

(ร่าง)

แนวทางปฏิบัติการขอความยินยอมเพื่อนำเด็กเข้าสู่การวิจัย

ชมรมจริยธรรมการวิจัยในคนในประเทศไทย

(FERCIT)

คำนำ

เด็ก จัดเป็นกลุ่มอ่อนแอและเปราะบาง ที่อาจถูกบังคับให้เข้าร่วมการวิจัยโดยไม่สมัครใจได้ แต่ในกรณีที่ต้องทำวิจัยในเด็ก เพราะไม่สามารถจะทำการวิจัยในผู้ใหญ่ทดแทนได้ หรือแม้กระทั่งได้มีการวิจัยในผู้ใหญ่จนมีข้อมูลเกี่ยวกับความปลอดภัยของกระบวนการนั้นมาบ้างแล้ว แต่ก็ยังจำเป็นที่จะต้องทำวิจัยกับเด็กโดยตรง เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เที่ยงตรงกว่าการประมาณการจากข้อมูลของผู้ใหญ่

ในการนำเด็กเข้าสู่การวิจัย จะต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองของเด็ก และตัวเด็กเอง ซึ่งในต่างประเทศ โดยเฉพาะ อเมริกา และ ยุโรป มีกฎหมายเกี่ยวกับการนำเด็กเข้าร่วมการวิจัย ซึ่งมีเนื้อหาที่แตกต่างกัน นอกจากนี้ยังมีเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคนเกี่ยวกับการนำเด็กเข้าร่วมการวิจัย เช่น ICH E11 และ Ethical Considerations for clinical trials on medicinal products conducted with the paediatric population, Final 2008 ที่จะต้องปฏิบัติตาม ในประเทศไทย ยังไม่มีกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับการนำเด็กเข้าร่วมการวิจัย แต่มีกฎหมายอื่น ซึ่งสามารถนำมาใช้โดยอนุโลมได้ เช่น ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ พรบ.คุ้มครองเด็ก พ.ศ. ๒๕๔๖ เป็นต้น

การวิจัยแบบ Multicenter multinational study จำเป็นที่จะต้องเคารพกฎหมายของแต่ละประเทศที่ดำเนินการวิจัยร่วมกัน จึงเป็นที่มาของการจัดทำแนวทางการปฏิบัติสำหรับประเทศไทยในครั้งนี้ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องกับการวิจัยในเด็กทุกฝ่าย สามารถดำเนินการได้อย่างถูกต้องตามเกณฑ์ทางจริยธรรมการวิจัยในคน และถูกต้องตามกฎหมายของประเทศด้วย

ถ้อยคำ และ นิยามศัพท์

เด็ก พรบ.คุ้มครองเด็ก

ผู้เยาว์ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

ผู้เยาว์ที่บรรลุนิติภาวะ โดยการสมรส (Emancipated minors) ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ๑๔๔๘

ผู้แทนโดยชอบธรรม - ผู้มีอำนาจตามกฎหมายในการให้ความยินยอมแก่ผู้เยาว์ในการทำนิติกรรม

ผู้ใช้อำนาจปกครอง - บิดามารดาของผู้เยาว์ (มาตรา 1569 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์)

ผู้ปกครอง - บุคคลที่ศาลแต่งตั้งขึ้นเพื่อดูแลผู้เยาว์แทนบิดามารดา (ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์)

และ หมายถึง บิดามารดา ผู้อนุบาล ผู้รับบุตรบุญธรรมและผู้ปกครองตามประมวลกฎหมาย
แพ่งพาณิชย์ และให้หมายความรวมถึงพ่อเลี้ยง แม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ นายจ้าง
ตลอดจนบุคคลอื่นซึ่งรับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย
(พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ.2546)

-

แนวทาง

แบ่งออกเป็น 4 ส่วน ดังนี้

1. ส่วนที่เกี่ยวข้องกับเด็ก
 - 1.1. อายุของเด็กกับการขอความยินยอมและการลงนามของผู้เยาว์
 - 1.2. ผู้เยาว์ที่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรส
 - 1.3. ข้อความที่ควรมีในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เยาว์
 - 1.4. การขอความยินยอมซ้ำเมื่อเด็ก และผู้เยาว์มีวุฒิภาวะเพิ่มขึ้นตามอายุ
2. ส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้แทนโดยชอบธรรม
 - 2.1. ผู้แทนโดยชอบธรรมตามกฎหมายไทย
 - 2.2. การลงนามของบิดา และ/หรือมารดา
 - 2.3. การมีผู้ปกครองอยู่ด้วยในกระบวนการขอความยินยอมจากเด็ก
3. ข้อยกเว้นเกี่ยวกับการขอความยินยอม
 - 3.1. ข้อยกเว้นเกี่ยวกับการขอความยินยอมจากเด็ก
 - 3.2. ข้อยกเว้นเกี่ยวกับการขอความยินยอมจากบิดามารดา/ผู้ปกครอง
4. ส่วนที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

กฎหมายที่ใช้อ้างอิง

ในประเทศไทย ยังไม่มีกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับการนำเด็กเข้าร่วมการวิจัย แต่มีกฎหมายอื่น ซึ่งสามารถนำมาใช้โดยอนุโลมได้ กฎหมายที่เกี่ยวข้องได้แก่

ก. ประมวลกฎหมายแพ่งพาณิชย์ในหมวดที่ว่าด้วยเรื่อง

- หลักทั่วไป (มาตรา 4)
- ความสามารถ (มาตรา 19, 20, 21, 22, 23, 27)
- ความปกครอง(มาตรา 1585, 1586)
- เงื่อนไขแห่งการสมรส (มาตรา 1448, 1454, 1436)
- บิดามารดากับบุตร (มาตรา 1546, 1547)
- สิทธิและหน้าที่ของบิดามารดาและบุตร (มาตรา 1566)
- บุตรบุญธรรม (มาตรา 1598/28)

ข. พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ.2546

ส่วน พระราชบัญญัติจัดตั้งศาลเยาวชนและครอบครัว รวมทั้งประมวลกฎหมายอาญาไม่น่าจะ เกี่ยวข้อง เพราะเป็นเรื่องการดำเนินคดีกับเด็กที่กระทำความผิด ไม่เกี่ยวกับการนำเด็กเข้าสู่การวิจัย

แนวทางส่วนที่เกี่ยวข้องกับเด็ก

อายุของเด็กกับการขอความยินยอมและการลงนามในเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ในเด็กเล็กที่อายุต่ำกว่า 7 ปี ยังไม่มีวุฒิภาวะเพียงพอที่จะเข้าใจกระบวนการที่อยู่ยากซับซ้อนได้ โดยทั่วไปแล้วจึงขอความยินยอมจากบิดามารดา/ผู้ปกครองในการนำเด็กเข้าร่วมวิจัย โดยไม่ขอความยินยอมจากเด็ก แต่สำหรับเด็กวัยรุ่นที่อายุเกิน 13 ปีขึ้นไป หรือที่ตรงกับศัพท์ภาษาอังกฤษ “Teenage” เป็นช่วงอายุที่เด็กสามารถเข้าใจกระบวนการวิจัยได้ครบถ้วน และสามารถคิดด้วยตนเองได้ว่าอยากจะเข้าร่วมการวิจัยหรือไม่ แต่ในทางกฎหมายก็ยังจัดว่าเป็นผู้เยาว์ที่จำเป็นจะต้องมีผู้ปกครอง การจะนำเด็กเข้าสู่การวิจัยจะต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองและตัวเด็กเองด้วย โดยหลักความเคารพในสิทธิส่วนบุคคล หากผู้ปกครองยินยอม แต่เด็กต่อต้านอย่างรุนแรง ก็ไม่ควรจะบังคับกับฝืนใจเด็ก โดยคำนึงถึงประโยชน์และความเสี่ยงต่อเด็กเป็นสำคัญ

ตารางสรุปอายุของเด็กและการขอความยินยอมเพื่อเข้าร่วมวิจัย

| อายุเด็ก | เอกสารที่ใช้สำหรับเด็กและการลงนาม | เอกสารที่ใช้สำหรับผู้ปกครอง |
|--------------|--|------------------------------|
| ต่ำกว่า 7 ปี | ไม่ต้องใช้ | ต้องใช้เอกสารสำหรับผู้ปกครอง |
| 7-13 ปี | ใช้เอกสารสำหรับเด็ก, ลงนามตามความสามารถในการอ่านเขียน | ใช้เอกสารสำหรับผู้ปกครอง |
| 14-17 ปี | ใช้เอกสารสำหรับเด็ก, หรือใช้เอกสารของผู้ปกครอง ลงนามตามความสามารถในการอ่านเขียน โดยจะขอให้ลงนามตามความสมัครใจ ก่อนที่จะขอให้ผู้ปกครองลงนามแสดงความยินยอม | ใช้เอกสารสำหรับผู้ปกครอง |

ผู้เยาว์ที่บรรลุนิติภาวะโดยการสมรส

พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ.2546 *เด็ก* หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอายุต่ำกว่า 18 ปีบริบูรณ์แต่ไม่รวมถึงผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส

ประมวลกฎหมายแพ่งพาณิชย์ไม่ได้ให้คำนิยามคำว่าเด็กเอาไว้ แต่ในหมวดเรื่องความสามารถ มาตรา 19 ได้บัญญัติว่า บุคคลย่อมพ้นจากภาวะผู้เยาว์และบรรลุนิติภาวะเมื่ออายุ 20 ปีบริบูรณ์ และ มาตรา 20 บัญญัติว่าผู้เยาว์ย่อมบรรลุนิติภาวะเมื่อทำการสมรส หากการสมรสนั้นได้ทำตาม บทบัญญัติมาตรา 1448 (มาตรา 1448 บัญญัติว่า การสมรสจะทำได้ต่อเมื่อชายหรือหญิงมีอายุ 17 ปีบริบูรณ์ แต่กรณีมีเหตุอันสมควร ศาลอาจอนุญาตให้ทำการสมรสก่อนหน้านั้นได้) แต่ถ้าการสมรสอายุน้อยกว่าที่กฎหมายกำหนดดังกล่าวแล้วถือว่ายังไม่บรรลุนิติภาวะ อย่างไรก็ตามเด็กที่ยังเป็นผู้เยาว์ จะสมรสก็จะต้องได้รับความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครองเสียก่อน จึงจะสมรสได้ มิฉะนั้นการสมรสนั้นจะเป็นโมฆียะ (คำว่า โมฆียะ หมายความว่าสามารถบอกล้างได้ในภายหลัง)

โดยสรุปผู้เยาว์อาจบรรลุนิติภาวะได้โดยการสมรส ซึ่งต้องมีองค์ประกอบดังนี้

- ชายและหญิงอายุครบ 17 ปี บริบูรณ์ หรือ ศาลอนุญาตให้ทำการสมรสก่อนนั้นได้
- ได้รับความยินยอมจากบิดามารดาหรือผู้ปกครอง
- จดทะเบียนสมรส *แม้จะหย่าขาดจากกันก่อนอายุ 20 ปีบริบูรณ์*

ผู้ที่บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส สามารถแสดงความยินยอมเข้าร่วมวิจัยได้ด้วยตนเอง และสามารถแสดงความยินยอมให้บุตรของตนเข้าร่วมวิจัยได้

ข้อความที่ควรมีในหนังสือแสดงความยินยอมเข้าร่วมการวิจัยของผู้เยาว์

ควรเป็นข้อความที่สั้น กระชับ เข้าใจง่าย และเหมาะสมกับอายุของเด็ก โดยมีหัวข้อสำคัญดังต่อไปนี้

- เหตุผลและความจำเป็นที่ต้องนำเด็กเข้าร่วมวิจัย
- สิ่งที่ต้องทำเมื่อเข้าร่วมวิจัย สิ่งนั้นมีผลดีต่อเด็กอย่างไร จะมีความลำบาก ไม่สบาย หรือเจ็บปวดหรือไม่
- เด็กสามารถเลือกได้ว่า จะเข้าร่วมวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยจะไม่ถูกลงโทษ แม้ว่าจะไม่ยินยอมเข้าร่วมก็ตาม
- มีข้อความที่แสดงว่าเด็กเข้าร่วมวิจัยด้วยความสมัครใจ โดยอาจเป็นการทำเครื่องหมาย สัญญลักษณ์ หรือลงนาม

การขอความยินยอมซ้ำเมื่อเด็ก และผู้เยาว์มีวุฒิภาวะเพิ่มขึ้นตามอายุ

- ขอความยินยอมจากเด็กเมื่ออายุครบ 7 ปีบริบูรณ์ เนื่องจากก่อนหน้านี้มีการขอความยินยอมจากผู้ปกครองแต่เพียงอย่างเดียว
- ขอความยินยอมซ้ำเมื่อเด็กอายุครบ 14 ปีบริบูรณ์ หากเป็นโครงการที่ต่อเนื่องยาวนาน ควรให้โอกาสเด็กได้ตัดสินใจอีกครั้ง
- ขอความยินยอมซ้ำเมื่อเด็กอายุครบ 18 ปีบริบูรณ์ เพราะเป็นการตัดสินใจโดยอิสระอย่างแท้จริง ผู้ปกครองไม่มีส่วนเกี่ยวข้อง

ส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้แทนโดยชอบธรรม

คำนิยาม “ผู้แทน โดยชอบธรรม” ตามกฎหมายไทย

ผู้แทนโดยชอบธรรม คือ ผู้มีอำนาจตามกฎหมายในการให้ความยินยอมแก่ผู้เยาว์ในการทำนิติกรรม

ประมวลกฎหมายแพ่งพาณิชย์ – ผู้แทนโดยชอบธรรม มี 2 ประเภท คือ

“ผู้ใช้อำนาจปกครอง” หมายถึงบิดามารดา และ

“ผู้ปกครอง” หมายถึงบุคคลอื่นที่ไม่ใช่บิดามารดา ในกรณีที่ผู้เยาว์ไม่มีบิดามารดาหรือบิดามารดาถูกถอนอำนาจปกครอง ญาติพี่น้อง หรือบุคคลที่เด็กอาศัยอยู่ด้วย หรือพนักงานอัยการ จะต้องร้องต่อศาลให้มีคำสั่งแต่งตั้งให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดเป็นผู้ปกครองต่อไป ผู้ปกครองที่ศาลแต่งตั้งสามารถอนุญาตให้นำเด็กสู่การวิจัยได้

พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ.2546

พระราชบัญญัติคุ้มครองเด็ก พ.ศ.2546 (มีเจตนารมณ์เพื่อป้องกันมิให้เด็กถูกทารุณกรรม ตกเป็นเครื่องมือแสวงหาประโยชน์โดยมิชอบหรือถูกเลือกปฏิบัติโดยไม่เป็นธรรม) ให้คำนิยาม ความหมายที่ต่างจากประมวลกฎหมายแพ่งพาณิชย์

“ผู้ปกครอง” หมายถึง บิดามารดา ผู้อุปการะ ผู้รับบุตรบุญธรรมและผู้ปกครองตามประมวลกฎหมายแพ่งพาณิชย์ และให้หมายความรวมถึงพ่อเลี้ยง แม่เลี้ยง ผู้ปกครองสวัสดิภาพ นายจ้าง ตลอดจนบุคคลอื่นซึ่งรับเด็กไว้ในความอุปการะเลี้ยงดูหรือซึ่งเด็กอาศัยอยู่ด้วย

การให้ความยินยอมโดยผู้แทนโดยชอบธรรม อาจทำโดยวาจา หรือลายลักษณ์อักษร หรือการพิมพ์ลายนิ้วมือ ก็ได้

สำหรับในส่วนบิดามารดา ก็ยังมีรายละเอียดในกรณีต่อไปนี้

- หากมีบิดามารดาที่จดทะเบียนสมรสและติดตามบิดามารดาได้
 - กรณีใดที่ต้องทั้งบิดาและมารดาแสดงความยินยอม
 - กรณีใดที่บิดาหรือมารดาแสดงความยินยอมคนเดียวได้

กม.ไทยไม่มีระบุไว้อย่างชัดเจน เพื่อความปลอดภัยให้ขอความยินยอมจากทั้งคู่

แนวทางของกฎหมายอเมริกัน 45 CFR 46 (The Common Rules) มีรายละเอียดดังตาราง

| ประเภทของความเสียหาย | การให้ความยินยอมจากบิดามารดา |
|---|---|
| ความเสียหายต่ำ (45 CFR 406.404, 21 CFR 50.51) | บิดา หรือมารดา หรือผู้ปกครองคนใดคนหนึ่ง |
| มากกว่าความเสียหายต่ำ แต่น่าจะเป็นประโยชน์ต่อเด็กโดยตรง (45 CFR 406.405, 21 CFR 50.52) | บิดา หรือมารดา หรือผู้ปกครองคนใดคนหนึ่ง หรือตามมติของคณะกรรมการจริยธรรมฯ จะต้องขอความยินยอมจากทั้งบิดามารดา (ทั้ง 2 คน) หรือคนใดคนหนึ่งก็ได้ |
| มากกว่าความเสียหายต่ำ และไม่เป็นประโยชน์โดยตรงต่อเด็ก แต่น่าจะให้ความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อโรคสถานการณ์ที่เด็กเป็น (45 CFR 406.406, 21 CFR 50.53) | จะต้องขอความยินยอมจากทั้งบิดามารดา (ทั้ง 2 คน) ยกเว้นคนใดคนหนึ่งเสียชีวิตแล้วหรือไม่สามารถติดตามได้ หรือไม่มีอำนาจปกครองเด็กตามกฎหมายเนื่องจากอยู่ระหว่างการร้องขอเป็นผู้ปกครองบุตร |
| มากกว่าความเสียหายต่ำ และไม่เป็นประโยชน์โดยตรงต่อเด็ก แต่น่าจะให้ความรู้ที่เป็นประโยชน์ต่อการแก้ปัญหาที่กระทบต่อสุขภาพและความเป็นอยู่ที่ดีของเด็กอย่างรุนแรง (45 CFR 406.407, 21 CFR 50.54) | จะต้องขอความยินยอมจากทั้งบิดามารดา (ทั้ง 2 คน) ยกเว้นคนใดคนหนึ่งเสียชีวิตแล้วหรือไม่สามารถติดตามได้ หรือไม่มีอำนาจปกครองเด็กตามกฎหมายเนื่องจากอยู่ระหว่างการร้องขอเป็นผู้ปกครองบุตร |

- หากบิดาและมารดาไม่ได้จดทะเบียนสมรส
 - มารดาแสดงความยินยอมแต่เพียงผู้เดียวได้ เพราะเด็กเป็นบุตรที่ชอบด้วยกฎหมายของมารดา
 - หากแม่เป็นผู้เยาว์ (ตั้งครรภ์ในวัยรุ่น) และมีได้บรรลุนิติภาวะด้วยการสมรส จะไม่สามารถแสดงความยินยอมสำหรับตนเองได้ จะต้องขอความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม
 - บิดาที่ไม่ได้จดทะเบียนสมรส จะไม่สามารถเป็นผู้แทนโดยชอบธรรมของบุตรได้ เว้นแต่จดทะเบียนรับรองบุตร จดทะเบียนสมรสในภายหลัง หรือ ศาลพิพากษาว่าเป็นบุตร

- หากเด็กอยู่ในอุปการะของผู้อื่นที่ไม่ใช่บิดาและมารดา เช่น
 - มีพ่อแม่บุญธรรมอย่างถูกต้องตามกฎหมาย ผู้ที่จะสามารถอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัยได้คือพ่อแม่บุญธรรมตามกฎหมาย
 - หากเด็กอยู่ในอุปการะผู้อื่น ซึ่งมีไม่ใช่บิดามารดา หรือพ่อแม่บุญธรรม จะต้องให้พนักงานอัยการยื่นคำร้องต่อศาล เพื่อขอตั้งผู้ปกครอง
- เด็กกำพร้าที่อยู่ในสถานสงเคราะห์ และเด็กที่อยู่ในสถานพินิจฯ ผู้ปกครองที่จะสามารถอนุญาตให้เด็กเข้าร่วมการวิจัยได้คือผู้ปกครองสถานสงเคราะห์ และสถานพินิจฯ

ข้อยกเว้นเกี่ยวกับการขอความยินยอม

ข้อยกเว้น ตามแนวทางจริยธรรมสากลสำหรับการวิจัยในมนุษย์ ของสภาองค์การสากลด้านวิทยาศาสตร์การแพทย์ร่วมกับองค์การอนามัยโลก (CIOMS) ได้กำหนดกรณีที่ที่สามารถนำเด็กเข้าสู่การวิจัยได้แม้เด็กจะไม่สมัครใจ และกรณีที่ไม่ต้องขอความยินยอมจากผู้ปกครองไว้ ดังนี้

ข้อยกเว้นเกี่ยวกับการขอความยินยอมจากเด็ก

กรณีที่สามารถนำเด็กเข้าสู่การวิจัยได้แม้เด็กจะไม่สมัครใจ คือ

- เด็กจำเป็นต้องได้รับการรักษาที่ไม่อาจหาได้นอกบริบทของการวิจัย
- วิธีการที่ศึกษาวิจัยคาดหวังว่ามีประโยชน์ในการรักษาโรคของเด็ก
- ไม่มีทางเลือกอื่นซึ่งเป็นที่ยอมรับในการรักษาเด็กที่ป่วยด้วยโรคที่ร้ายแรงถึงชีวิต

ข้อยกเว้นเกี่ยวกับการขอความยินยอมจากบิดามารดา/ผู้ปกครอง

กรณีที่สามารถนำเด็กเข้าสู่การวิจัยได้ด้วยความสมัครใจของเด็กเอง โดยไม่ต้องแจ้งให้ผู้ปกครองทราบ คือ

- การศึกษาวิจัยเรื่องความเชื่อพฤติกรรมของวัยรุ่น เกี่ยวกับเพศวิถี
- การใช้ยาเพื่อความบันเทิงเรริงใจ (ยาที่ออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท) ยาเสพติด
- การศึกษาวิจัยในเรื่องความรุนแรงและการทารุณเด็ก

ส่วนที่เกี่ยวข้องกับคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน

- ในการพิจารณารับรองโครงการวิจัยในเด็ก ควรมีผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้เกี่ยวกับเด็ก ร่วมพิจารณาให้ความเห็นด้วย
 - o ผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้เกี่ยวกับเด็ก (Paediatric expertise) ได้แก่
 - กุมารแพทย์
 - นักจริยศาสตร์ที่เชี่ยวชาญเกี่ยวกับเด็ก (paediatric ethicists)
 - เกษักรที่เชี่ยวชาญเกี่ยวกับยาที่ใช้ในเด็ก (paediatric pharmacologist)
 - พยาบาลที่เชี่ยวชาญในการดูแลเด็ก หรือนักจิตวิทยาที่เชี่ยวชาญในการดูแลเด็ก (paediatric nurse or psychologist)
- มีบุคคลทั่วไปที่มีบุตร มีประสบการณ์ในการเลี้ยงดูบุตร
- มีคณะกรรมการติดตามดูแลข้อมูลด้านความปลอดภัยในการทำวิจัย (DSMB)
- ผู้วิจัยมีความรู้และประสบการณ์เกี่ยวกับเด็ก
- สถานที่ทำวิจัยมีความพร้อม