

บันทึกหลักการและเหตุผล  
ประกอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์  
พ.ศ. ....

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์

เหตุผล

โดยที่ในปัจจุบันประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์โดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของผู้รับการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ สมควรจัดระบบการส่งเสริม สนับสนุน กำกับดูแลการวิจัยในมนุษย์อย่างมีประสิทธิภาพ โดยให้มีการกำหนดมาตรฐานจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ การกำกับดูแล และการตรวจตรา ให้การดำเนินการวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานสากล เพื่อคุ้มครองผู้รับการวิจัย ส่งเสริมความก้าวหน้าทางวิชาการของประเทศ ตลอดจนส่งเสริมนักวิจัย ให้มีผลงานอันเป็นที่ยอมรับของนานาชาติ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่าง  
พระราชบัญญัติ  
การวิจัยในมนุษย์  
พ.ศ. ....

โดยที่เป็นการสมควรมีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในมนุษย์

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๒๘ มาตรา ๓๒ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้มีระบบและมาตรการเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับมาตรฐานสากล รวมทั้งเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้รับการวิจัยอย่างเพียงพออันจะเป็นประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุขของประเทศ รวมทั้งประโยชน์สาธารณะอื่น ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้ สอดคล้องกับเจตนารมณ์ที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

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

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ในพระราชบัญญัตินี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาที่ออกแบบอย่างเป็นระบบ และหาข้อสรุปในลักษณะที่เป็นความรู้ที่นำไปใช้ได้ทั่วไปในมนุษย์หรือที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ โดยกระทำต่อร่างกาย จิตใจ เซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม สิ่งส่งตรวจ เนื้อเยื่อ สารคัดหลั่ง และจากข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพของผู้รับการวิจัย เพื่อให้ได้มา

ร่างฯ พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... (ฉบับรับฟังความคิดเห็น)

ซึ่งความรู้ด้านชีวเวชศาสตร์ ด้านการสาธารณสุข ด้านวิทยาศาสตร์สุขภาพ หรือด้านสังคมศาสตร์ หรือพฤติกรรมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ และให้หมายความรวมถึงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับ ผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย แต่ทั้งนี้ไม่รวมถึงการสอบสวนโรคโดยผู้ประกอบวิชาชีพด้านการแพทย์และ สาธารณสุข

“ความปรารถนา” หมายความว่า ภาวะของบุคคลซึ่งอาจถูกชักจูงให้เข้าร่วม การวิจัยในมนุษย์ได้โดยง่ายด้วยความหวังว่าจะได้รับประโยชน์จากการเข้าร่วมการวิจัยไม่ว่าจะสมเหตุสมผล หรือไม่ก็ตาม หรืออาจตอบตกลงเข้าร่วมการวิจัยในมนุษย์เพราะเกรงกลัวว่าจะถูกกลั่นแกล้งจาก ผู้มีอำนาจเหนือกว่าหากปฏิเสธ หรือไม่สามารถตัดสินใจ เลือกลง หรือแสดงออกได้โดยอิสระ หรือไม่สามารถ ปกป้องตนเองได้อย่างเต็มที่ หรือไม่สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเองได้โดยอิสระ

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือคณะบุคคลซึ่งทำการวิจัยในมนุษย์

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลซึ่งสมัครใจหรือยินยอมเข้ารับการวิจัย ในมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงผู้ที่เสียชีวิตแล้วด้วย

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคล หรือองค์กรซึ่งเป็นผู้ริเริ่ม จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนโครงการวิจัยในมนุษย์

“สถาบัน” หมายความว่า หน่วยงานหรือองค์กรที่ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

“คณะกรรมการจริยธรรม” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

“ผู้อำนวยการ” หมายความว่า ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและ นวัตกรรมรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตาม พระราชบัญญัตินี้

ประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

#### หมวด ๑

#### คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๕ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่งเรียกว่า “คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์” ประกอบด้วย

(๑) กรรมการโดยตำแหน่ง จำนวนสี่คน ได้แก่ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงการอุดมศึกษา วิทยาศาสตร์ วิจัยและนวัตกรรม ผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติ

(๒) ผู้แทนแพทยสภา จำนวนหนึ่งคน ผู้แทนสภาเภสัชกรรม จำนวนหนึ่งคน และ ผู้แทนองค์กรวิชาชีพด้านการแพทย์และการสาธารณสุขอื่นของสภาวิชาชีพซึ่งจัดตั้งขึ้นตามกฎหมาย เพื่อควบคุมการประกอบวิชาชีพนั้นเลือกกันเอง จำนวนสองคน

(๓) กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ จำนวนเก้าคน ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากบุคคลซึ่งมีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านกฎหมาย การแพทย์ การสาธารณสุข การวิจัย

ร่างฯ พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. .... (ฉบับรับฟังความคิดเห็น)

วิทยาศาสตร์สุขภาพ สังคมศาสตร์ พฤติกรรมศาสตร์ สิทธิมนุษยชน และจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ ด้าน  
ละหนึ่งคน

ให้ผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์เป็นเลขานุการ และให้  
ผู้อำนวยการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานทำหน้าที่เป็นผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกินสองคน

ให้กรรมการตาม (๑) (๒) และ (๓) เลือกกันเองเพื่อทำหน้าที่เป็นประธานกรรมการ  
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเลือกผู้แทนสภาวิชาชีพตาม (๒) การแต่งตั้ง  
กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตาม (๓) และการเลือกผู้ทำหน้าที่เป็นประธานกรรมการ ให้เป็นไปตามที่  
รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๖ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสี่ปี

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งบุคคล  
ซึ่งมีความรู้ ความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ด้านเดียวกันให้ดำรงตำแหน่งแทน และ  
ให้ผู้ได้รับแต่งตั้งแทนตำแหน่งที่ว่างอยู่ในตำแหน่งเท่ากับวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการซึ่งได้แต่งตั้งไว้  
แล้ว

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ  
ขึ้นใหม่ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อปฏิบัติหน้าที่ต่อไป  
จนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรง  
ตำแหน่งติดต่อกันเกินสองวาระไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้คณะกรรมการ  
ประกอบด้วยกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่จนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนตำแหน่งที่ว่าง

มาตรา ๗ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิด  
ที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๖) รัฐมนตรีให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อน  
ความสามารถตามข้อเสนอของคณะกรรมการ ทั้งนี้ มติของคณะกรรมการที่ให้ออกต้องไม่น้อยกว่า  
สองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่

มาตรา ๘ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดนโยบายเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ให้สอดคล้องกับแนวทางจริยธรรม  
การวิจัยสากล

(๒) กำหนดมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัย  
ในมนุษย์โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๓) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการรับรองคุณภาพการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรม รวมทั้งการปกป้องและคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย

(๔) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือมาตรการป้องกัน แก้ไขเยียวยาความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพของผู้รับการวิจัย

(๕) กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการฝึกอบรมระเบียบวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๖) กำหนดหลักเกณฑ์ในการรวบรวม จัดระบบ และเปิดเผยข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เพื่อเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๗) ร่วมมือกับสถาบันที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์เพื่อส่งเสริม สนับสนุน ตรวจสอบให้คำปรึกษาการพัฒนาศักยภาพหรือเผยแพร่ความรู้ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรม นักวิจัย บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ เจ้าหน้าที่ และประชาชน เกี่ยวกับมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้การวิจัยในมนุษย์เป็นไปตามมาตรฐานและแนวปฏิบัติที่กำหนด

(๘) ออกระเบียบหรือประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

(๙) ปฏิบัติหน้าที่อื่นใดตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นหน้าที่และอำนาจของคณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

ในการดำเนินการตาม (๑) (๒) (๓) (๔) (๕) และ (๖) ให้รับฟังความคิดเห็นจากผู้วิจัย ผู้รับการวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรม

มาตรา ๙ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

ในการปฏิบัติหน้าที่ ประธานกรรมการหรือกรรมการผู้มีส่วนได้เสียโดยตรงหรือโดยอ้อมในเรื่องที่คณะกรรมการพิจารณา ให้ประธานหรือกรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้ที่ประชุมทราบ และให้ที่ประชุมพิจารณาว่ากรรมการผู้นั้นจะสมควรอยู่ในการประชุมและจะมีมติในการประชุมเรื่องนั้นได้หรือไม่ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกหนึ่งเสียงเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการจะแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ เพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติการตามที่คณะกรรมการมอบหมายก็ได้

การประชุมคณะอนุกรรมการ ให้นำมาตรา ๙ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๑๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการอาจขอให้หน่วยงานของรัฐ หน่วยงานอื่น ๆ หรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๒ ให้จัดตั้งสำนักงานพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ขึ้นในสำนักงานการวิจัยแห่งชาติ มีหน้าที่ในการส่งเสริม สนับสนุน พัฒนาการวิจัยในมนุษย์ให้มีมาตรฐานตามที่กำหนด และปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับงานวิชาการและงานธุรการให้แก่คณะกรรมการและคณะอนุกรรมการ รวมทั้งมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) สำรวจ ศึกษา และวิเคราะห์ทางวิชาการเพื่อเป็นข้อมูลพื้นฐานให้แก่คณะกรรมการและจัดทำแผนงาน โครงการ และมาตรการเสนอคณะกรรมการเพื่อพัฒนาการวิจัยในมนุษย์

(๒) ส่งเสริมและสนับสนุนการจัดการฝึกอบรมเกี่ยวกับมาตรฐานและจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

(๓) พัฒนาและส่งเสริมการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ เพื่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องของทุกภาคส่วน และประชาชนทั่วไปมีความเข้าใจ และมีส่วนร่วมในการพัฒนาและส่งเสริมการดำเนินการวิจัยในมนุษย์

(๔) จัดทำฐานข้อมูล และเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับนโยบายและแผนการดำเนินงานเกี่ยวกับมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

(๕) ประสานงาน ให้ความร่วมมือ และให้คำปรึกษาแก่องค์กรหรือหน่วยงานในประเทศและต่างประเทศในกิจการที่เกี่ยวกับการพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์

(๖) จัดทำรายงานเกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันต่าง ๆ เสนอต่อคณะกรรมการเพื่อนำเสนอคณะรัฐมนตรี

(๗) รับเรื่องร้องเรียนการไม่ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้

(๘) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่คณะกรรมการหรือผู้อำนวยการมอบหมาย

มาตรา ๑๓ ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้งผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์เป็นผู้บริหารกิจการของสำนักงาน และปฏิบัติหน้าที่ขึ้นตรงต่อผู้อำนวยการ

## หมวด ๒

### จริยธรรมการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๑๔ สถาบันใดมีความประสงค์ดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์ให้ดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมตามมาตรา ๑๕ และขอจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมต่อผู้อำนวยการ

เมื่อผู้อำนวยการรับจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้คณะกรรมการจริยธรรมสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้

การจัดแจ้งและการรับจัดแจ้งการขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๕ ให้คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละคณะมีจำนวนไม่น้อยกว่าห้าคนประกอบด้วย

(๑) กรรมการที่แต่งตั้งจากบุคคลซึ่งมีความรู้ ความเชี่ยวชาญ หรือประสบการณ์ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์อย่างน้อยสามคน

(๒) กรรมการที่แต่งตั้งจากตัวแทนประชาชนซึ่งไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์อย่างน้อยหนึ่งคน

(๓) กรรมการที่แต่งตั้งจากบุคคลซึ่งไม่อยู่ในสังกัดสถาบันอย่างน้อยหนึ่งคน  
การประชุมคณะกรรมการจริยธรรมต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่าห้าคน  
จึงจะเป็นองค์ประชุม  
การแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๑๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ของคณะกรรมการจริยธรรมต้องมีความเป็นอิสระ โดยต้องเป็นไปตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ให้สถาบันจัดทำรายงานผลการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมส่งสำนักงานเพื่อเสนอต่อคณะกรรมการเป็นประจำทุกปีภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

#### หมวด ๓

#### การดำเนินการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๑๗ การวิจัยในมนุษย์ต้องมีเหตุผลทางวิทยาศาสตร์หรือทางวิชาการ ที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์มากกว่าความเสี่ยงต่อผู้รับการวิจัยหรือต่อส่วนรวม โดยปฏิบัติตามหลักการทางวิทยาศาสตร์และหลักการทางจริยธรรมการวิจัยสากล

มาตรา ๑๘ ผู้วิจัยจะดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น  
ผู้วิจัยที่ได้รับความเห็นชอบแล้วต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด

มาตรา ๑๙ การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรม ให้ผู้วิจัยยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่ง  
การวิจัยในมนุษย์ที่ดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่งตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมแต่ละคณะกำหนด เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นโดยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

มาตรา ๒๐ การวิจัยในมนุษย์จะต้องทำโดยผู้วิจัยซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ ผู้ที่อยู่ภายใต้การดูแลของผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้ที่มีความรู้พื้นฐานในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น และได้รับการฝึกอบรมระเบียบวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑ การวิจัยในมนุษย์ทางชีวเวชศาสตร์ที่ใช้เทคโนโลยีใหม่ ซึ่งเป็นวิทยาการที่ไม่แพร่หลาย วิธีการที่อาจมีผลกระทบต่อพันธุกรรมของมนุษย์ หรือวิธีการอื่นใดที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในทางจริยธรรมที่ร้ายแรง ต้องดำเนินการโดยผู้วิจัยที่มีคุณสมบัติเหมาะสม ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่สภาวิชาชีพกำหนด และได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมที่มีผู้ที่มีความรู้หรือคุณสมบัติเหมาะสมเรื่องนั้นร่วมอยู่ด้วย

มาตรา ๒๒ การวิจัยในมนุษย์จะต้องได้รับความยินยอมจากผู้รับการวิจัยซึ่งได้รับการบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระแล้ว กระบวนการขอความยินยอมและการให้ความยินยอมตามวรรคหนึ่งต้องทำเป็นหนังสือ และต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด การให้ความยินยอมและวิธีการให้ความยินยอมตามที่บังคับไว้ในมาตรานี้ ในกรณีที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งอาจกำหนดยกเว้นไว้ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

มาตรา ๒๓ การวิจัยในมนุษย์ที่มีความจำเป็นต้องทำแก่ผู้รับการวิจัยซึ่งมีความเปราะบาง ต้องเป็นการวิจัยที่ไม่สามารถกระทำได้ในประชากรกลุ่มอื่นที่จะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัย เพื่อใช้ประโยชน์ต่อประชากรกลุ่มเปราะบางเช่นเดียวกับผู้รับการวิจัย ทั้งนี้ กลุ่มเปราะบางต้องได้รับการคุ้มครองเป็นพิเศษ

การกำหนดลักษณะ ประเภท และมาตรการคุ้มครองตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา ๒๔ ผู้รับการวิจัยซึ่งมีความเปราะบางที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจ ให้ความยินยอมเป็นภาวะชั่วคราว และความสามารถในการตัดสินใจ ให้ความยินยอมได้กลับมาเป็นปกติ ให้เป็นสิทธิของบุคคลนั้นในการให้ความยินยอมและเพิกถอนความยินยอม

มาตรา ๒๕ บุคคลซึ่งมีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์สามารถให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยในมนุษย์ได้ด้วยตนเอง

ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์ต้องให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยในมนุษย์แทนผู้เยาว์ แต่หากผู้เยาว์มีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไปผู้เยาว์ต้องให้ความยินยอมร่วมด้วย เว้นแต่ไม่มีทางเลือกอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพผู้เยาว์

มาตรา ๒๖ กรณีที่มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในมนุษย์กับบุคคลวิกลจริต ซึ่งศาลยังมิได้สั่งให้เป็นคนไร้ความสามารถ ต้องได้รับความยินยอมจากคู่สมรส ผู้บุพการี ผู้สืบสันดาน หรือผู้ซึ่งปกครองดูแลบุคคลนั้นอยู่ แล้วแต่กรณี

กรณีที่มีความจำเป็นต้องทำการวิจัยในมนุษย์กับคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือผู้พิทักษ์ แล้วแต่กรณี



มาตรา ๒๗ ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยในมนุษย์จะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ โดยบุคคลผู้มีอำนาจให้ความยินยอมตามมาตรา ๒๒ มาตรา ๒๔ มาตรา ๒๕ และมาตรา ๒๖ การเพิกถอนความยินยอมอาจทำได้โดยผู้เยาว์ซึ่งมีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป หรือผู้แทนโดยชอบธรรมแม้จะขัดกับเจตนาของผู้เยาว์ก็ตาม

มาตรา ๒๘ กรณีการทำวิจัยที่เกี่ยวข้องกับผู้เสียชีวิตแล้วให้สิทธิในการให้ความยินยอม และเพิกถอนความยินยอมเป็นของทายาท เว้นแต่จะขัดกับเจตนาของผู้เสียชีวิตที่ได้ทำไว้เป็นหนังสือ

มาตรา ๒๙ ผู้วิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย และสถาบันต้องจัดให้มีมาตรการป้องกัน ไข้ เยี่ยววายาความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย หรือสุขภาพของผู้รับการวิจัยอันเป็นผลเนื่องจากการเข้ารับการวิจัยตามมาตรฐานการรักษาและมีมาตรการรองรับความผิดปกติอย่างเหมาะสม ตามควรแก่กรณี ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

#### หมวด ๔

#### สิทธิของผู้รับการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๓๐ บุคคลย่อมมีสิทธิตัดสินใจรับหรือปฏิเสธไม่รับการวิจัยในมนุษย์ ได้โดยอิสระ

การเพิกถอนความยินยอมในการรับการวิจัยในมนุษย์ ไม่เป็นเหตุให้ผู้รับการวิจัย ต้องรับผิด หรือมีผลกระทบต่อสิทธิประโยชน์อื่นใดที่มีอยู่ทั้งสิ้น

มาตรา ๓๑ บุคคลมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์ที่ถูกต้อง และเพียงพอ เพื่อประกอบการตัดสินใจรับการวิจัยจากผู้วิจัย

ในระหว่างการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ ผู้รับการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยที่เพิ่มเติมหรือเปลี่ยนแปลงไปจากข้อมูลเดิม เพื่อใช้ในการตัดสินใจว่าจะรับ การวิจัยนั้นต่อหรือถอนตัวเมื่อใดก็ได้ รวมทั้งมีสิทธิรับทราบข้อมูลผลการศึกษาวิจัยเมื่อเสร็จสิ้น การวิจัยจากผู้วิจัย

มาตรา ๓๒ ผู้รับการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้อง หรือได้มาจากการวิจัยในมนุษย์

การเข้าถึงและเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามวรรคหนึ่งในประการที่น่าจะทำให้บุคคล นั้นเสียหายจะกระทำมิได้ เว้นแต่จะได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากผู้รับการวิจัย ทายาท หรือผู้ให้ความยินยอมให้รับการวิจัยในมนุษย์ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ประกาศกำหนด

หมวด ๕  
การตรวจสอบการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่มีการร้องเรียนว่าผู้วิจัยไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรม การวิจัยในมนุษย์หรือมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการกำหนด หรือมีเหตุอันควร เชื่อได้ว่าการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานดังกล่าว ให้คณะกรรมการจริยธรรมตรวจสอบข้อเท็จจริงและ วินิจฉัยชี้ขาดอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) ยกข้อร้องเรียน ในกรณีที่เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนมิได้กระทำความผิดตามข้อร้องเรียน  
(๒) ลงโทษอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้ ในกรณีที่เห็นว่าผู้ถูกร้องเรียนได้กระทำความผิดจริง

ตามข้อร้องเรียน

- (ก) ว่ากล่าวตักเตือน  
(ข) ภาคทัณฑ์  
(ค) สั่งแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด  
(ง) สั่งให้ระงับการวิจัยในมนุษย์เป็นการชั่วคราว เพื่อแก้ไขปรับปรุง

ภายในระยะเวลาที่กำหนด

- (จ) เพิกถอนความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์  
(ฉ) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ภายในระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้

ไม่เกินสามปี

- (ช) ห้ามทำการวิจัยในมนุษย์ตลอดชีวิต

การตรวจสอบข้อเท็จจริงและพิจารณาวินิจฉัยเกี่ยวกับการไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน ตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๔ ให้คณะกรรมการจริยธรรมแจ้งคำสั่งตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง ไปยัง ผู้ถูกร้องเรียนภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่คณะกรรมการจริยธรรมมีคำสั่ง

ให้ผู้ถูกร้องเรียนมีสิทธิอุทธรณ์ต่อคณะกรรมการจริยธรรมภายในสามสิบวันนับแต่ วันที่ได้รับหนังสือแจ้งคำสั่งดังกล่าว

ให้คณะกรรมการจริยธรรมพิจารณาอุทธรณ์ตามวรรคสองให้แล้วเสร็จภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณา อุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินสิบห้าวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

คำวินิจฉัยของคณะกรรมการจริยธรรมให้เป็นที่สุด

มาตรา ๓๕ การอุทธรณ์คำสั่งของคณะกรรมการตามมาตรา ๓๔ วรรคสอง ต้องไม่มี ผลกระทบต่อสิทธิของผู้รับการวิจัยตามมาตรา ๒๙

มาตรา ๓๖ ในกรณีที่ปรากฏว่าสถาบันใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามมาตรา ๑๔ วรรคสาม มาตรา ๑๕ วรรคสาม หรือไม่จัดทำรายงานผลการดำเนินงานตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง ให้ผู้อำนวยการสั่งให้สถาบันปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ หรือสั่งให้สถาบันส่งรายงานผลการดำเนินงานตามระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่สถาบันไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อำนวยการตามวรรคหนึ่งโดยไม่มีเหตุอันสมควร ให้ผู้อำนวยการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการสั่งให้สถาบันระงับโครงการวิจัยในมนุษย์เป็นการชั่วคราวเพื่อแก้ไขปรับปรุงภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือสั่งยุติการดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์ของสถาบันในกรณีที่เห็นว่าอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง

มาตรา ๓๗ ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมไม่ปฏิบัติตามมาตรฐานจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์และมาตรฐานการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการกำหนดตามมาตรา ๑๖ วรรคหนึ่ง หรือไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการตามมาตรา ๑๙ วรรคสอง ให้ผู้อำนวยการสั่งให้คณะกรรมการจริยธรรมปฏิบัติให้เป็นไปตามมาตรฐานดังกล่าว หรือสั่งให้คณะกรรมการจริยธรรมดำเนินการขอความเห็นชอบตามระยะเวลาที่กำหนด

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อำนวยการตามวรรคหนึ่งโดยไม่มีเหตุอันสมควร ให้ผู้อำนวยการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการสั่งให้คณะกรรมการจริยธรรมแก้ไขปรับปรุงภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือสั่งยุติการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมในกรณีที่เห็นว่าอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง

มาตรา ๓๘ ในกรณีที่ผู้อำนวยการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีคำสั่งยุติการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรม ให้ผู้อำนวยการมอบหมายให้คณะกรรมการจริยธรรมอื่นทำหน้าที่พิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์แทนคณะกรรมการจริยธรรมที่ถูกยุติการดำเนินงาน

## หมวด ๖

### บทกำหนดโทษ

มาตรา ๓๙ สถาบันใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๔๐ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๘ มาตรา ๑๙ หรือมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท

มาตรา ๔๑ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๐ หรือมาตรา ๓๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๔๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๑ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๔๓ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๙ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่แสนบาท

มาตรา ๔๔ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการเปรียบเทียบมีอำนาจเปรียบเทียบได้ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่  
ได้รับแจ้งคำสั่งเปรียบเทียบคดีแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรา ๔๕ คณะกรรมการเปรียบเทียบตามมาตรา ๔๔ ให้ประกอบด้วยผู้แทน  
สำนักงานอัยการสูงสุดเป็นประธาน ผู้แทนสำนักงานตำรวจแห่งชาติเป็นกรรมการ และเจ้าหน้าที่  
ของสำนักงานซึ่งคณะกรรมการแต่งตั้งเป็นกรรมการและเลขานุการ

#### บทเฉพาะกาล

---

มาตรา ๔๖ ในวาระเริ่มแรกที่ยังไม่มีกรรมการตามมาตรา ๕ (๒) และ (๓) ให้คณะกรรมการ  
ประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่งตามมาตรา ๕ (๑) และให้เลือกกันเองคนหนึ่งเป็นประธานกรรมการ  
ให้คณะกรรมการตามวรรคหนึ่งปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามมาตรา ๕ ไปพลางก่อน  
จนกว่าจะได้มาซึ่งกรรมการตามมาตรา ๕ (๒) และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งตาม  
มาตรา ๕ (๓) ซึ่งต้องไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๔๗ ในวาระเริ่มแรกที่ยังไม่มีการจัดตั้งสำนักงาน ให้ผู้อำนวยการแต่งตั้ง  
ข้าราชการของสำนักงานการวิจัยแห่งชาติปฏิบัติหน้าที่เป็นเลขานุการและผู้ช่วยเลขานุการได้ไม่เกิน  
สองคน

มาตรา ๔๘ ในวาระเริ่มแรกที่ยังไม่มีการจัดตั้งสำนักงาน ให้สำนักงานการวิจัย  
แห่งชาติดำเนินงานในหน้าที่ของสำนักงานไปพลางก่อน จนกว่าจะได้มีการจัดตั้งสำนักงานตามมาตรา  
๑๒ และมีการแต่งตั้งผู้อำนวยการสำนักงานพัฒนามาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ตามมาตรา ๑๓ ซึ่งต้อง  
ไม่เกินหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๔๙ โครงการวิจัยในมนุษย์ในสถาบันใดที่ดำเนินการอยู่ในวันที่พระราชบัญญัติ  
นี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ โดยให้สถาบันดำเนินการจัดแจ้ง  
การขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมตามมาตรา ๑๔ ต่อผู้อำนวยการภายในเก้าสิบวันนับ  
แต่วันที่มีการประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดแจ้งและการรับจัดแจ้งการขึ้นทะเบียน  
รายชื่อคณะกรรมการจริยธรรม

ผู้รับสนองพระราชโองการ

.....  
นายกรัฐมนตรี