

โครงการวิจัยเพื่อศึกษาจัดทำเพื่อขอร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. นั้น มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะศึกษาแนวทางที่เหมาะสมในการกำหนดมาตรการทางกฎหมาย เกี่ยวกับการควบคุมและกำกับกรวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยจะได้ดำเนินการจัดทำ/ขอร่าง พระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ พ.ศ. ภายใต้กรอบ/ขอบเขตของการให้ความคุ้มครองสิทธิ เสรีภาพและศักดิ์ศรีความเป็นมนุษย์ของประชาชน

การศึกษานี้ใช้กระบวนการวิธีการวิจัยเชิงคุณภาพ โดยมีกระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลจากเอกสาร และการสัมภาษณ์เจาะลึก รวมทั้งการประชุมระดมสมองโดยกลุ่มประชากรและกลุ่มตัวอย่างที่ใช้ ในกระบวนการวิจัยได้แก่ กลุ่มตัวอย่าง ผู้ทรงคุณวุฒิ นักวิชาการ ตลอดจนบุคคลที่มีส่วน เกี่ยวข้องและมีความสำคัญในกระบวนการเกี่ยวกับการควบคุมและกำกับกรวิจัยที่เกี่ยวข้อง กับมนุษย์ ส่วนกระบวนการวิเคราะห์ข้อมูลได้ดำเนินการกระบวนการ โดยการพิจารณา ประเด็นหลักหรือแบบแผนหลักที่ค้นพบจากข้อมูลที่ได้รับจากการสัมภาษณ์เจาะลึกทั้งหมด จากนั้นจึงนำข้อค้นพบมาพิจารณาโดยการแบ่งแยกออกเป็นประเด็นหรือหัวข้อย่อย อันเป็น กระบวนการวิเคราะห์ข้อมูล โดยการเริ่มต้นจากกระบวนการวิเคราะห์ภาพรวมไปสู่ กระบวนการวิเคราะห์ประเด็นย่อยของกระบวนการวิเคราะห์ตามแนวทางกระบวนการ วิจัยเชิงคุณภาพ

การศึกษานี้พบว่า ประเทศไทยยังขาดมาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุม และกำกับกรวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ทำให้ผู้รับกรวิจัยขาดหลักประกันในการคุ้มครองสิทธิ ขั้นพื้นฐานในการเข้าร่วมรับกรวิจัยอย่างเพียงพอ ดังนั้น จึงสมควรมีกฎหมายเฉพาะเกี่ยวกับการ ศึกษาวิจัยในมนุษย์ โดยกฎหมายควรมีสาระสำคัญดังนี้คือ

๑. ควรมีการกำหนดสิทธิขั้นพื้นฐานของผู้รับกรวิจัยอย่างชัดเจน เช่น สิทธิในการได้รับ ข้อมูลอย่างเพียงพอ ในการตัดสินใจเข้าร่วมรับกรวิจัย รวมทั้งการเปิดเผยความยินยอมในการ

รับการวิจัย และผู้รับการวิจัยควรมีสติที่จะได้รับการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการเข้ารับ
การวิจัยด้วย

๒. ควรมีการจัดตั้งองค์กรเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้รับการวิจัยโดยเฉพาะ เพื่อทำหน้าที่
ในการกำหนดมาตรฐานในการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ และมีหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียน
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งตรวจสอบสอดคล้องเกี่ยวกับการดำเนินงานของ
คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด

๓. ควรมีการกำหนดหลักการเกี่ยวกับการแสดงความยินยอมในการเข้าร่วมรับการ
วิจัยเพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัยเพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้รับการวิจัยนั้นได้ให้
ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยนั้นอย่างแท้จริง และควรมีการกำหนดหลักเกณฑ์ในกรณีที่
มีผู้รับการวิจัยไม่สามารถให้ความยินยอมโดยชัดแจ้งได้

๔. ควรมีการกำหนดมาตรการในการเยียวยาความเสียหายที่เกิดขึ้นกับผู้รับการวิจัย
เช่น การจัดตั้งกองทุนเพื่อชดเชยความเสียหายหรือการกำหนดให้ผู้วิจัยต้องจัดให้มีการ
ประกันภัยความเสียหายให้แก่ผู้รับการวิจัย เป็นต้น

The research project entitled “the Study on the Drafting of Act on Research involving Human Being B.E.” aims to provide the appropriate legal measures in order to control and regulate the research involving human subject. The ultimate result of this project is a draft bill regarding the research involving human subject that can protect rights, liberty and dignity of the human subjects when they participate in the research project.

This research is conducted through a qualitative method, particularly by documentary research, comprehensive interviews and focus-group brainstorming. After consulting with experts, academics and stake-holders, the researcher has compiled and analyzed the information gained. The researcher then proposes the results comprising both main headings and sub headings, each of which explains the underlying reasons of the proposals.

This study found that Thailand at this moment lacks the specific law regarding the research involving human being. As a result, human subjects who participate in the research project do not have enough protection by law. It is recommended that there be a specific law designed to protect the rights of human subjects. The law should contain the following elements:

1. The law must provide fundamental rights of the human subjects who participate in the research project involving human being such as the right to information and the right to compensation.

2. The law should establish an independent authority for the protection of human subject. This authority must have the duty to register the Ethics Committee, regulate the research standards, and inspect the Ethics Committee in order to find out whether its work is in compliance with the standard set by the authority.

3. The law must have specific provisions regarding the informed consent of the human subjects. These provisions will guarantee that the consent given by the subject is real and without undue influence. The informed consent provisions, however, should be flexible enough, especially in the case where the subject cannot give consent in writing or even by himself.

4. The law should have legal measures that help the subject who get injured during the research project. For example, the law may set up a fund which will compensate the injured subject or require the researcher to have an insurance policy before conducting the project.