

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน

พ.ศ.

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในคน

เหตุผล

โดยที่ในปัจจุบันมีโครงการวิจัยในคนจำนวนมาก แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในคนโดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ สมควรจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้เป็นไปโดยมีประสิทธิภาพ โดยกำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยในคนต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันก่อนและมีองค์กรกำกับดูแลทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการทำวิจัยในคนและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง
พระราชบัญญัติการวิจัยในคน
พ.ศ.

.....
.....
.....

.....
.....
.....
โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในคน

.....
.....
มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“การวิจัยในคน” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบเกี่ยวกับการทดสอบข้อสมมติฐาน หรือหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ทั่วไป ทฤษฎี หลักการ แบบแผนของความสัมพันธ์ หรือข้อมูลพื้นฐานที่รวบรวมได้ ในคนหรือที่เกี่ยวข้องกับคนทั้งที่มีชีวิตหรือเสียชีวิตโดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง รวมถึงการศึกษาจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ การศึกษาดังกล่าวต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งทำการวิจัยในคนภายใต้สถาบันแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง และให้หมายความรวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยซึ่งมีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยนั้นด้วย

“ผู้เข้าร่วมการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้เข้ารับการศึกษาวิจัยในคนหรือเป็นแหล่งที่มาของเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อสารคัดหลั่ง หรือข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพ

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในคน

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการการวิจัยในคน

“คณะอนุกรรมการกำกับดูแล” หมายความว่า คณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคน

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานที่มีกฎหมายรองรับให้มีการทำวิจัยในคน

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำสถาบัน ซึ่งกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจออกกฎกระทรวง และประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการการวิจัยในคน

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการการวิจัยในคน” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ และเลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง ตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์ การแพทย์สาขาอื่นที่ไม่ใช่ด้านการแพทย์ซึ่งคัดเลือกกันเองจำนวนสองคน และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้ซึ่งคณะกรรมการสรรหาตามมาตรา ๘ ได้คัดเลือกจากผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย ด้านการแพทย์ ด้านการวิจัยในคน ด้านสิทธิมนุษยชน ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

การดำเนินการเลือกตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่น ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนด

ให้คณะกรรมการเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งเป็นประธาน

ให้เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติทำหน้าที่เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการไม่เกินสองคน

มาตรา ๖ กรรมการตามมาตรา ๕ จะดำรงตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๑๓ ในขณะเดียวกัน
มิได้

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิต้องเป็นผู้ทำการวิจัยในคนหรือเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน
มาแล้วไม่น้อยกว่าสิบปี

ในกรณีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่เป็นกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่น ต้องดำรง
ตำแหน่งหรือเคยดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่ารองศาสตราจารย์หรือมีประสบการณ์ในวิชาชีพดังกล่าวไม่น้อยกว่าสิบปี

มาตรา ๘ ในการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้มีคณะกรรมการสรรหาคณะหนึ่ง
ประกอบด้วย

- (๑) เลขาธิการกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์
- (๒) ประธานที่ประชุมอธิการบดีแห่งประเทศไทย
- (๓) ประธานกรรมการบริหารสภาวิจัยแห่งชาติ
- (๔) ประธานกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ
- (๕) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

การดำเนินการสรรหาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลาที่คณะกรรมการการวิจัย
ในคนกำหนด

มาตรา ๙ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระอยู่ในการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับ
แต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินกว่าสองวาระติดต่อกันไม่ได้

มาตรา ๑๐ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๙ แล้ว กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ
พ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (๑) ตาย
- (๒) ลาออก
- (๓) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๕) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำ
โดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๖) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออก
เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

ในกรณีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิแทน
และให้ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งนั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระที่เหลืออยู่
ไม่ถึงเก้าสิบวันรัฐมนตรีจะไม่แต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้

มาตรา ๑๑ ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดมาตรฐานและแนวปฏิบัติการวิจัยในคน
- (๒) กำหนดมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรม
- (๓) จัดวางระบบการรับรองคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม
- (๔) ร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนเพื่อสอดส่องให้การวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่กำหนด
- (๕) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประกัน หรือมาตรการการแก้ไขเยียวยาความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (๖) กำหนดหลักเกณฑ์ในการรวบรวมการจัดระบบ และการเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน เพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน
- (๗) พิจารณาอุทธรณ์ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้
- (๘) ออกระเบียบหรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้
- (๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๒ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนนถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีผลประโยชน์ขัดกัน กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการวิจัยในคนทราบและตอบข้อซักถามแล้วออกจากที่ประชุม

วิธีการประชุม การปฏิบัติงานของคณะกรรมการและการแจ้งการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีผลประโยชน์ขัดกันของกรรมการ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

หมวด ๒

การตรวจสอบและกำกับดูแลการวิจัยในคน

มาตรา ๑๓ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการขึ้นคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคน” โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเป็นประธานอนุกรรมการโดยตำแหน่ง และอนุกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิประกอบด้วยกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมจำนวนสามคน ผู้ทรงคุณวุฒิด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอีกไม่เกินสี่คน และผู้ทรงคุณวุฒิที่เชี่ยวชาญด้านกฎหมายจำนวนหนึ่งคน

หลักเกณฑ์และวิธีการได้มาซึ่งอนุกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔ ให้นำมาตรา ๑๒ มาใช้กับการประชุม วิธีการประชุม และการปฏิบัติงานของ คณะอนุกรรมการกำกับดูแลโดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ คณะอนุกรรมการกำกับดูแลมีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ตรวจสอบและกำกับดูแลการวิจัยในคนให้เป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่ คณะกรรมการกำหนด

(๒) ส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม

(๓) รับเรื่องร้องเรียนในกรณีที่มีผู้ร้องเรียนว่ามีการกระทำใดที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๔) แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อตรวจสอบข้อเท็จจริงในกรณีที่มีผู้ร้องเรียนว่ามีการกระทำใดที่ไม่ เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

(๕) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๑๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการ กำกับดูแลแล้วแต่กรณี มีอำนาจขอให้หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานหรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจง ข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๗ ให้กรรมการ อนุกรรมการ และคณะทำงานได้รับเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการ เดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

มาตรา ๑๘ คณะกรรมการจริยธรรมประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญตามที่คณะกรรมการกำหนด ไม่น้อยกว่าห้าคน ทั้งนี้อย่างน้อยจะต้องมีตัวแทนภาคประชาชนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนร่วมด้วยจำนวน หนึ่งคน

คณะกรรมการจริยธรรมจะตั้งขึ้นได้ก็โดยสถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์และต้อง ไม่มีประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคนหรือขัดต่อการปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

มาตรา ๑๙ คณะกรรมการจริยธรรมต้องมีความเป็นอิสระในการปฏิบัติหน้าที่

กรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมต้องขึ้นทะเบียนต่อคณะกรรมการ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๓

การดำเนินการวิจัยในคน

มาตรา ๒๐ ผู้วิจัยจะดำเนินการโครงการวิจัยในคนในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น โดยผู้วิจัยต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด

การวิจัยในคนต้องมีเหตุผลสนับสนุนในทางวิทยาศาสตร์ที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือต่อส่วนรวม

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในวรรคสองจะต้องมีความสำคัญหรือคุ้มค่าเมื่อเปรียบเทียบกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจจะเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือต่อส่วนรวม

มาตรา ๒๑ ในกรณีที่มีการวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมให้ผู้วิจัยยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันที่มีข้อตกลงร่วมกัน

ในกรณีที่มีการวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่งตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๐ เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

มาตรา ๒๒ การวิจัยในคนจะต้องทำโดยผู้วิจัยซึ่งมีความเชี่ยวชาญในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น อีกทั้งต้องมีความรู้ในหลักวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นอย่างดี

การวิจัยในคนที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ วิทยาการที่ไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายหรือวิธีการที่อาจมีผลกระทบต่อพันธุกรรมของคนหรือวิธีการอื่นใดที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในทางจริยธรรมที่ร้ายแรง ผู้ที่จะทำการวิจัยในเรื่องดังกล่าวได้จะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆอย่างประจักษ์ชัด และเรื่องที่จะวิจัยจะต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมที่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นร่วมอยู่ด้วย หรือมีการออกระเบียบหรือแนวปฏิบัติในเรื่องนั้นโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ

มาตรา ๒๓ การวิจัยในคนจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระแล้ว

การให้ความยินยอมในวรรคหนึ่ง ต้องทำเป็นหนังสือตามแบบที่คณะกรรมการกำหนด หรือในกรณีจำเป็นคณะกรรมการจริยธรรมอาจอนุญาตให้มีการให้ความยินยอมด้วยวาจาก็ได้หากการให้ความยินยอมโดยทำเป็นหนังสือนั้นจะทำให้การวิจัยไร้ประโยชน์หรือเพิ่มความเสี่ยงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ในกรณีมีการให้ความยินยอมด้วยวาจา ผู้วิจัยต้องจัดให้มีการบันทึกการให้ความยินยอมเป็นหลักฐานและมีพยานที่ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัยรับรองอย่างน้อยหนึ่งคน

มาตรา ๒๔ ผู้เยาว์ซึ่งมีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์สามารถให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยในคนได้ด้วยตนเอง

กรณีคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถต้องได้รับความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์

ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์อาจให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยแทนผู้เยาว์ได้ แต่หากผู้เยาว์มีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป ผู้แทนโดยชอบธรรมจะให้ความยินยอมโดยขัดกับเจตนาของผู้เยาว์นั้นมิได้

มาตรา ๒๕ ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยในคนจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ การเพิกถอนความยินยอมดังกล่าวอาจทำได้โดยผู้เยาว์นั้นโดยลำพังหรือโดยผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์นั้นก็ได้แม้จะขัดกับเจตนาของผู้เยาว์นั้นก็ตาม หรือโดยคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถที่ศาลได้มีคำสั่งเพิกถอนการเป็นคนไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ

มาตรา ๒๖ การวิจัยในคนที่มีความจำเป็นต้องทำกับผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมได้ จะกระทำต่อเมื่อเป็นการวิจัยที่ไม่สามารถกระทำได้ในประชากรกลุ่มอื่นที่จะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ที่จะหาความรู้หรือวิธีการรักษาใหม่เพื่อใช้ในกลุ่มผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ไม่สามารถให้ความยินยอมเช่นเดียวกันนั้น

ให้ผู้แทนตามกฎหมายหรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมตามวรรคหนึ่งแทนผู้ป่วยหรือผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หมวด ๔ สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

มาตรา ๒๗ บุคคลย่อมมีสิทธิตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธไม่เข้าร่วมการวิจัยในคนได้โดยอิสระ

มาตรา ๒๘ บุคคลผู้จะเข้าร่วมการวิจัยในคนมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนที่ถูกต้องและเพียงพอ เพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยในคน

ในระหว่างการวิจัยในคน ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนที่เพิ่มเติม หรือเปลี่ยนแปลงไปจากข้อมูลเดิม เพื่อใช้ในการตัดสินใจว่าจะคงอยู่ร่วมในการวิจัยในคนต่อ หรือจะถอนตัวเมื่อใดก็ได้

มาตรา ๒๙ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องหรือได้มาจากการวิจัยในคน

การเปิดเผยหรือเข้าถึงข้อมูลตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้เว้นแต่จะได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเมื่อมีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ

มาตรา ๓๐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยที่มีความเปราะบางต้องได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษเพื่อปกป้องความเปราะบางนั้น

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ “ความเปราะบาง” หมายความว่า ภาวะของบุคคลที่ไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ ไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับหรือไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ เช่น เด็ก หญิงมีครรภ์ นักโทษ ชนกลุ่มน้อย ผู้อพยพ ผู้ยูใต้บังคับบัญชา

หมวด ๕ การตรวจสอบการวิจัยในคน

มาตรา ๓๑ ให้คณะกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานในรอบหกเดือนให้คณะกรรมการกำกับดูแลทราบ

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมพบหรือกรณีที่มีการร้องเรียนว่า มีการดำเนินงานใดที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการจริยธรรมแจ้งคณะกรรมการกำกับดูแลทราบภายในสามสิบวันเพื่อดำเนินการสอบสวนต่อไป

หลักเกณฑ์และวิธีการในการดำเนินการตามมาตรานี้ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่คณะกรรมการกำกับดูแลเห็นว่าการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๓๑ วรรคสอง แต่สามารถแก้ไขได้ ให้คณะกรรมการกำกับดูแลแจ้งไปยังสถาบันที่คณะกรรมการจริยธรรมประจำอยู่เพื่อสั่งการให้ผู้วิจัยแก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการกำกับดูแลต่อไป หากไม่มีการดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำกับดูแลกำหนด คณะกรรมการกำกับดูแลมีอำนาจในการสั่งระงับการดำเนินการดังกล่าวไว้เป็นการชั่วคราวได้โดยแจ้งคำสั่งระงับไปยังสถาบันดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้วิจัยไม่เห็นด้วยกับคำสั่งของคณะกรรมการกำกับดูแล ให้อุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวไปยังคณะกรรมการภายในสิบห้าวัน

หลักเกณฑ์และวิธีการอุทธรณ์ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๓ ให้คณะกรรมการพิจารณาคำอุทธรณ์ตามมาตรา ๓๒ ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสิบห้าวัน

ในกรณีที่คณะกรรมการมีความเห็นว่าการดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ หรือหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการมีคำสั่งเพิกถอนคำสั่งของคณะกรรมการกำกับดูแล

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด แต่ไม่ก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้สั่งให้แก้ไข การดำเนินการตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ในกรณีเช่นนี้โครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมจะถูกระงับไว้ชั่วคราวด้วยจนกว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขดังกล่าว

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการพิจารณาโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด และการกระทำดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะกรรมการมีคำสั่งให้เพิกถอนทะเบียนและกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมนั้นทั้งชุด ในกรณีเช่นนี้ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมนั้นจะดำเนินต่อไปมิได้จนกว่าจะมีการขึ้นทะเบียนกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมขึ้นใหม่ทั้งชุดและคณะกรรมการจริยธรรมชุดใหม่ได้ให้ความเห็นชอบโครงการดังกล่าวแล้ว

มาตรา ๓๕ ในกรณีที่คณะอนุกรรมการกำกับดูแลพบหรือมีผู้ร้องเรียนว่ามีการดำเนินงานใดที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะอนุกรรมการกำกับดูแลดำเนินการสอบสวน โดยให้นำบทบัญญัติในมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๓๓ มาใช้บังคับกับการดำเนินงานของคณะอนุกรรมการกำกับดูแลโดยอนุโลม

หมวด ๖ บทกำหนดโทษ

มาตรา ๓๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๓๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๓๘ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้

มาตรา ๓๙ ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามตามมาตรา ๒๙ วรรคสอง คณะกรรมการมีอำนาจมีคำสั่งห้ามไม่ให้ทำวิจัยในคนไม่เกินห้าปี

มาตรา ๔๐ ผู้ใดดำเนินการวิจัยในคนโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมหรือไม่ดำเนินโครงการวิจัยตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบหรือตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด ดำเนินการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือฝ่าฝืนคำสั่งระงับโครงการวิจัย คณะกรรมการมีอำนาจมีคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่เกินกว่าห้าปี

- (๒) ระวังการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่ต่ำกว่าห้าปี
- (๓) ห้ามมิให้ทำการวิจัยในคนตลอดชีวิต

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๔๑ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการพิจารณาตามมาตรา ๘ ดำเนินการเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๕ และให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติดำเนินการให้กลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นเลือกตัวแทนแล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ โดยให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลาในการสรรหา ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการและระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนด

มาตรา ๔๒ โครงการวิจัยในคนที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมซึ่งกรรมการยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ดำเนินการต่อไปได้ภายในร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศตามมาตรา ๔๑ แล้ว แต่หากคณะกรรมการจริยธรรมดังกล่าวได้ขึ้นทะเบียนกรรมการตามกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าโครงการวิจัยในคนนั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่กรรมการได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔๓ ให้มีคณะอนุกรรมการกำกับดูแลตามมาตรา ๑๕ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....