

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน

พ.ศ.

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในคน

เหตุผล

โดยที่ในปัจจุบันมีโครงการวิจัยในคนจำนวนมาก แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในคนโดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ สมควรจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้เป็นไปโดยมีประสิทธิภาพ โดยกำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยในคนต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันก่อนและเมื่อเสร็จการกำกับดูแลทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการทำวิจัยในคนและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด 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 วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง รวมถึงการศึกษาจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้เข้าร่วมการวิจัย ทั้งนี้ การศึกษาดังกล่าวต้องเป็นไปเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ทางด้านสุขภาพ

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งทำการวิจัยในคนภายใต้สถาบันแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง และให้หมายความรวมถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยซึ่งมีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยนั้นด้วย

“ผู้เข้าร่วมการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้เข้ารับการวิจัยในคนหรือเป็นแหล่งที่มาของเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อสารคัดหลั่ง หรือข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพ

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในคน

“ประธานกรรมการ” หมายความว่า ประธานกรรมการการวิจัยในคน

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการการวิจัยในคน

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการการวิจัยในคน

“คณะอนุกรรมการกำกับดูแล” หมายความว่า คณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคน

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานที่มีกฎหมายรองรับให้มีการทำวิจัยในคน

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน ประจำสถาบัน ซึ่งสถาบันได้แจ้งขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจออกกฎกระทรวง และประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

คณะกรรมการการวิจัยในคน

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการการวิจัยในคน” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ และ เลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง ตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์ สาขาอื่นที่ไม่ใช่แพทย์ซึ่งคัดเลือกกันเองจำนวนสองคน และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งคณะกรรมการสรรหาตามมาตรา ๘ ได้คัดเลือกจากผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย ด้านการแพทย์ ด้านการวิจัยในคน ด้านสิทธิมนุษยชน และด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ด้านละหนึ่งคน เป็น กรรมการ

การดำเนินการเลือกตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นที่ไม่ใช่แพทย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและระยะเวลาที่คณะกรรมการโดยตำแหน่งตามวรรคหนึ่งกำหนด

ให้คณะกรรมการเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งเป็นประธานกรรมการ

ให้เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติทำหน้าที่เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการไม่เกินสองคน

มาตรา ๖ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ กรรมการซึ่งเป็นตัวแทนกลุ่มวิชาชีพ และกรรมการตามมาตรา ๕ จะดำรงตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๑๓ ในขณะเดียวกันมิได้

มาตรา ๗ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๕ ต้องเป็นผู้ทำการวิจัยในคนหรือเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนมาแล้วไม่น้อยกว่าสิบปี

สำหรับกรรมการซึ่งเป็นตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นที่ไม่ใช่แพทยนั้น ต้องดำรงตำแหน่งหรือเคยดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่ารองศาสตราจารย์หรือมีประสบการณ์ในวิชาชีพดังกล่าวไม่น้อยกว่าสิบปี

มาตรา ๘ ในการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้มีคณะกรรมการสรรหาคณะหนึ่ง ประกอบด้วย

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

การดำเนินการสรรหาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลาที่กรรมการโดยตำแหน่งตามมาตรา ๕ วรรคหนึ่งกำหนด

มาตรา ๙ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิและกรรมการซึ่งเป็นตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นที่ไม่ใช่แพทยมีวาระอยู่ในการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินกว่าสองวาระติดต่อกันไม่ได้

มาตรา ๑๐ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๙ แล้ว กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

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

(๖) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

ในกรณีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิแทน และให้ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งนั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวันรัฐมนตรีจะไม่แต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้

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 กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการทราบและตอบข้อซักถามแล้วออกจากที่ประชุม

วิธีการประชุม การปฏิบัติงานของคณะกรรมการและการแจ้งการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีผลประโยชน์ขัดกันของกรรมการ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

หมวด ๒

การตรวจสอบและกำกับดูแลการวิจัยในคน

มาตรา ๑๓ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการขึ้นคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคน” โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเป็นประธานอนุกรรมการโดยตำแหน่ง และอนุกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิประกอบด้วยกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมจำนวนสามคน ผู้ทรงคุณวุฒิด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอีกไม่เกินสี่คน และผู้ทรงคุณวุฒิที่เชี่ยวชาญด้านกฎหมายจำนวนหนึ่งคน

หลักเกณฑ์และวิธีการได้มาซึ่งอนุกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๔ ให้นำมาตรา ๑๒ มาใช้กับการประชุม วิธีการประชุม และการปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการกำกับดูแลโดยอนุโลม

มาตรา ๑๕ คณะอนุกรรมการกำกับดูแลมีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ตรวจสอบและกำกับดูแลการวิจัยในคนให้เป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๒) ส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม
- (๓) รับเรื่องร้องเรียนในกรณีที่มีผู้ร้องเรียนว่ามีการกระทำใดที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๔) แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อตรวจสอบข้อเท็จจริงในกรณีที่มีผู้ร้องเรียนว่ามีการกระทำใดที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (๕) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา ๑๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการกำกับดูแลแล้วแต่กรณี มีอำนาจขอให้หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานหรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๗ ให้กรรมการ อนุกรรมการ และคณะทำงานได้รับเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

มาตรา ๑๘ คณะกรรมการจริยธรรมประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญไม่น้อยกว่าห้าคนตามที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ จะต้องมิตัวแทนภาคประชาชนที่ไม่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนร่วมด้วยอย่างน้อยหนึ่งคนและมีผู้ไม่สังกัดสถาบันอย่างน้อยหนึ่งคน

คณะกรรมการจริยธรรมจะตั้งขึ้นได้ก็โดยสถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์และต้องไม่มีผลประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคนหรือขัดต่อการปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

มาตรา ๑๙ คณะกรรมการจริยธรรมต้องมีความเป็นอิสระในการปฏิบัติหน้าที่ ให้สถาบันแจ้งขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมที่ตั้งขึ้นทุกคณะต่อคณะกรรมการ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด ๓
การดำเนินการวิจัยในคน

มาตรา ๒๐ ผู้วิจัยจะดำเนินการโครงการวิจัยในคนในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น โดยผู้วิจัยต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด

การวิจัยในคนต้องมีเหตุผลสนับสนุนในทางวิทยาศาสตร์ที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือต่อส่วนรวม

ประโยชน์ที่คาดว่าจะเกิดขึ้นในวรรคสองจะต้องมีความสำคัญหรือคุ้มค่าเมื่อเปรียบเทียบกับอันตรายหรือความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นกับผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือต่อส่วนรวม

มาตรา ๒๑ ในกรณีที่การวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมให้ผู้วิจัยยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่ง

ในกรณีที่การวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่งตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๐ เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

มาตรา ๒๒ การวิจัยในคนจะต้องทำโดยผู้วิจัยซึ่งมีความเชี่ยวชาญในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น อีกทั้งต้องมีความรู้ในหลักวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นอย่างดี

การวิจัยในคนที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ วิทยาการที่ไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายหรือวิธีการที่อาจมีผลกระทบต่อพันธุกรรมของคนหรือวิธีการอื่นใดที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในทางจริยธรรมที่ร้ายแรง ผู้ที่จะทำการวิจัยในเรื่องดังกล่าวได้จะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ อย่างประจักษ์ชัดหรือมีคุณสมบัติเหมาะสม และเรื่องที่จะวิจัยจะต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมที่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นร่วมอยู่ด้วย หรือมีการออกระเบียบหรือแนวปฏิบัติในเรื่องนั้นโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ

มาตรา ๒๓ การวิจัยในคนจะกระทำได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระแล้ว

การให้ความยินยอมในวรรคหนึ่ง ต้องทำเป็นหนังสือ หรือในกรณีจำเป็นคณะกรรมการจริยธรรมอาจอนุญาตให้มีการให้ความยินยอมด้วยวาจาก็ได้หากการให้ความยินยอมโดยทำเป็นหนังสือนั้นจะทำให้การวิจัยไร้ประโยชน์หรือเพิ่มความเสี่ยงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย

ในกรณีมีการให้ความยินยอมด้วยวาจา ผู้วิจัยต้องจัดให้มีการบันทึกการให้ความยินยอมเป็นหลักฐานและมีพยานที่ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัยรับรองอย่างน้อยหนึ่งคน

การให้ความยินยอมและวิธีการให้ความยินยอมตามมาตรานี้ อาจกำหนดยกเว้นได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๔ ผู้เยาว์ซึ่งมีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์สามารถให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยในคนได้ด้วยตนเอง

กรณีคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถต้องได้รับความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์

ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์อาจให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยแทนผู้เยาว์ได้ แต่หากผู้เยาว์มีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป ผู้แทนโดยชอบธรรมจะให้ความยินยอมโดยขัดกับเจตนาของผู้เยาว์นั้นมิได้

มาตรา ๒๕ ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยในคนจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ การเพิกถอนความยินยอมดังกล่าวอาจทำได้โดยผู้เยาว์ซึ่งมีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป หรือโดยผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ก็ได้ แม้จะขัดกับเจตนาของผู้เยาว์ก็ตาม หรือโดยคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถที่ศาลได้มีคำสั่งเพิกถอนการเป็นคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถ

มาตรา ๒๖ การวิจัยในคนที่มีความจำเป็นต้องทำกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมได้ จะกระทำได้อต่อเมื่อเป็นการวิจัยที่ไม่สามารถกระทำได้ในประชากรกลุ่มอื่นที่จะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ที่จะหาความรู้หรือวิธีการศึกษาใหม่เพื่อใช้ในกลุ่มประชากรที่ไม่สามารถให้ความยินยอมเช่นเดียวกันนั้น

ให้ผู้แทนตามกฎหมายหรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมตามวรรคหนึ่งแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หมวด ๔

สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

มาตรา ๒๗ บุคคลย่อมมีสิทธิตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธไม่เข้าร่วมการวิจัยในคนได้โดยอิสระ

มาตรา ๒๘ บุคคลผู้จะเข้าร่วมการวิจัยในคนมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอ เพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัย

ในระหว่างการดำเนินการวิจัย ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เพิ่มเติม หรือเปลี่ยนแปลงไปจากข้อมูลเดิม เพื่อใช้ในการตัดสินใจว่าจะอยู่ร่วมในการวิจัยนั้นต่อหรือจะถอนตัวเมื่อใดก็ได้

มาตรา ๒๙ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องหรือได้มาจากการวิจัยในคน

การเปิดเผยหรือเข้าถึงข้อมูลตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้เว้นแต่จะได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเมื่อมีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ

มาตรา ๓๐ ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งมีความเปราะบางต้องได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษเพื่อปกป้องความเปราะบางนั้น

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ “ความเปราะบาง” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับ หรือไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ เช่น ผู้เยาว์ ผู้บกพร่องทางปัญญา หญิงมีครรภ์ นักโทษ ชนกลุ่มน้อย ผู้อพยพ ผู้อยู่ใต้บังคับบัญชา

หมวด ๕

การตรวจสอบการวิจัยในคน

มาตรา ๓๑ ให้คณะกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานในรอบหนึ่งปีให้คณะอนุกรรมการกำกับดูแลทราบ

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมพบหรือกรณีที่มีการร้องเรียนว่าผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด หรือการดำเนินการที่ต่างไปจากที่คณะกรรมการจริยธรรมให้ความเห็นชอบ ให้คณะกรรมการจริยธรรมดำเนินการสอบสวน และสั่งให้แก้ไขให้ถูกต้อง หรือสั่งระงับการทำวิจัย

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมเห็นว่าการดำเนินการตามวรรค ๒ เป็นการดำเนินการที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะกรรมการจริยธรรมแจ้งต่อคณะอนุกรรมการกำกับดูแลโดยพลันเพื่อดำเนินการต่อไป

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมพบ หรือกรณีที่มีการร้องเรียนว่า คณะกรรมการจริยธรรมหรือสถาบันไม่ได้ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการจริยธรรมแจ้งต่อคณะอนุกรรมการกำกับดูแลเพื่อดำเนินการต่อไป

มาตรา ๓๒ ในกรณีที่คณะอนุกรรมการกำกับดูแลพบ หรือกรณีได้รับการร้องเรียน หรือได้รับแจ้งว่าสถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรมดำเนินการไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนดให้คณะอนุกรรมการกำกับดูแลดำเนินการสอบข้อเท็จจริง ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน

ในกรณีที่คณะอนุกรรมการกำกับดูแลเห็นว่าการดำเนินการไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด แต่สามารถแก้ไขได้ให้คณะอนุกรรมการกำกับดูแลแจ้งไปยังสถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรมให้แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการกำกับดูแล หากไม่ได้ดำเนินการแก้ไขในระยะเวลาที่คณะอนุกรรมการกำกับดูแลกำหนด คณะอนุกรรมการกำกับดูแลมีอำนาจในการสั่งให้สถาบัน หรือคณะกรรมการจริยธรรมนั้น ระงับการดำเนินงานวิจัยในคนไว้ชั่วคราวได้ไม่เกินหกสิบวัน และให้แจ้งคำสั่งดังกล่าวไปยังสถาบันโดยเร็ว

ในกรณีที่คณะอนุกรรมการกำกับดูแลเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด และการกระทำดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะอนุกรรมการกำกับดูแลมีอำนาจในการสั่งให้สถาบัน หรือคณะกรรมการจริยธรรมนั้น ระงับการดำเนินงานวิจัยในคนไว้ชั่วคราวได้ไม่เกินหกสิบวัน และให้แจ้งคำสั่งดังกล่าวไปยังสถาบันโดยเร็ว

ในกรณีสถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรมไม่เห็นด้วยกับคำสั่งของคณะอนุกรรมการกำกับดูแลให้อุทธรณ์คำสั่งไปยังคณะกรรมการภายในสิบห้าวัน นับจากทราบคำสั่ง

หลักเกณฑ์และวิธีการอุทธรณ์ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๓ ให้คณะกรรมการพิจารณาคำอุทธรณ์ตามมาตรา ๓๒ ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสิบห้าวัน

ในกรณีที่คณะกรรมการมีความเห็นว่าการดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้หรือหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการมีคำสั่งเพิกถอนคำสั่งของคณะอนุกรรมการกำกับดูแล

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการสั่งให้มีการแก้ไขและดำเนินการตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีการกระทำดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะกรรมการมีอำนาจในการสั่งระงับโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมไว้ชั่วคราวด้วย จนกว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขดังกล่าว

มาตรา ๓๔ ในกรณีที่มีคำสั่งระงับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ตามมาตรา ๓๓ วรรค ๔ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมเฉพาะกิจขึ้นมาทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยของสถาบันที่ถูกระงับ

การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมเฉพาะกิจตามวรรคแรกให้ถือเป็นที่สุด

หมวด ๖ บทกำหนดโทษ

มาตรา ๓๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๐ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๓๖ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๓๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๓ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้

มาตรา ๓๘ ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๔ วรรคสอง คณะกรรมการมีอำนาจมีคำสั่งห้ามไม่ให้ทำวิจัยในคนไม่เกินห้าปี

มาตรา ๓๙ ผู้ใดดำเนินการวิจัยในคนโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมหรือไม่ดำเนินโครงการวิจัยตามที่ได้รับความเห็นชอบหรือตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนดดำเนินการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือฝ่าฝืนคำสั่งระงับโครงการวิจัย คณะกรรมการมีอำนาจมีคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

- (๑) ระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่เกินกว่าห้าปี
- (๒) ระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่ต่ำกว่าห้าปี
- (๓) ห้ามมิให้ทำการวิจัยในคนตลอดชีวิต

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๔๐ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการพิจารณาตามมาตรา ๘ ดำเนินการเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา ๕ และให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติดำเนินการให้กลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นเลือกตัวแทนแล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ โดยให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลาในการสรรหา ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการและระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนด

มาตรา ๔๑ โครงการวิจัยในคนที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่สถาบันยังไม่ได้แจ้งขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ดำเนินการต่อไปได้ภายในร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศตามมาตรา ๔๐ แล้ว แต่หากสถาบันได้แจ้งขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมตามกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าโครงการวิจัยในคนนั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่สถาบันได้แจ้งขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔๒ ให้มีคณะอนุกรรมการกำกับดูแลตามมาตรา ๑๕ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....