางกลุ่มนี้อาจยกเว้นได้ (waiver of consent) อย่างหลีกเลี่ยงไม่ได้ แม้ว่าจะยังคงมีการยกประเด็นเรื่องนี้ทั้งในทางสังคม กฎหมาย และจริยธรรม อย่างไรก็ตาม เงื่อนไขของการยกเว้นหลักฐานการยินยอมในกลุ่มนี้ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน จึงจะดำเนินการเช่นนี้ได้ (Shivayogi, 2013)

2. กลุ่มเปราะบาง ทางด้านจิตใจ

- การทำวิจัยในกลุ่มผู้มีปัญหาทางสุขภาพจิต หรือบุคคลที่มีปัญหาในการรับรู้หรือความจำ ควรมีการประเมินระดับการรับรู้/ความจำ/ระดับปัญหาสุขภาพจิต เพื่อนำไปสู่ระดับความเข้าใจในการขอความยินยอมจากกลุ่มนี้ (González-Duarte, A. and et. al., 2019)



2. กลุ่มเปราะบาง ทางด้านจิตใจ

- การดำเนินการวิจัยโดยใช้คำถามในกลุ่มบุคคลที่เป็นผู้ประสบภัยหรือผู้
ที่ผ่านเหตุการณ์เลวร้ายในชีวิต นักวิจัยควรระมัดระวังข้อคำถามที่อาจ
กระทบกระเทือนจิตใจบุคคล และควรมีมาตรการในการป้องกันความ
เสี่ยงด้านจิตใจอันอาจเกิดขึ้น เช่น มีนักจิตวิทยาเป็นที่ปรึกษาโครงการ/
มีนักจิตวิทยาในพื้นที่ เป็นต้น เนื่องจากคำถามบางคำถามแม้ว่าผู้วิจัย
ได้ประเมินแล้วว่าไม่กระทบต่อจิตใจผู้เข้าร่วมวิจัย แต่เหตุการณ์ไม่
คาดคิดอาจเกิดขึ้นได้จากคำถามที่ถูกพิจารณาอย่างถี่ถ้วนแล้วเพราะ
ความเปราะบางทางจิตใจของแต่ละคนไม่เท่ากัน เช่น คำถามง่ายๆที่
อาจก่อให้เกิดการซ้ำเติมทางจิตใจ (re-traumatization) หรืออาจ
รุนแรงจนถึง ความผิดปกติทางจิตใจภายหลังภัยอันตราย (Post-
Traumatic Stress Disorder: PTSD)

3. กลุ่มเปราะบาง ทางด้านสังคม

- การขอความยินยอมจาก**นักโทษ** ควรให้นักโทษมีอิสระอย่างแท้จริงในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย (ปราศจาก การข่มขู่ บังคับ หรืออิทธิพล) และนักวิจัยต้องปฏิบัติต่อนักโทษเฉกเช่นเดียวกับผู้เข้าร่วมวิจัยกลุ่มอื่นๆ ซึ่งรวมถึงการให้ความเป็นส่วนตัวและการรักษาความลับ (Shivayogi, 2013)
- **กลุ่มเพศทางเลือก** งานวิจัยที่มีประเด็นวิจัยเกี่ยวกับเพศทางเลือก นักวิจัยต้องตระหนักถึงการรักษาความลับของบุคคลกลุ่มนี้ รวมถึงการเข้าถึงบุคคลกลุ่มนี้เพื่อขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัย

3. กลุ่มเปราะบาง ทางด้านสังคม (ต่อ)

- **กลุ่มชนชาติพันธุ์/ผู้อพยพ/ผู้ลี้ภัย** ในกระบวนการขอความยินยอมหรือเก็บข้อมูลวิจัยจากบุคคลกลุ่มนี้ นักวิจัยควรใช้ภาษาเดียวกันกับพวกเขา หากต้องมีการใช้ล่าม ล่ามต้องเป็นผู้ที่มีวัฒนธรรมเดียวกันกับพวกเขา (González-Duarte, A. and et. al., 2019) และล่ามต้องเก็บรักษาความลับของบุคคลกลุ่มนี้
- **ผู้ประกอบอาชีพผิดกฎหมาย** งานวิจัยที่มีประเด็นวิจัยในผู้ประกอบอาชีพผิดกฎหมาย นักวิจัยต้องตระหนักถึงการรักษาความลับของบุคคลกลุ่มนี้ รวมถึงการเข้าถึงบุคคลกลุ่มนี้เพื่อขอความยินยอมก่อนเข้าร่วมวิจัย นักวิจัยต้องระมัดระวังความเสี่ยงหรืออันตรายอันอาจเกิดขึ้นจากบุคคลกลุ่มนี้คือ การถูกจับกุม การตักงาน หรือการถูกฆาตกรรม เป็นต้น

3. กลุ่มเปราะบาง ทางด้านสังคม (ต่อ)

- **ผู้ใต้บังคับบัญชา** เช่น นักเรียน หรือ ทหารเกณฑ์ เป็นต้น ในกระบวนการขอความยินยอมจากบุคคลกลุ่มนี้ สิ่งที่นักวิจัยต้องดำเนินการคือ การให้พวกเขามีอิสระอย่างแท้จริงในการตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย หากนักวิจัยมีอิทธิพลต่อผู้เข้าร่วมวิจัย ควรให้บุคคลที่ 3 (third party) เป็นผู้ชี้แจงข้อมูลวิจัยให้แก่บุคคลเปราะบางกลุ่มนี้เพื่อลดอิทธิพล (undue influence)
- **ผู้ที่มีชื่อเสียงทางสังคม** งานวิจัยที่มีประเด็นวิจัยในผู้ที่มีชื่อเสียงทางสังคม นักวิจัยต้องตระหนักถึงการรักษาความลับของบุคคลกลุ่มนี้ บุคคลที่มีชื่อเสียงทางสังคม อาทิเช่น ดารา นักร้อง รัฐมนตรี ผู้ว่าราชการจังหวัด นายอำเภอ รวมไปถึงจนถึงผู้ที่เป็นที่รู้จักในชุมชน เป็นต้น

4. กลุ่มเปราะบาง ทางด้านเศรษฐกิจ

คนยากจน/ผู้ที่มีรายได้น้อย/คนตกงาน ในกระบวนการขอความ
ยินยอมจากบุคคลกลุ่มนี้ สิ่งที่นักวิจัยพึงตระหนัก คือ การตัดสินใจเข้าร่วมวิจัย
โดยปราศจากสิ่งจูงใจ (undue inducement) เช่น ค่าตอบแทน ค่าเสียเวลา
หรือของขวัญที่มีมูลค่าเกินความเหมาะสม นอกจากนี้ การคัดเลือกกลุ่ม
เปราะบางกลุ่มนี้เข้าร่วมวิจัยควรมีเหตุผลตามหลักวิชาการและหลัก
วิทยาศาสตร์อย่างแท้จริง มิใช่เพราะชักจูงได้ง่ายหรือมีสิ่งล่อใจ เป็นต้น

สรุป

กลุ่มเปราะบางได้ถูกแบ่งประเภทตามความเสี่ยงหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นอันเนื่องจากการวิจัย นอกจากนี้การปกป้องกลุ่มเปราะบางเหล่านี้เน้นการปกป้องมิให้พวกเขาได้รับความเสี่ยงหรืออันตรายอันจะส่งผลต่อ ร่างกาย จิตใจ สังคม และเศรษฐกิจ ในกระบวนการขอความยินยอมจากกลุ่มเปราะบางนั้น นักวิจัยควรมีความรอบคอบทั้งในการปกป้องจากความเสี่ยงและการขอความยินยอม ทั้งนี้เนื่องจากคุณลักษณะของกลุ่มเปราะบางแต่ละประเภทมีความแตกต่างกัน