

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์

พ.ศ.

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์

เหตุผล

โดยที่ในปัจจุบันมีโครงการวิจัยในมนุษย์เกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับการวิจัย ทำให้สิทธิของบุคคลผู้รับการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ ด้วยเหตุนี้ จึงต้องจัดระบบการควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปโดยมีประสิทธิภาพ โดยกำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันก่อน และมีองค์กรควบคุมกำกับทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง
พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์
พ.ศ.

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

โดยที่เป็นการสมควรให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่ได้กระทำต่อบุคคล เวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึง และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชิวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนองต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ณ สถานที่วิจัยแห่งใดแห่งหนึ่ง ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้หรือจะได้ดำเนินการใน

สถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้รับการวิจัยในมนุษย์

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่ม จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์

“สถาบันวิจัย” หมายความว่า หน่วยงานที่มีผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ ไม่ว่าหน่วยงานนั้นจะเป็นนิติบุคคลหรือไม่

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

“กองทุน” หมายความว่า กองทุนการวิจัยในมนุษย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันซึ่งได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

“คณะกรรมการตรวจตรา” หมายความว่า คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยในมนุษย์

“เลขธิการ” หมายความว่า เลขธิการสำนักงานการวิจัยในมนุษย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยคำแนะนำของคณะกรรมการหรือคณะกรรมการตรวจตรา แล้วแต่กรณี ให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานการวิจัยในมนุษย์ หรือสำนักงานสาขา แล้วแต่กรณี

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงและประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑

สิทธิของบุคคลในการเข้ารับการวิจัย

มาตรา ๕ บุคคลย่อมมีสิทธิเข้ารับการวิจัยหรือปฏิเสธไม่เข้ารับการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๖ บุคคลผู้จะเข้ารับการวิจัยมีสิทธิจะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้อง ชัดแจ้งและเพียงพอที่จะตัดสินใจว่าจะเข้ารับการวิจัยหรือไม่

ผู้รับการวิจัยมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้อง ชัดแจ้งและเพียงพอที่จะตัดสินใจเพิกถอนความยินยอมในการเข้าร่วมรับการวิจัย

มาตรา ๗ ผู้รับการวิจัยมีสิทธิได้รับการวิจัยที่เป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดี ในกรณีที่ผู้รับการวิจัยได้รับความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพ อันเนื่องมาจากการวิจัย ผู้รับการวิจัยมีสิทธิได้รับการเยียวยาความเสียหายเบื้องต้นตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้

หมวด ๒

คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๘ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า "คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์" ประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ อธิบดีในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสามคน คณบดีในสถาบันอุดมศึกษาของรัฐที่สังกัดกระทรวงศึกษาธิการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง จำนวนสามคน และนายกแพทยสภา เป็นกรรมการ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนแปดคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านการวิจัยทางการแพทย์จำนวนสองคน ด้านการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพจำนวนสองคน ด้านการวิจัยทางสาธารณสุขจำนวนหนึ่งคน ด้านสิทธิเด็ก สตรี หรือผู้ด้อยโอกาสจำนวนหนึ่งคน ด้านปรัชญาหรือจริยศาสตร์จำนวนหนึ่งคน และด้านกฎหมายจำนวนหนึ่งคน โดยมีเลขาธิการเป็นเลขานุการ

มาตรา ๙ กรรมการตามมาตรา ๘ จะดำรงตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๘ ในขณะเดียวกันมิได้

มาตรา ๑๐ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับการแต่งตั้งมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินกว่าสองวาระติดต่อกันไม่ได้

มาตรา ๑๑ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๑๐ วรรคหนึ่งแล้ว กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๖) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออกเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนและให้ผู้ซึ่งเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนนั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน รัฐมนตรีจะไม่แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้

มาตรา ๑๒ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้คณะกรรมการทราบและมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นแต่ไม่มีสิทธิลงคะแนนเสียง

วิธีการประชุม การปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และส่วนได้เสียซึ่งกรรมการมีหน้าที่ต้องแจ้งให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๓ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) รับขึ้นทะเบียนและเพิกถอนการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๒) กำหนดอำนาจหน้าที่และมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๓) พิจารณารายงานการสอบสวนของคณะกรรมการตรวจตราและมีคำสั่งตามมาตรา ๕๕

(๔) ให้คำแนะนำต่อรัฐมนตรีในการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงและประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและการบริหารจัดการกองทุน

(๖) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการถอดถอนเลขาธิการตามมาตรา ๒๖ และกำหนดคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามของเลขาธิการตามมาตรา ๒๗

(๗) ออกระเบียบเกี่ยวกับการรับเงิน การจ่ายเงิน และการรักษาเงินกองทุน รวมทั้งการจัดหาผลประโยชน์ตามมาตรา ๓๔

(๘) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการจ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้น ในกรณีที่ผู้รับการวิจัยได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัยโดยหาผู้กระทำผิดมิได้ หรือหาผู้กระทำผิดได้แต่ผู้รับการวิจัยไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควรตามมาตรา ๓๕

(๙) กำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๑๐) กำหนดค่าธรรมเนียมการวิจัยและวิธีการในการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการวิจัย

(๑๑) กำหนดนโยบายและควบคุมการดำเนินงานของสำนักงานการวิจัยในมนุษย์

(๑๒) จัดทำรายงานเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงาน รวมทั้งบัญชีและการเงินทุกประเภทของคณะกรรมการ แล้วรายงานต่อคณะรัฐมนตรีเป็นประจำทุกปีภายในหกเดือนนับแต่วันสิ้นปีงบประมาณ

(๑๓) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๔ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ควบคุมดูแลสำนักงานให้ดำเนินกิจการให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ อำนาจหน้าที่เช่นว่านี้ให้รวมถึง

(๑) กำหนดนโยบายการบริหารงาน และให้ความเห็นชอบแผนการดำเนินงานของสำนักงาน

(๒) อนุมัติแผนการเงินของสำนักงาน

(๓) ควบคุมดูแลการดำเนินงานและการบริหารงานทั่วไป ตลอดจนออกระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ หรือข้อกำหนดเกี่ยวกับการบริหารงานทั่วไป การบริหารงานบุคคล การงบประมาณ การเงิน และทรัพย์สิน การติดตามประเมินผล และการดำเนินการอื่นของสำนักงาน

มาตรา ๑๕ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ให้นำมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับกับการประชุม วิธีการประชุม และการปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการและอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๖ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการตรวจสอบขึ้นคณะหนึ่งมีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบการบริหารเงินและการดำเนินงานของสำนักงาน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปโดยถูกต้องตามกฎหมายและระเบียบแบบแผนที่เกี่ยวข้อง มีประสิทธิผลและประสิทธิภาพ มีความโปร่งใส และมีผู้รับผิดชอบ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

อนุกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้ถือเป็นผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งต้องห้ามมิให้ดำเนินกิจการที่เป็น การขัดกันระหว่างประโยชน์ส่วนบุคคลและประโยชน์ส่วนรวมตามกฎหมายประกอบรัฐธรรมนูญว่า ด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริตด้วย

มาตรา ๑๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการ หรือ คณะอนุกรรมการ แล้วแต่กรณี มีอำนาจขอให้หน่วยงานของรัฐหรือสั่งให้หน่วยงานหรือบุคคลใดที่ เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๘ ให้กรรมการและอนุกรรมการได้รับเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและ ค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ ตามที่รัฐมนตรีกำหนด

หมวด ๓

สำนักงานการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๑๙ ให้มีสำนักงานการวิจัยในมนุษย์ เป็นหน่วยงานของรัฐมีฐานะเป็นนิติบุคคล อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรี

กิจการของสำนักงานไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน กฎหมายว่า ด้วยแรงงานสัมพันธ์ กฎหมายว่าด้วยการประกันสังคม และกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงานต้องได้รับประโยชน์ตอบแทนไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในกฎหมาย ว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน กฎหมายว่าด้วยการประกันสังคม และกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน

มาตรา ๒๐ ให้สำนักงานการวิจัยในมนุษย์ตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือในเขตจังหวัด ไกล่เคียง

มาตรา ๒๑ ให้สำนักงานมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ คณะกรรมการตรวจตรา และคณะอนุกรรมการ ของคณะกรรมการดังกล่าว
- (๒) เก็บ รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในมนุษย์
- (๓) จัดให้มีทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- (๔) บริหารกองทุนให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

(๕) จ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้น ในกรณีที่ผู้รับการวิจัยได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัยโดยหาผู้กระทำผิดมิได้ หรือหาผู้กระทำผิดได้ แต่ผู้รับการวิจัยไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

(๖) ไล่เบียดเอาค่าเสียหายจากผู้ต้องรับผิดตาม (๕)

(๗) ถือกรรมสิทธิ์ มีสิทธิครอบครอง และมีทรัพย์สินต่าง ๆ

(๘) ก่อตั้งสิทธิและทำนิติกรรมสัญญาหรือข้อตกลงใด ๆ เกี่ยวกับทรัพย์สิน

(๙) เรียกเก็บค่าธรรมเนียมหรือค่าบริการในการดำเนินกิจการของสำนักงาน

(๑๐) มอบให้องค์กรอื่นหรือบุคคลอื่นทำกิจการที่อยู่ภายในอำนาจหน้าที่ของสำนักงาน

(๑๑) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของ

คณะกรรมการและคณะกรรมการตรวจตรา และเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๑๒) จัดประชุมเพื่อให้คณะกรรมการรับฟังความคิดเห็นโดยทั่วไปจากผู้รับการวิจัย ผู้วิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นประจำทุกปี

(๑๓) ฝึกอบรมคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นักวิจัย บุคลากรในสถาบันการวิจัย และประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย

(๑๔) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่คณะกรรมการหรือคณะกรรมการตรวจตรามอบหมาย

มาตรา ๒๒ ทรัพย์สินของสำนักงานไม่อยู่ในความรับผิดชอบแห่งการบังคับคดี

มาตรา ๒๓ บรรดาอสังหาริมทรัพย์ที่สำนักงานได้มาโดยมีผู้บริจาคให้ หรือได้มาโดยการซื้อหรือแลกเปลี่ยนจากรายได้ของสำนักงาน ให้เป็นกรรมสิทธิ์ของสำนักงาน

ให้สำนักงานมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา คุ้มครองรักษา และจัดหาผลประโยชน์จากทรัพย์สินของสำนักงาน

มาตรา ๒๔ ให้คณะกรรมการเสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงานของสำนักงาน

มาตรา ๒๕ การเก็บรักษาและการใช้จ่ายเงินของสำนักงานให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

การบัญชีของสำนักงาน ให้จัดทำตามหลักสากลตามแบบและหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี และการพัสดุของสำนักงาน ตลอดจนรายงานผลการตรวจสอบให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละครั้ง

มาตรา ๒๖ ให้สำนักงานมีเลขาธิการเป็นผู้รับผิดชอบการบริหารกิจการของสำนักงานให้ เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ข้อกำหนด นโยบาย มติ และประกาศของคณะกรรมการ และ เป็นผู้บังคับบัญชาเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงานทุกตำแหน่ง

ให้คณะกรรมการเป็นผู้คัดเลือกเพื่อแต่งตั้งและถอดถอนเลขาธิการ

ในการจ้างและแต่งตั้งเลขาธิการ ให้คณะกรรมการคัดเลือกคณะกรรมการสรรหาจำนวนห้าคน ซึ่งต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๗ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) (๑๐) (๑๑) และ (๑๒)

ให้คณะกรรมการสรรหาทำหน้าที่สรรหาบุคคลที่มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์ เหมาะสมที่จะเป็นเลขาธิการซึ่งต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๗ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๗) (๘) (๑๐) (๑๑) และ (๑๒) นอกจากนี้ จะต้องไม่เป็นกรรมการในคณะกรรมการเพื่อเสนอให้ คณะกรรมการพิจารณาทำสัญญาจ้างและแต่งตั้งเป็นเลขาธิการ ทั้งนี้ โดยอาจเสนอชื่อผู้มีความ เหมาะสมมากกว่าหนึ่งชื่อก็ได้

กรรมการสรรหาไม่มีสิทธิได้รับการเสนอชื่อเป็นเลขาธิการ

ให้กรรมการสรรหาประชุมและเลือกกันเองให้คนหนึ่งเป็นประธานกรรมการสรรหาและเลือกอีก คนหนึ่งเป็นเลขานุการคณะกรรมการสรรหา

ให้สำนักงานทำหน้าที่เป็นหน่วยธุรการในการดำเนินการสรรหาและคัดเลือกเลขาธิการ

มาตรา ๒๗ เลขาธิการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

- (๑) มีสัญชาติไทย
- (๒) สามารถทำงานให้แก่สำนักงานได้เต็มเวลา
- (๓) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือน
- (๔) ไม่เป็นหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลาย
- (๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษ สำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (๖) ไม่เคยต้องคำพิพากษาหรือคำสั่งของศาลให้ทรัพย์สินตกเป็นของแผ่นดิน เพราะร่ำรวยผิดปกติหรือมีทรัพย์สินเพิ่มขึ้นผิดปกติ
- (๗) ไม่เป็นผู้บริหารหรือพนักงานของรัฐวิสาหกิจอื่น หรือกิจการอื่นที่แสวงหากำไร
- (๘) ไม่เป็นข้าราชการ พนักงาน หรือลูกจ้าง ซึ่งมีตำแหน่งหรือเงินเดือนประจำ ของราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ
- (๙) ไม่เป็นข้าราชการการเมือง สมาชิกสภาผู้แทนราษฎร สมาชิกวุฒิสภา สมาชิกสภาท้องถิ่น หรือผู้บริหารท้องถิ่น

(๑๐) ไม่เป็นกรรมการหรือที่ปรึกษาพรรคการเมือง หรือเจ้าหน้าที่ในพรรคการเมือง

(๑๑) ไม่เคยถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือบริษัทมหาชนจำกัด เพราะทุจริตต่อหน้าที่

(๑๒) ไม่เป็นหรือภายในระยะเวลาหนึ่งปีก่อนวันได้รับแต่งตั้ง ไม่เคยเป็นกรรมการหรือผู้บริหารหรือผู้มีอำนาจในการจัดการหรือมีส่วนได้เสียในนิติบุคคลซึ่งเป็นคู่สัญญา ผู้เข้าร่วมงาน หรือมีประโยชน์ได้เสียเกี่ยวข้องกับกิจการของสำนักงาน

(๑๓) คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๒๘ เลขานุการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๗

(๔) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๕) ขาดการประชุมคณะกรรมการเกินสามครั้งติดต่อกันโดยไม่มีเหตุอันสมควร

(๖) คณะกรรมการถอดถอนจากตำแหน่งเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ

(๗) ถูกเลิกจ้าง

มาตรา ๒๙ ให้เลขานุการมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

เมื่อตำแหน่งเลขานุการว่างลงและยังไม่มีแต่งตั้งเลขานุการคนใหม่ หรือในกรณีเลขานุการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้คณะกรรมการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคนหนึ่งเป็นผู้รักษาการแทนเลขานุการ

ให้ผู้รักษาการแทนมีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับเลขานุการ

มาตรา ๓๐ ให้เลขานุการเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งเป็นผู้ดำรงตำแหน่งระดับสูงและให้ถือเป็นผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งต้องห้ามมิให้ดำเนินกิจการที่เป็นการขัดกันระหว่างประโยชน์ส่วนบุคคลและประโยชน์ส่วนรวมตามกฎหมายประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริตด้วย

มาตรา ๓๑ เลขานุการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) บรรจุ แต่งตั้ง เลื่อน ลด ตัดเงินเดือน หรือค่าจ้าง ลงโทษทางวินัยเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงาน ตลอดจนให้เจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงานออกจากตำแหน่ง ทั้งนี้ ตามข้อบังคับที่คณะกรรมการกำหนด และในกรณีของเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างที่ปฏิบัติงานในสำนักตรวจตรา ให้ฟังความเห็นของคณะกรรมการตรวจตราประกอบการพิจารณาด้วย

(๒) ออกระเบียบหรือประกาศเกี่ยวกับการดำเนินงานของสำนักงานโดยไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ ข้อกำหนด นโยบาย หรือมติของคณะกรรมการ

ในกิจการที่เกี่ยวกับบุคคลภายนอก ให้เลขาธิการเป็นผู้แทนของสำนักงาน เพื่อการนี้เลขาธิการจะมอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ใดของสำนักงานปฏิบัติงานเฉพาะอย่างแทนก็ได้ ทั้งนี้ ตามข้อบังคับที่คณะกรรมการกำหนด

หมวด ๔

กองทุนการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๓๒ ให้จัดตั้งกองทุนขึ้นกองทุนหนึ่งในสำนักงานการวิจัยในมนุษย์ เรียกว่า "กองทุนการวิจัยในมนุษย์" มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการช่วยเหลือเบื้องต้นแก่ผู้รับการวิจัยตามมาตรา ๓๕ และเป็นค่าใช้จ่ายของสำนักงานในการฝึกอบรมจริยธรรมการวิจัยตามมาตรา ๒๑ (๑๓)

มาตรา ๓๓ กองทุนประกอบด้วย

(๑) เงินที่ได้รับจากค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) เงินที่ได้รับจากค่าธรรมเนียมการวิจัย

(๓) เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้บริจาคหรือมอบให้แก่กองทุน

(๔) ดอกผลหรือผลประโยชน์ที่เกิดจากเงินหรือทรัพย์สินของกองทุน

(๕) เงินหรือทรัพย์สินใด ๆ ที่กองทุนได้รับมาในกิจการของกองทุน

(๖) เงินสมทบอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

เงินและทรัพย์สินที่เป็นของกองทุนไม่ต้องนำส่งกระทรวงการคลังเป็นรายได้แผ่นดินตามกฎหมายว่าด้วยเงินคงคลังและกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ

มาตรา ๓๔ การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินกองทุน รวมทั้งการนำเงินกองทุนไปจัดหาผลประโยชน์ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๕ ให้คณะกรรมการจัดสรรเงินจำนวนไม่น้อยกว่าร้อยละหกสิบของเงินกองทุนไว้เป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้รับการวิจัย ในกรณีที่ผู้รับการวิจัยได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัยในมนุษย์ โดยหาผู้กระทำผิดมิได้หรือหาผู้กระทำผิดได้แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควร ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๖ ในกรณีที่ผู้รับการวิจัยได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัยในมนุษย์ โดยหาผู้กระทำผิดได้แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควรตามมาตรา ๓๕ เมื่อสำนักงานได้จ่ายเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้รับการวิจัยไปแล้ว สำนักงานมีสิทธิไล่เบี้ยเอาแก่ผู้ต้องรับผิดชอบเพื่อความเสียหายนั้นได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๗ ภายในสามเดือนนับแต่วันสิ้นปีงบประมาณตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ ให้คณะกรรมการเสนองบดุลและรายงานการรับจ่ายเงินของกองทุนในปีที่ล่วงมาซึ่งสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบรับรองแล้วต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

งบดุลและรายงานการรับจ่ายเงินดังกล่าว ให้รัฐมนตรีเสนอต่อนายกรัฐมนตรี เพื่อนำเสนอต่อสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสภาเพื่อทราบ และจัดให้มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๕

การวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๓๘ ภายใต้บังคับบทบัญญัติมาตรานี้ การวิจัยในมนุษย์ซึ่งจะกระทำต่อบุคคล เวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึงได้ จะต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากบุคคลนั้นหรือจากบุคคลผู้มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทน ในกรณีที่บุคคลนั้นไม่อาจให้ความยินยอมได้และไม่มีบุคคลผู้มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทน การวิจัยในมนุษย์จะทำได้ต่อเมื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ผู้เยาว์ซึ่งมีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์ขึ้นไปอาจให้ความยินยอมตามวรรคหนึ่งได้โดยมิต้องได้รับความยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์อาจให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยแทนผู้เยาว์ได้ แต่หากผู้เยาว์มีอายุตั้งแต่เจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป ผู้แทนโดยชอบธรรมจะให้ความยินยอมโดยขัดกับเจตนาของผู้เยาว์นั้นมิได้

ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยในมนุษย์จะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ การเพิกถอนความยินยอมตามวรรคสามอาจทำได้โดยผู้เยาว์นั้นโดยลำพัง หรือโดยผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์นั้น แม้ทั้งที่ขัดกับเจตนาของผู้เยาว์นั้น

การเพิกถอนความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ย่อมไม่เป็นเหตุให้ผู้รับการวิจัยบุคคลผู้มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทน หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้รับการวิจัยต้องรับผิดชอบใดๆ ทั้งสิ้น

มาตรา ๓๙ ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยจะมีผลสมบูรณ์ต่อเมื่อความยินยอมนั้นเป็นความยินยอมโดยสมัครใจของบุคคลผู้ให้ความยินยอม และในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) บุคคลผู้ให้ความยินยอมได้รับทราบและเข้าใจวัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยของโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น ตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่พึงคาดหมายได้จากการเข้าร่วมวิจัย

(๒) ความยินยอมนั้นได้ทำเป็นหนังสือแสดงวันที่ที่ให้ความยินยอมและลงลายมือชื่อของผู้ให้ความยินยอม เว้นแต่ในกรณีที่ผู้ให้ความยินยอมไม่อาจลงลายมือชื่อได้ ผู้ให้ความยินยอมอาจให้ความยินยอมด้วยการพิมพ์ลายนิ้วมือต่อหน้าพยานอย่างน้อยสองคน และพยานได้บันทึกความยินยอมนั้นเป็นหนังสือไว้

(๓) เงื่อนไขอื่นที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๐ ให้สถาบันวิจัยซึ่งได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๑ ก่อนทำการวิจัยในมนุษย์ ให้ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยและยื่นคำขอเพื่อขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ดังต่อไปนี้

(๑) ในกรณีที่ทำการวิจัยทั้งหมดหรือส่วนหนึ่งในสถาบันวิจัยให้เสนอคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จัดตั้งขึ้นโดยสถาบันวิจัยนั้น หากสถาบันวิจัยนั้นไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เสนอคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จัดตั้งขึ้นโดยสถาบันวิจัยที่ผู้วิจัยปฏิบัติหน้าที่อยู่เป็นปกติธุระ หากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเช่นนั้นให้เสนอคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ในกรณีที่ไม่ได้ทำการวิจัยในสถาบันวิจัยให้เสนอคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จัดตั้งขึ้นโดยสถาบันวิจัยที่ผู้วิจัยปฏิบัติหน้าที่อยู่เป็นปกติธุระ หากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเช่นนั้นให้เสนอคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

ในกรณีที่ผู้วิจัยปฏิบัติหน้าที่เป็นปกติธุระในสถาบันวิจัยหลายแห่ง ผู้วิจัยอาจยื่นคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้เพียงแห่งเดียวเท่านั้น

มาตรา ๔๒ ในกรณีที่โครงการวิจัยในมนุษย์จะดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่งให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกแห่งตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา ก่อน เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นซึ่งได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการแล้ว

มาตรา ๔๓ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๔ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ใดแล้ว ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการทราบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๕ ผู้วิจัยอาจขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๖ ผู้วิจัยต้องเริ่มทำการวิจัยในมนุษย์ภายในกำหนดหกเดือนนับแต่วันที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นอย่างอื่น การอนุญาตเช่นนี้ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๖/๑ ในกรณีที่การวิจัยได้ดำเนินไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับการเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว แม้ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิตหรือร่างกายของผู้รับการวิจัย ก็ให้บุคคลผู้ทำการวิจัยในโครงการวิจัยนั้นหลุดพ้นจากความรับผิดชอบทางอาญาทั้งปวงอันเกี่ยวแก่การกระทำผิดดังกล่าว เว้นแต่การกระทำผิดนั้นเป็นไปโดยเจตนา

หมวด ๖

คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๔๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยในมนุษย์” ประกอบด้วย เลขาธิการเป็นประธานกรรมการ เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสมาชิกแพทยสภา สภาการพยาบาล สมาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา สมาเทคนิคการแพทย์ และสัตวแพทยสภา ประเภทละหนึ่งคนซึ่งได้รับเลือกตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเป็นกรรมการ โดยมีผู้อำนวยการสำนักตรวจตราการวิจัยในมนุษย์เป็นกรรมการและเลขานุการ

มาตรา ๔๘ การดำรงตำแหน่ง วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่งและการประชุมของคณะกรรมการตรวจตราให้นำมาตรา ๙ มาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ และมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๙ คณะกรรมการตรวจตรามีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

- (๑) ตรวจตราและควบคุมกำกับกำกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด
 - (๒) เสนอแนะหรือให้ความช่วยเหลือแก่การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - (๓) สั่งระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
 - (๔) ตรวจตราโครงการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้
 - (๕) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการตรวจตราหรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย
- (๖) เสนอรายงานผลการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ต่อคณะกรรมการ

มาตรา ๕๐ คณะกรรมการตรวจตรามีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติตามที่คณะกรรมการตรวจตรามอบหมายได้

ให้นำมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับกับการประชุม วิธีการประชุม และวิธีปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๕๑ ให้มีสำนักตรวจตราขึ้นในสำนักงานทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการตรวจตรา และให้รับผิดชอบขึ้นตรงต่อคณะกรรมการตรวจตราและรายงานเลขาธิการตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๕๒ ให้กรรมการตรวจตราและอนุกรรมการได้รับค่าเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ ตามที่รัฐมนตรีกำหนด

หมวด ๗

การตรวจตราการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๕๓ ให้สำนักตรวจตราการวิจัยในมนุษย์รายงานต่อคณะกรรมการตรวจตราเมื่อพบว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อคณะกรรมการตรวจตราได้รับรายงานตามวรรคหนึ่ง หรือเมื่อคณะกรรมการตรวจตรามีเหตุอันควรเชื่อว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ให้คณะกรรมการตรวจตราดำเนินการสอบสวนให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสามสิบวัน และถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จอีกให้รายงานคณะกรรมการเพื่อพิจารณามีคำสั่งให้ขยายเวลาได้เท่าที่จำเป็น

ในกรณีการสอบสวนตามวรรคหนึ่ง ก่อนที่คณะกรรมการตรวจตราจะมีคำสั่งตามมาตรา ๕๔ ให้คณะกรรมการตรวจตรามีหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบว่าการตรวจตรากำลังดำเนินการสอบสวนและอาจมีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ ในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นมีสิทธิชี้แจงเป็นหนังสือต่อคณะกรรมการตรวจตราภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือ

มาตรา ๕๔ เมื่อสอบสวนแล้วเสร็จ ให้คณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ยุติการตรวจตรา หรือมีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น

ให้คณะกรรมการตรวจตรามีหนังสือแจ้งคำสั่งตามวรรคหนึ่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ

เมื่อคณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ มิได้ จนกว่าคำสั่งนั้นจะสิ้นผลตามมาตรา ๕๕ วรรคหก

มาตรา ๕๕ เมื่อคณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้คณะกรรมการตรวจตราสรุปและส่งสำนวนการสอบสวนให้แก่คณะกรรมการทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มิคำสั่ง

เมื่อได้รับรายงานการสอบสวนตามวรรคหนึ่งแล้วให้คณะกรรมการพิจารณาสำนวนการสอบสวนให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันได้รับสำนวนการสอบสวน ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสามสิบวัน

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีมูลความผิดให้คณะกรรมการมีคำสั่งเพิกถอนคำสั่งของคณะกรรมการตรวจตรา

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด และการกระทำดังกล่าวจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะกรรมการมีคำสั่งให้เพิกถอนการขึ้นทะเบียนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น ในกรณีเช่นนี้ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นจะดำเนินต่อไปมิได้จนกว่าจะมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นใหม่ หรือโครงการวิจัยนั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโครงการใดโครงการหนึ่งไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ให้คณะกรรมการมีคำสั่งระงับการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นเป็นการชั่วคราว โดยกำหนดเงื่อนไขใดๆ เพิ่มเติมด้วยก็ได้

เมื่อคณะกรรมการมีคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดตามมาตรา ๕๕ แล้ว หรือมิได้มีคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดภายในระยะเวลาตามวรรคสองให้คำสั่งระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการตรวจตราเป็นอันสิ้นสุดไป

ให้คณะกรรมการมีหนังสือแจ้งคำสั่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบโดยเร็ว คำสั่งของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

มาตรา ๕๖ เมื่อคณะกรรมการมีคำสั่งตามมาตรา ๕๕ ผลเป็นประการใดแล้ว ให้เลขาธิการรายงานผลการดำเนินการ หรือคำสั่งต่อคณะกรรมการตรวจตราเพื่อทราบ

มาตรา ๕๗ เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการตรวจตรา คณะอนุกรรมการ เลขาธิการ หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเป็นหนังสือจากเลขาธิการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญาและให้มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) มีหนังสือสอบถามหรือเรียกให้ผู้วิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ส่วนราชการ องค์กรหรือหน่วยงานของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจ แล้วแต่กรณี มาเพื่อให้ถ้อยคำ ส่งบุคคลหรือเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมาเพื่อให้ถ้อยคำ ส่งคำชี้แจงเป็นหนังสือ หรือส่งบัญชี เอกสารหรือหลักฐานใดมาเพื่อตรวจสอบหรือเพื่อประกอบการพิจารณา

(๒) เข้าไปในเคสสถาน สถานที่ หรือยานพาหนะใด ๆ เมื่อมีพยานหลักฐานเบื้องต้นให้เชื่อว่าการชุกชอนหรือเก็บรักษาทรัพย์สินที่เกี่ยวกับการกระทำความผิดตามมาตรา ๖๒ หรือพยานหลักฐานที่เกี่ยวกับการกระทำความผิดดังกล่าว เพื่อตรวจค้นหรือเพื่อประโยชน์ในการติดตามตรวจสอบ หรือยึดหรืออายัดทรัพย์สิน หรือพยานหลักฐาน เมื่อมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าหากเน้นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้ ทรัพย์สินหรือพยานหลักฐานดังกล่าวนี้จะถูกยกย้าย ชุกชอน ทำลาย หรือทำให้เปลี่ยนแปลง สภาพไปจากเดิม

ในการปฏิบัติหน้าที่ตาม (๒) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ที่ได้รับมอบหมายตามวรรคหนึ่งแสดงเอกสาร มอบหมายและบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวตามวรรคสองให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

บรรดาข้อมูลที่ได้มาจากการให้ถ้อยคำ คำชี้แจงเป็นหนังสือ บัญชี เอกสาร หรือหลักฐานใด ๆ ที่มี ลักษณะเป็นข้อมูลเฉพาะของบุคคล ส่วนราชการ องค์การหรือหน่วยงานของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจ ให้เลขาธิการเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บรักษาและใช้ประโยชน์จากข้อมูลนั้น

มาตรา ๕๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการตรวจตรา และคณะอนุกรรมการมีอำนาจขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย ผู้วิจัย หรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

หมวด ๘

พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๕๙ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเข้าไปในสถานที่วิจัย ในระหว่างเวลาทำการเพื่อตรวจสอบ สอบถามข้อเท็จจริง ตรวจสอบทรัพย์สินหรือเอกสารหลักฐาน ถ่ายภาพ ถ่ายสำเนา หรือนำเอกสารที่เกี่ยวข้องไปตรวจสอบ หรือกระทำการอย่างอื่นตามสมควรเพื่อให้ได้ข้อเท็จจริงอันจะปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ถ้าพบการกระทำผิด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจยึดหรืออายัดเอกสารหลักฐาน ทรัพย์สิน หรือสิ่งของ เพื่อใช้เป็นพยานหลักฐานในการพิจารณาดำเนินการต่อไป

วิธีปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการ หรือคณะกรรมการตรวจตรากำหนด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๐ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวแก่บุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้บุคคลซึ่งเกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๖๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๙

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๖๒ ผู้ใดทำการวิจัยในมนุษย์ในโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้ใดคัดเลือกบุคคลหรือโฆษณาด้วยประการใดๆ ในการคัดเลือกบุคคลเพื่อให้เข้าร่วมเป็นผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๖๔ ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการ คณะกรรมการตรวจตรา คณะอนุกรรมการของคณะกรรมการดังกล่าว หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๑๗ มาตรา ๕๘ หรือมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๕ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๐ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๖๖ ในวาระเริ่มแรก มิให้นำบทบัญญัติมาตรา ๔๐ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ มาตรา ๔๕ และมาตรา ๔๖ มาใช้บังคับ จนกว่าคณะกรรมการจะมีประกาศตามมาตรา ๔๐ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ มาตรา ๔๕ และมาตรา ๔๖ ครบถ้วนแล้ว แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกินสองปีนับแต่วันที่มิคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ครบถ้วนตามมาตรา ๖๗ วรรคหนึ่ง

เมื่อคณะกรรมการมีประกาศตามวรรคแรกครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนวันดังกล่าวได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามพระราชบัญญัตินี้ต่อไปอีกหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศครบถ้วน แต่หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยดังกล่าวได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศครบถ้วน ให้ถือว่าโครงการวิจัยในมนุษย์นั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๖๗ ให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการให้มีการคัดเลือกและแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๘ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้ใช้บังคับ

ในระหว่างที่ยังไม่มีคณะกรรมการตามวรรคหนึ่งให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง ประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี อธิบดีในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสามคน คณบดีในสังกัดกระทรวงศึกษาธิการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง จำนวนสามคน และนายกแพทยสภา เป็นกรรมการ

ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้อธิบดีกรมการแพทย์เป็นเลขาธิการและทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการตามวรรคสอง

ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนครบกำหนดระยะเวลาตามวรรคสาม ให้คณะกรรมการคัดเลือกเลขาธิการตามมาตรา ๒๖ และแต่งตั้งให้เป็นเลขาธิการเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวรรคสามแล้ว

มาตรา ๖๘ ให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการให้มีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๔๗ เพื่อให้ได้คณะกรรมการตรวจตราตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๖๙ ข้าราชการหรือลูกจ้างของส่วนราชการใด สมัครใจจะเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงาน ให้แจ้งความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้บังคับบัญชา และจะต้องผ่านการคัดเลือกหรือการประเมินตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด

ข้าราชการซึ่งเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่ของสำนักงานตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าออกจากราชการเพราะเลิกหรือยุบตำแหน่งตามกฎหมายว่าด้วยบำเหน็จบำนาญข้าราชการหรือกฎหมายว่าด้วยกองทุนบำเหน็จบำนาญข้าราชการ แล้วแต่กรณี

ลูกจ้างซึ่งเปลี่ยนไปเป็นลูกจ้างของสำนักงานตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าออกจากราชการเพราะทางราชการยุบเลิกตำแหน่งหรือเลิกจ้างโดยไม่มี ความผิด และให้ได้รับบำเหน็จตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยบำเหน็จลูกจ้าง

เพื่อประโยชน์ในการนับเวลาทำงานสำหรับคำนวณสิทธิประโยชน์ตามข้อบังคับของสำนักงานข้าราชการหรือลูกจ้างส่วนราชการผู้ใดเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงานตามมาตรา นี้ ประสงค์จะให้นับเวลาราชการหรือเวลาทำงานในขณะที่เป็นข้าราชการหรือลูกจ้างต่อเนื่องกับเวลาทำงานของเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงาน แล้วแต่กรณี ก็ให้มีสิทธิกระทำได้โดยแสดงความจำนงว่าไม่ขอรับบำเหน็จหรือบำนาญ

การไม่ขอรับบำเหน็จหรือบำนาญตามวรรคสี่ จะต้องกระทำภายในสามสิบวันนับแต่วันที่โอน สำหรับกรณีของข้าราชการให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยบำเหน็จบำนาญข้าราชการหรือกฎหมายว่าด้วยกองทุนบำเหน็จบำนาญข้าราชการ แล้วแต่กรณี สำหรับกรณีของลูกจ้างให้กระทำ เป็นหนังสือลงลายมือชื่อเป็นหลักฐานยื่นต่อผู้ว่าจ้างเพื่อส่งต่อไปให้กระทรวงการคลังทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....

นายกรัฐมนตรี