

(ค) พระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน
พ.ศ.

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในคน

เหตุผล

โดยที่ในปัจจุบันมีโครงการวิจัยในคนจำนวนมาก แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในคนโดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ สมควรจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้เป็นไปโดยมีประสิทธิภาพ โดยกำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยในคนต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันก่อน และเมื่อการกำกับดูแลทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการทำวิจัยในคนและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

¹ ร่างพระราชบัญญัตินำเสนอคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 20 มกราคม 2558

“ผู้เข้าร่วมการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้เข้ารับการวิจัยในคนหรือเป็นแหล่งที่มาของเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อสารคัดหลั่ง หรือข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพ

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการหรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในคน

“ประธานกรรมการ” หมายความว่า ประธานกรรมการการวิจัยในคน

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการการวิจัยในคน

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการการวิจัยในคน

“คณะอนุกรรมการกำกับดูแล” หมายความว่า คณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคน

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานที่มีการทำวิจัยในคน

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคนประจำสถาบัน ซึ่งสถาบันได้แจ้งขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา 4 ให้นายกรัฐมนตรีรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจออกกฎกระทรวง และประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด 1

คณะกรรมการการวิจัยในคน

มาตรา 5 ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการการวิจัยในคน” ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติและเลขาธิการคณะกรรมการการอุดมศึกษา เป็นกรรมการโดยตำแหน่ง ตัวแทนกลุ่มวิชาชีพ วิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นที่ไม่ใช่แพทย์ซึ่งคัดเลือกกันเองจำนวนสองคน และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งคณะกรรมการสรรหาตามมาตรา 8 ได้คัดเลือกจากผู้ซึ่งมีความรู้ความสามารถ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย ด้านการแพทย์ ด้านการวิจัยในคน ด้านสิทธิมนุษยชน ด้านจริยธรรมการวิจัยในคน ด้านละหนึ่งคน เป็นกรรมการ

การดำเนินการเลือกตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นที่ไม่ใช่แพทย์ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและระยะเวลาที่คณะกรรมการโดยตำแหน่งตามวรรคหนึ่งกำหนด

ให้คณะกรรมการเลือกกรรมการคนใดคนหนึ่งเป็นประธานกรรมการ

ให้เลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติทำหน้าที่เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการไม่เกินสองคน

มาตรา 6 กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ กรรมการซึ่งเป็นตัวแทนกลุ่มวิชาชีพ และกรรมการตามมาตรา 5 จะดำรงตำแหน่งกรรมการตามมาตรา 13 ในขณะเดียวกันมิได้

มาตรา 7 กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา 5 ต้องเป็นผู้ทำการวิจัยในคนหรือเกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนมาแล้วไม่น้อยกว่าสิบปี

สำหรับกรรมการซึ่งเป็นตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นที่ไม่ใช่แพทยนั้น ต้องดำรงตำแหน่งหรือเคยดำรงตำแหน่งไม่ต่ำกว่ารองศาสตราจารย์หรือมีประสบการณ์ในวิชาชีพดังกล่าวไม่น้อยกว่าสิบปี

มาตรา 8 ในการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้มีคณะกรรมการสรรหาคณะหนึ่งประกอบด้วย

- (1) เลขาธิการกลุ่มสถาบันแพทยศาสตร์
- (2) ประธานที่ประชุมอธิการบดีแห่งประเทศไทย
- (3) ประธานกรรมการบริหารสภาวิจัยแห่งชาติ
- (4) ประธานกรรมการสิทธิมนุษยชนแห่งชาติ
- (5) ผู้อำนวยการสถาบันวิจัยระบบสาธารณสุข

การดำเนินการสรรหาให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลาที่คณะกรรมการโดยตำแหน่งตามมาตรา 5 วรรคหนึ่งกำหนด

มาตรา 9 กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระอยู่ในการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินกว่าสองวาระติดต่อกันไม่ได้

มาตรา 10 นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระตามมาตรา 9 แล้ว กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

- (1) ตาย
- (2) ลาออก
- (3) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (4) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(5) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(6) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

ในกรณีกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งผู้ทรงคุณวุฒิแทน และให้ผู้ซึ่งได้รับการแต่งตั้งนั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวันรัฐมนตรีจะไม่แต่งตั้งกรรมการแทนก็ได้

มาตรา 11 ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ดังต่อไปนี้

- (1) กำหนดมาตรฐานและแนวปฏิบัติการวิจัยในคน
- (2) กำหนดมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรม
- (3) จัดวางระบบการรับรองคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม
- (4) ร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนเพื่อสอดส่องให้การวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่กำหนด
- (5) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการประกัน หรือมาตรการการแก้ไขเยียวยาความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย
- (6) กำหนดหลักเกณฑ์ในการรวบรวมการจัดระบบ และการเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคน เพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน
- (7) พิจารณาอุทธรณ์ตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้
- (8) ออกระเบียบหรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้
- (9) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา 12 การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนนถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีผลประโยชน์ขัดกันกรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการวิจัยในคนทราบและตอบข้อซักถามแล้วออกจากที่ประชุม

วิธีการประชุม การปฏิบัติงานของคณะกรรมการและการแจ้งการมีส่วนได้ส่วนเสียหรือมีผลประโยชน์ขัดกันของกรรมการ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

หมวด 2

การตรวจสอบและกำกับดูแลการวิจัยในคน

มาตรา 13 ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการขึ้นคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคน” โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเป็นประธานอนุกรรมการโดยตำแหน่ง และอนุกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิประกอบด้วยกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมจำนวนสามคน ผู้ทรงคุณวุฒิด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอีกไม่เกินสี่คน และผู้ทรงคุณวุฒิที่เกี่ยวข้องด้านกฎหมายจำนวนหนึ่งคน

หลักเกณฑ์และวิธีการได้มาซึ่งอนุกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา 14 ให้นำมาตรา 12 มาใช้กับการประชุม วิธีการประชุม และการปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการกำกับดูแลโดยอนุโลม

มาตรา 15 คณะอนุกรรมการกำกับดูแลมีอำนาจและหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (1) ตรวจสอบและกำกับดูแลการวิจัยในคนให้เป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่คณะกรรมการกำหนด
- (2) ส่งเสริมและพัฒนามาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม
- (3) รับเรื่องร้องเรียนในกรณีที่มีผู้ร้องเรียนว่ามีการกระทำใดที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (4) แต่งตั้งคณะทำงานเพื่อตรวจสอบข้อเท็จจริงในกรณีที่มีผู้ร้องเรียนว่ามีการกระทำใดที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด
- (5) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

มาตรา 16 ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการกำกับดูแลแล้วแต่กรณี มีอำนาจขอให้หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานหรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา 17 ให้กรรมการ อนุกรรมการ และคณะทำงานได้รับเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

มาตรา 18 คณะกรรมการจริยธรรมประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญตามที่คณะกรรมการกำหนดไม่น้อยกว่าห้าคน ทั้งนี้อย่างน้อยจะต้องมีตัวแทนภาคประชาชนที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ร่วมด้วยจำนวนหนึ่งคนและมีผู้ไม่สังกัดสถาบันอย่างน้อยหนึ่งคน

คณะกรรมการจริยธรรมจะตั้งขึ้นได้ก็โดยสถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์และต้องไม่มีประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคนหรือขัดต่อการปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยของผู้เข้าร่วมการวิจัย

มาตรา 19 คณะกรรมการจริยธรรมต้องมีความเป็นอิสระในการปฏิบัติหน้าที่

ให้สถาบันแจ้งขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมที่ตั้งขึ้นทุกคณะต่อคณะกรรมการทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด 3

การดำเนินการวิจัยในคน

มาตรา 20 ผู้วิจัยจะดำเนินการโครงการวิจัยในคนในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น โดยผู้วิจัยต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด

การวิจัยในคนต้องมีเหตุผลสนับสนุนในทางวิทยาศาสตร์ที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือต่อส่วนรวม

ทั้งนี้ การพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา 21 ในกรณีที่มีการวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมให้ผู้วิจัยยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่ง

ในกรณีที่มีการวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่งตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 20 เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

มาตรา 22 การวิจัยในคนจะต้องทำโดยผู้วิจัยซึ่งมีความเชี่ยวชาญในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น อีกทั้งต้องมีความรู้ในหลักวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นอย่างดี

การวิจัยในคนที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ วิทยาการที่ไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายหรือวิธีการที่อาจมีผลกระทบต่อพันธุกรรมของคนหรือวิธีการอื่นใดที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในทางจริยธรรมที่ร้ายแรง ผู้ที่จะทำการวิจัยในเรื่องดังกล่าวได้จะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆ อย่างประจักษ์ชัด หรือมีคุณสมบัติที่เหมาะสม และเรื่องที่วิจัยจะต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมที่มีผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นร่วมอยู่ด้วย หรือมีการออกระเบียบหรือแนวปฏิบัติในเรื่องนั้นโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบ

มาตรา 23 การวิจัยในคนจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระแล้ว

การให้ความยินยอมในวรรคหนึ่ง ต้องทำเป็นหนังสือ หรือในกรณีจำเป็นคณะกรรมการจริยธรรมอาจอนุญาตให้มีการให้ความยินยอมด้วยวาจาก็ได้ หากการให้ความยินยอมโดยทำเป็นหนังสือนั้นจะทำให้การวิจัยไร้ประโยชน์หรือเพิ่มความเสี่ยงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย

การให้ความยินยอมและวิธีการให้ความยินยอม นอกเหนือไปจากที่บังคับไว้ในมาตรานี้ อาจกำหนดยกเว้นได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ในกรณีมีการให้ความยินยอมด้วยวาจา ผู้วิจัยต้องจัดให้มีการบันทึกการให้ความยินยอมเป็นหลักฐานและมีพยานที่ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัยรับรองอย่างน้อยหนึ่งคน

มาตรา 24 ผู้เยาว์ซึ่งมีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์สามารถให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยในคนได้ด้วยตนเอง

กรณีคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถต้องได้รับความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์

ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์อาจให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยแทนผู้เยาว์ได้ แต่หากผู้เยาว์มีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป ผู้แทนโดยชอบธรรมจะให้ความ

ยินยอมโดยขัดกับเจตนาของผู้เยาว์นั้นมิได้ เว้นแต่ไม่มีทางเลือกอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพเด็กเหลืออยู่

มาตรา 25 ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยในคนจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ การเพิกถอนความยินยอมดังกล่าวอาจทำได้โดยผู้เยาว์ซึ่งมีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป หรือโดยผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์นั้นก็ได้แม้จะขัดกับเจตนาของผู้เยาว์ก็ตาม หรือโดยคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถที่ศาลได้มีคำสั่งเพิกถอนการเป็นคนไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ

มาตรา 26 การวิจัยในคนที่มีความจำเป็นต้องทำกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมได้ จะกระทำต่อเมื่อเป็นการวิจัยที่ไม่สามารถกระทำได้ในประชากรกลุ่มอื่นที่จะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ที่จะหาความรู้หรือวิธีการรักษาใหม่เพื่อใช้ในกลุ่มประชากรที่ไม่สามารถให้ความยินยอมเช่นเดียวกันนั้น

หากการขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมได้เป็นภาวะชั่วคราว และความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมได้กลับมาเป็นปกติ ให้เป็นสิทธิของบุคคลนั้นในการให้ความยินยอม

ให้ผู้แทนตามกฎหมายหรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้น แล้วแต่กรณี เป็นผู้ให้ความยินยอมตามวรรคหนึ่งแทนผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วมการวิจัย

หมวด 4

สิทธิของผู้เข้าร่วมการวิจัย

มาตรา 27 บุคคลย่อมมีสิทธิตัดสินใจเข้าร่วมหรือปฏิเสธไม่เข้าร่วมการวิจัยในคนได้โดยอิสระ ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะเพิกถอนการเข้าร่วมการวิจัยเมื่อใดก็ได้และการเพิกถอนดังกล่าวย่อมไม่เป็นเหตุให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยต้องรับผิดชอบใดๆหรือเสียสิทธิประโยชน์อื่นใดที่มีอยู่ทั้งสิ้น

มาตรา 28 บุคคลผู้จะเข้าร่วมการวิจัยในคนมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนที่ถูกต้องและเพียงพอ เพื่อประกอบการตัดสินใจเข้าร่วมการวิจัยในคน

ในระหว่างการวิจัยในคน ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในคนที่เพิ่มเติม หรือเปลี่ยนแปลงไปจากข้อมูลเดิม เพื่อใช้ในการตัดสินใจว่าจะคงอยู่ร่วมในการวิจัยในคนต่อหรือจะถอนตัวเมื่อใดก็ได้

มาตรา 29 ผู้เข้าร่วมการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องหรือได้มาจากการวิจัยในคน

การเปิดเผยหรือเข้าถึงข้อมูลตามวรรคหนึ่งจะกระทำมิได้เว้นแต่จะได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือเมื่อเป็นไปตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด หรือเมื่อมีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ

มาตรา 30 ผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งมีความเปราะบางต้องได้รับความคุ้มครองเป็นพิเศษเพื่อปกป้องความเปราะบางนั้น

เพื่อประโยชน์แห่งมาตรานี้ “ความเปราะบาง” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งไม่สามารถทำความเข้าใจกับข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ได้รับหรือไม่สามารถตัดสินใจได้โดยอิสระหรือไม่สามารถปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ เช่น ผู้เยาว์ ผู้บกพร่องทางปัญญา หญิงมีครรภ์ นักโทษ ชนกลุ่มน้อย ผู้อพยพ ผู้อยู่ใต้บังคับบัญชา

หมวด 5

การตรวจสอบการวิจัยในคน

มาตรา 31 ให้คณะกรรมการจริยธรรมมีหน้าที่รายงานผลการดำเนินงานในรอบหนึ่งปีให้คณะอนุกรรมการกำกับดูแลทราบ

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมพบหรือกรณีที่มีการร้องเรียนว่าผู้วิจัยไม่ได้ดำเนินการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด หรือการดำเนินการที่ต่างไปจากที่คณะกรรมการกำหนด หรือดำเนินการที่ต่างไปจากที่คณะกรรมการจริยธรรมให้ความเห็นชอบ ให้คณะกรรมการจริยธรรมดำเนินการสอบสวนและสั่งให้แก้ไขให้ถูกต้อง หรือสั่งระงับการทำวิจัย

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมเห็นว่าการดำเนินการตามวรรคสอง เป็นการดำเนินการที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะกรรมการจริยธรรมแจ้งต่อคณะอนุกรรมการกำกับดูแลโดยพลันเพื่อดำเนินการต่อไป

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมพบหรือกรณีที่มีการร้องเรียนว่าคณะกรรมการจริยธรรมหรือสถาบันไม่ได้ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการจริยธรรมแจ้งต่อคณะอนุกรรมการกำกับดูแลเพื่อดำเนินการต่อไป

มาตรา 32 ในกรณีที่คณะกรรมการกำกับดูแลพบหรือกรณีได้รับการร้องเรียนหรือได้รับการแจ้งว่าสถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรมดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการกำกับดูแลดำเนินการสอบสวนข้อเท็จจริงให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน

ในกรณีที่คณะกรรมการกำกับดูแลเห็นว่าการดำเนินการไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด แต่สามารถแก้ไขได้ให้คณะกรรมการกำกับดูแลแจ้งไปยังสถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรมให้แก้ไขตามข้อเสนอของคณะกรรมการกำกับดูแล หากไม่ได้ดำเนินการแก้ไขในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำกับดูแลกำหนด คณะกรรมการกำกับดูแลมีอำนาจในการสั่งให้สถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรมนั้น ระงับการดำเนินงานวิจัยในคนไว้เป็นการชั่วคราวได้ไม่เกินหกสิบวัน และให้แจ้งคำสั่งดังกล่าวไปยังสถาบันโดยเร็ว

ในกรณีที่คณะกรรมการกำกับดูแลเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด และการกระทำดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะกรรมการกำกับดูแลมีอำนาจในการสั่งให้สถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรมนั้น ระงับการดำเนินงานวิจัยในคนไว้เป็นการชั่วคราวได้ไม่เกินหกสิบวัน และให้แจ้งคำสั่งดังกล่าวไปยังสถาบันโดยเร็ว

ในกรณีสถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรม ไม่เห็นด้วยกับคำสั่งของคณะกรรมการกำกับดูแล ให้อุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวไปยังคณะกรรมการภายในสิบห้าวัน นับจากทราบคำสั่ง

หลักเกณฑ์และวิธีการอุทธรณ์ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา 33 ให้คณะกรรมการพิจารณาคำอุทธรณ์ตามมาตรา 32 ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสิบห้าวัน

ในกรณีที่คณะกรรมการมีความเห็นว่าการดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้หรือหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการมีคำสั่งเพิกถอนคำสั่งของคณะกรรมการกำกับดูแล

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการสั่งให้มีการแก้ไขและดำเนินการตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีการกระทำดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะกรรมการมีอำนาจในการสั่งระงับโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับการพิจารณาให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมไว้ชั่วคราวด้วย จนกว่าจะมีงานดำเนินการแก้ไขดังกล่าว

มาตรา 34 ในกรณีที่มีคำสั่งระงับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ตามมาตรา 33
วรรคสี่ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมเฉพาะกิจขึ้นมาทำหน้าที่พิจารณา
โครงการวิจัยของสถาบันที่ถูกระงับ

การพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมเฉพาะกิจตามวรรคแรกให้ถือเป็นที่สุด

มาตรา 35 ในกรณีที่คณะกรรมการกำกับดูแลพบหรือมีผู้ร้องเรียนว่ามีการดำเนินงานใดที่
ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศ
กำหนดให้คณะกรรมการกำกับดูแลดำเนินการสอบสวน โดยให้นำบทบัญญัติในมาตรา 31 มาตรา
32 และมาตรา 33 มาใช้บังคับกับการดำเนินงานของคณะกรรมการกำกับดูแลโดยอนุโลม

หมวด 6

บทกำหนดโทษ

มาตรา 36 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 20 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่
เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 37 ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 21 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือ
ปรับไม่เกินสองแสนบาทหรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 38 ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 23 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่ง
เดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้

มาตรา 39 ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามตามมาตรา 29 วรรคสอง คณะกรรมการมีอำนาจมีคำสั่ง
ห้ามไม่ให้ทำวิจัยในคนไม่เกินห้าปี

มาตรา 40 ผู้ใดดำเนินการวิจัยในคนโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม
หรือไม่ดำเนินโครงการวิจัยตามที่ได้รับความเห็นชอบหรือตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรม
กำหนด ดำเนินการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือฝ่าฝืนคำสั่งระงับ
โครงการวิจัย คณะกรรมการมีอำนาจมีคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่เกินกว่าห้าปี

(2) ระวังการทําวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่ต่ำกว่าห้าปี

(3) ห้ามมิให้ทํากการวิจัยในคนตลอดชีวิต

หากการฝ่าฝืนตามวรรคต้นหรือต่อมาตรา 20 วรรคหนึ่ง มาตรา 21 หรือมาตรา 23 วรรคหนึ่ง และมีผลทำให้ผู้เข้าร่วมการวิจัยได้รับผลกระทบตอชีวิตและร่างกายหรือทำให้เสียชีวิต หรือได้รับอันตรายสาหัส ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท ความผิดตามมาตรานี้เป็นความผิดอันยอมความได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา 41 ในวาระเริ่มแรกให้คณะกรรมการพิจารณาตามมาตรา 8 ดำเนินการเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา 5 และให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติดำเนินการให้กลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทยสาขาอื่นเลือกตัวแทนแล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ โดยให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลาในการสรรหา ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการและระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนด

มาตรา 42 โครงการวิจัยในคนที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมซึ่งกรรมการยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ดำเนินการต่อไปได้ภายในร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศตามมาตรา 41 แล้ว แต่หากคณะกรรมการจริยธรรมดังกล่าวได้ขึ้นทะเบียนกรรมการตามกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าโครงการวิจัยในคนนั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่กรรมการได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา 43 ให้มีคณะอนุกรรมการกำกับดูแลตามมาตรา 15 ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....