

ภาคผนวก

PAYAP UNIVERSITY

(ก) รายนามผู้ให้ข้อมูลสัมภาษณ์

ลำดับ	ชื่อ นามสกุล	ตำแหน่งหน้าที่งาน
1	ศาสตราจารย์ พญ.ธาดา สืบหลินวงศ์	สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
2	ศาสตราจารย์เกียรติคุณ นพ.ปัญญา กุลพงษ์	ภาควิชากุมารเวชศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
3	รองศาสตราจารย์ ดร.นิมิตร มรกต	ภาควิชาปรสิตวิทยา คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่
4	รองศาสตราจารย์ ดร.เชษฐ โทณะวนิก	คณบดีบัณฑิตวิทยาลัยสาขานิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม (อดีต) คณบดีคณะนิติศาสตร์ปริดิพนมยงค์ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ (ปัจจุบัน)
5	ศาสตราจารย์แสง บุญเฉลิมวิภาส	ราชบัณฑิต ,ที่ปรึกษาศูนย์กฎหมายและจริย ศาสตร์ ม.ธรรมศาสตร์

แบบสอบถาม โครงการวิจัย

เรื่อง “มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์”

คำชี้แจง

แบบสอบถามนี้ เป็นส่วนหนึ่งของโครงการวิจัย เรื่อง “มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์” ได้รับทุนสนับสนุนการวิจัยจากมหาวิทยาลัยพายัพ ประจำปีการศึกษา 2556 เพื่อให้ได้ข้อมูลในการวิเคราะห์ตอบปัญหาการวิจัยครั้งนี้ ในฐานะที่ท่านเป็นผู้มีความรู้ความสามารถเกี่ยวข้องโดยตรงหรือเคยเกี่ยวข้องกับการทำวิจัยตลอดจนการวิจัยในมนุษย์

จึงใคร่ขอความกรุณาจากท่าน ในการให้ข้อมูลและความคิดเห็นตามจริง และขอขอบพระคุณเป็นอย่างสูง ที่ท่านได้กรุณาสละเวลากวักข้อมูลตามแบบสอบถาม มา ณ ที่นี้

หมายเหตุ : ข้อมูลที่ได้มา จะเก็บรักษาเป็นความลับ ไม่มีการระบุหรืออ้างอิงข้อมูลส่วนตัวของผู้ตอบ แต่จะนำข้อมูลไปใช้ในการวิเคราะห์ทางวิชาการ และรายงานในภาพรวมทั้งหมด จึงไม่มีผลกระทบต่อผู้ให้ข้อมูลแต่อย่างใด

รองศาสตราจารย์ดิเรก ควรสมาคม

หัวหน้าโครงการวิจัยฯ

หากมีข้อสงสัยอย่างไร สามารถติดต่อผู้วิจัยได้ ดังนี้

หมายเลขโทรศัพท์ // มือถือ 089 4328172 Email : dk_pyu@hotmail.com

// คณะนิติศาสตร์ 053 851649 - 50 ต่อ 5124 หรือ 5103 FAX 053 851649-50 ต่อ 5999

คำชี้แจง : โปรดทำเครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ตรงกับสภาพความเป็นจริงของท่าน หรือเติมข้อความลงในช่องว่างที่กำหนด

1.หน่วยงานของท่านหรือที่ท่านสังกัด คือ หน่วยงานประเภทใด

- | | |
|--|---------------------------------------|
| <input type="radio"/> มหาวิทยาลัยของรัฐ | <input type="radio"/> โรงพยาบาลของรัฐ |
| <input type="radio"/> มหาวิทยาลัยเอกชน | <input type="radio"/> โรงพยาบาลเอกชน |
| <input type="radio"/> องค์กรเอกชน | <input type="radio"/> อื่นๆระบุ..... |
| <input type="radio"/> หน่วยงานของรัฐ ไปรตระบุ..... | |

2.อาชีพหรือหน้าที่งานที่ท่านปฏิบัติอยู่ คือ (ตอบได้มากกว่า 1 ข้อ)

- | | |
|---|-----------------------------------|
| <input type="radio"/> อาจารย์ | <input type="radio"/> พยาบาล |
| <input type="radio"/> นักวิจัย | <input type="radio"/> แพทย์ |
| <input type="radio"/> เกษษกร | <input type="radio"/> นักจิตวิทยา |
| <input type="radio"/> นักวิทยาศาสตร์ | <input type="radio"/> นักกฎหมาย |
| <input type="radio"/> พนักงาน ลูกจ้าง | |
| <input type="radio"/> อื่นๆ ไปรตระบุ..... | |

3. ท่านเคยทำวิจัยหรือไม่

- เคย
- ไม่เคย

4. หากท่านเคยทำวิจัยมาแล้ว เป็นการวิจัยในสาขาใด

วิทยาศาสตร์การแพทย์และสุขภาพ (Medical and Health Sciences) ได้แก่ การแพทย์พื้นฐาน เทคโนโลยีชีวภาพทางการแพทย์ การแพทย์คลินิก วิทยาศาสตร์สุขภาพ วิทยาศาสตร์ทางการแพทย์อื่นๆ (แพทยศาสตร์ พยาบาลศาสตร์ เกษษศาสตร์ ทันตแพทย์ เทคนิคการแพทย์)

สาขาสังคมศาสตร์ (Social Sciences) ได้แก่ รัฐศาสตร์ นิติศาสตร์ เศรษฐศาสตร์ ศึกษาศาสตร์ สังคมศาสตร์ จิตวิทยา ภูมิศาสตร์ทางสังคมและเศรษฐกิจ นิเทศศาสตร์และสื่อสารมวลชน สังคมศาสตร์อื่นๆ

สาขามนุษยศาสตร์ (Humanities) ได้แก่ ประวัติศาสตร์และโบราณคดี ภาษาและวรรณคดี ศิลปะ ปรัชญาจริยธรรมและศาสนา มนุษยศาสตร์อื่นๆ

5. ท่านรู้จักหรือรู้เรื่องหรือเคยได้ยิน เกี่ยวกับ “การทำวิจัยในมนุษย์” หรือไม่
- รู้
- ไม่รู้
6. ท่านรู้จักหรือรู้เรื่องหรือเคยได้ยิน เกี่ยวกับ “จริยธรรมการทำวิจัยในมนุษย์” หรือไม่
- รู้
- ไม่รู้
7. สถาบัน /หน่วยงานของท่าน มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์หรือไม่
- มี
- ไม่มี
8. โครงการวิจัยที่ท่านได้ทำมาแล้วนั้น ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ก่อนลงมือทำวิจัยหรือไม่
- ไม่ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
- ต้องเสนอผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์
9. สาเหตุที่โครงการวิจัยของท่าน ไม่ต้องเสนอเรื่องผ่านคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ เพราะ
- สถาบัน หน่วยงานฯ ยังไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์
- ยังไม่มีกฎหรือระเบียบของสถาบัน หน่วยงานฯ บังคับให้ต้องเสนอผ่านกรรมการจริยธรรม
- มีกฎหรือระเบียบของสถาบัน หน่วยงานฯ บังคับไว้ แต่เนื้อหาโครงการวิจัยไม่เกี่ยวข้องจึงได้รับการยกเว้น ไม่ต้องเสนอผ่านกรรมการจริยธรรม
- อื่นๆ ระบุ.....
10. ท่านคิดว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ มีความสำคัญ ในระดับใด
- มากที่สุด มาก
- ปานกลาง น้อย
- ไม่มีความสำคัญ

คำถามเกี่ยวกับการทำวิจัยในโรงพยาบาลเอกชน มหาวิทยาลัยเอกชน (ข้อ13-17)

13. ท่านคิดว่า ในโรงพยาบาลเอกชน หากแพทย์หรือพยาบาลจะดำเนินการทำวิจัย (มิใช่การรักษาตามปกติ) แพทย์หรือพยาบาลสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ ในโรงพยาบาลของตน ได้หรือไม่

- ได้
 ไม่ได้
 ไม่แน่ใจ

เพราะ.....

14. ท่านคิดว่า โรงพยาบาลเอกชน หากมีการทำวิจัยที่เกี่ยวกับมนุษย์ โรงพยาบาลสามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่ ?

- สามารถแต่งตั้งได้ เพราะเป็นเรื่องภายใน
 ไม่สามารถแต่งตั้งได้ เพราะกฎหมายไม่ให้อำนาจไว้
 ไม่แน่ใจ

15. หากโรงพยาบาลเอกชน ประสงค์จะทำวิจัย และเป็นการวิจัยในมนุษย์ เพื่อประโยชน์ส่วนรวม โรงพยาบาลเอกชน ควรใช้อำนาจในการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ได้ด้วยตนเอง หรือ ควรใช้บริการจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหน่วยงานอื่นแทน

- ควรใช้อำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ได้
 ควรใช้บริการจากหน่วยงานอื่นแทน
 ไม่แน่ใจ

16. ท่านคิดว่า ในสถาบันอุดมศึกษาเอกชน เช่น มหาวิทยาลัยเอกชนที่มีคณะแพทย์ หรือพยาบาล เป็นต้น จะสามารถทำการวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่

- ได้
 ไม่ได้
 ไม่แน่ใจ

เพราะ.....

17. หากสถาบันอุดมศึกษาเอกชน เช่น มหาวิทยาลัยเอกชน มีการทำวิจัยในมนุษย์จะต้องมีการแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ท่านคิดว่า มหาวิทยาลัยเอกชน สามารถแต่งตั้งคณะกรรมการจริยธรรมวิจัยในมนุษย์ ได้หรือไม่ ?

- ได้ ไม่แน่ใจ
 ไม่ได้

18. ในสถาบันหรือหน่วยงานที่มีการใช้สัตว์ทดลอง หากมีการตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ขึ้นแล้วนั้น คณะกรรมการฯชุดนี้ จะสามารถพิจารณาโครงการวิจัยในสัตว์ทดลอง ด้วยหรือไม่
- สามารถพิจารณาในสัตว์และในมนุษย์ โดยกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ชุดเดียว
 - ไม่สามารถพิจารณา ควรแยกกันหรือควรตั้งคณะกรรมการวิจัยในสัตว์ทดลอง ต่างหากจากกัน

คำถามเกี่ยวกับมาตรการควบคุมการทำวิจัยในมนุษย์ (ข้อ 18-20)

19. มาตรการในการกำกับ ดูแล ควบคุมการทำวิจัย ในปัจจุบัน มีหลายระดับ ได้แก่
1. นักวิจัย มีความรู้เกี่ยวกับจริยธรรม จรรยาบรรณการวิจัย
 2. สถาบัน/หน่วยงานมีคณะกรรมการกำกับดูแล ได้แก่ กรรมการวิจัย ,กรรมการจริยธรรมวิจัย
 3. มีกฎหมายทั่วไปใช้บังคับการทำวิจัยโดยอ้อม ได้แก่ กฎหมายแพ่ง กฎหมายอาญา
- ท่านเห็นว่า การกำกับดูแลดังกล่าว เพียงพอต่อการทำวิจัยหรือไม่
- เพียงพอแล้ว
 - ไม่เพียงพอ
20. หากภาครัฐ จะออกกฎหมายมากำกับ ควบคุม ดูแลในเรื่องการวิจัยในมนุษย์ เช่น ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ....
- เนื้อหาของ ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.... มีดังนี้
- กำหนดหลักเกณฑ์ในการควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์
 - คุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัย
 - กำหนดให้โครงการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ก่อน
- กำหนดให้มีองค์กรควบคุมกำหนดมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน
- ความรับผิดทางอาญาของผู้วิจัย : หากโครงการวิจัยได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม + การก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้รับการวิจัยโดยไม่มีเจตนา + ผู้วิจัยหลุดพ้นความรับผิดทางอาญาต่อผู้รับการวิจัย แต่อาจไม่หลุดพ้นความรับผิดต่อบุคคลภายนอก
 - ความรับผิดทางแพ่งของผู้วิจัย : ผู้รับการวิจัยมีสิทธิเรียกร้องในทางแพ่ง (เช่น ฟ้องเรียกค่าเสียหาย)ได้อยู่

ขอทราบความคิดเห็นของท่าน ต่อ เนื้อหาโดยย่อดังกล่าวของร่างพระราชบัญญัตินี้

- เห็นด้วย
- ไม่เห็นด้วย
- ไม่แน่ใจ
- อื่นๆ โปรดระบุ.....

.....

.....

.....

21.ข้อเสนอแนะ ความเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

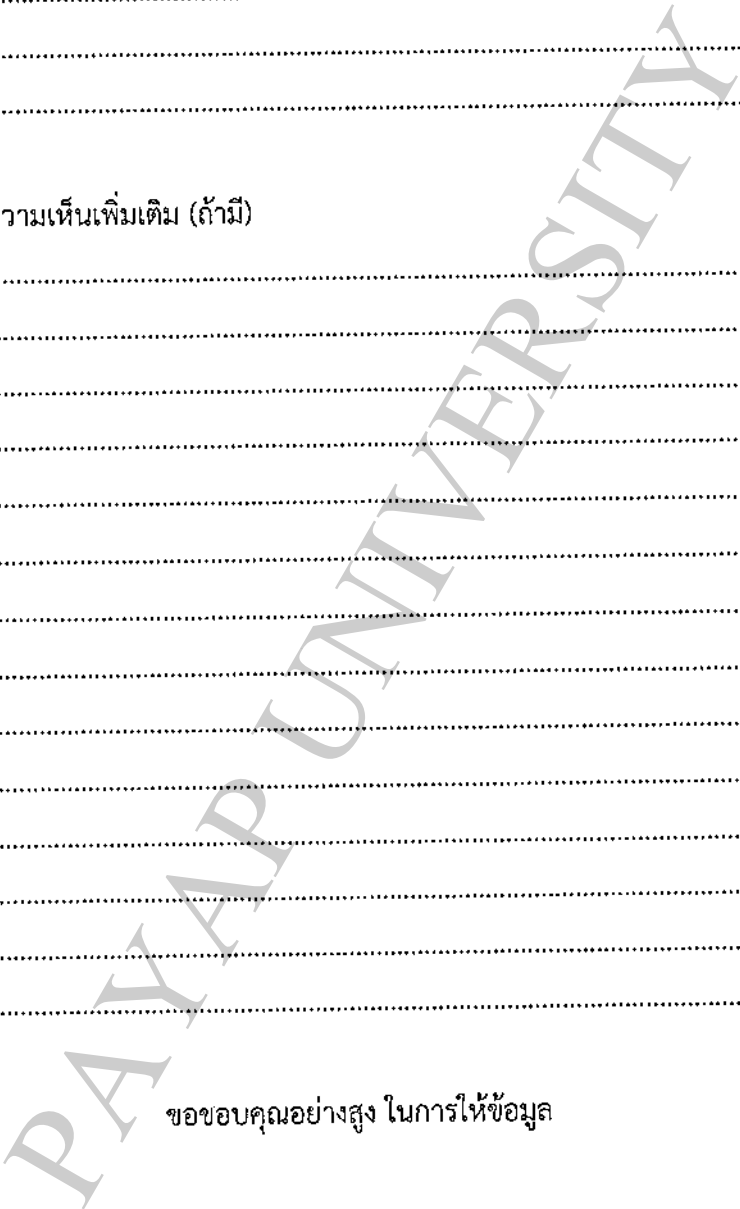
.....

.....

.....

.....

.....



ขอขอบคุณอย่างสูง ในการให้ข้อมูล

(ค) พระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน
พ.ศ.

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยในคน

เหตุผล

โดยที่ในปัจจุบันมีโครงการวิจัยในคนจำนวนมาก แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายกำกับดูแลการวิจัยในคนโดยเฉพาะ ทำให้สิทธิของบุคคลผู้เข้าร่วมการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ สมควรจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้เป็นไปโดยมีประสิทธิภาพ โดยกำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยในคนต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันก่อน และมีองค์กรกำกับดูแลทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการทำวิจัยในคนและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยในคนเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

“ผู้เข้าร่วมการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้เข้ารับการวิจัยในคนหรือเป็นแหล่งที่มาของเซลล์ ส่วนประกอบของเซลล์ สารพันธุกรรม วัสดุสิ่งตรวจ เนื้อเยื่อสารคัดหลั่ง หรือข้อมูลที่บันทึกในเวชระเบียนหรือข้อมูลด้านสุขภาพ

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคล คณะบุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่มจัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในคน

“ประธานกรรมการ” หมายความว่า ประธานกรรมการการวิจัยในคน

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการการวิจัยในคน

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการการวิจัยในคน

“คณะกรรมการกำกับดูแล” 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 เลขาธิการคณะกรรมการสุขภาพแห่งชาติและเลขาธิการคณะกรรมการอุดมศึกษา 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

สำหรับกรรมการซึ่งเป็นตัวแทนกลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นที่ไม่ใช่แพทย์นั้น 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 ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการชั้นคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะอนุกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคน” โดยมีเลขาธิการคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติเป็นประธานอนุกรรมการโดยตำแหน่ง และอนุกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิประกอบด้วยกรรมการในคณะกรรมการจริยธรรมจำนวนสามคน ผู้ทรงคุณวุฒิด้านจริยธรรมการวิจัยในคนอีกไม่เกินสี่คน และผู้ทรงคุณวุฒิที่เชี่ยวชาญด้านกฎหมายจำนวนหนึ่งคน

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 ให้คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการ กำกับดูแลแล้วแต่กรณี มีอำนาจขอให้หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานหรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมี หนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา 17 ให้กรรมการ อนุกรรมการ และคณะทำงานได้รับเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการ เดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยความเห็นชอบของ กระทรวงการคลัง

มาตรา 18 คณะกรรมการจริยธรรมประกอบด้วยผู้เชี่ยวชาญตามที่คณะกรรมการกำหนดไม่ น้อยกว่าห้าคน ทั้งนี้อย่างน้อยจะต้องมีตัวแทนภาคประชาชนที่ไม่ใช่บุคลากรทางการแพทย์หรือนักวิทยาศาสตร์ร่วมด้วยจำนวนหนึ่งคนและมีผู้ไม่สังกัดสถาบันอย่างน้อยหนึ่งคน

คณะกรรมการจริยธรรมจะตั้งขึ้นได้ก็โดยสถาบันที่ไม่มีวัตถุประสงค์หลักในเชิงพาณิชย์และ ต้องไม่มีประโยชน์ขัดแย้งกับการทำวิจัยในคนหรือขัดต่อการปกป้องคุ้มครองความปลอดภัยของ ผู้เข้าร่วมการวิจัย

มาตรา 19 คณะกรรมการจริยธรรมต้องมีความเป็นอิสระในการปฏิบัติหน้าที่ ให้สถาบันแจ้งขึ้นทะเบียนรายชื่อคณะกรรมการจริยธรรมที่ตั้งขึ้นทุกคณะต่อคณะกรรมการ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

หมวด 3

การดำเนินการวิจัยในคน

มาตรา 20 ผู้วิจัยจะดำเนินการโครงการวิจัยในคนในสถาบันใดต้องได้รับความเห็นชอบจาก คณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันนั้น โดยผู้วิจัยต้องทำการวิจัยไปตามโครงการวิจัยที่ได้รับความ เห็นชอบและตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรมกำหนด

การวิจัยในคนต้องมีเหตุผลสนับสนุนในทางวิทยาศาสตร์ที่คาดว่าจะก่อให้เกิดประโยชน์ต่อ ผู้เข้าร่วมการวิจัยหรือต่อส่วนรวม

ทั้งนี้ การพิจารณาโครงการวิจัยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการ ประกาศกำหนด

มาตรา 21 ในกรณีที่มีการวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันที่ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมให้
ผู้วิจัยยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมในสถาบันใดสถาบันหนึ่ง

ในกรณีที่มีการวิจัยในคนจะดำเนินการในสถาบันหลายแห่ง ให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบ
ต่อคณะกรรมการจริยธรรมทุกแห่งตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 20 เว้นแต่คณะกรรมการ
จริยธรรมเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นซึ่งได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการ

มาตรา 22 การวิจัยในคนจะต้องทำโดยผู้วิจัยซึ่งมีความเชี่ยวชาญในเรื่องที่จะทำการวิจัยนั้น
อีกทั้งต้องมีความรู้ในหลักวิธีวิจัยและหลักจริยธรรมการวิจัยในคนเป็นอย่างดี

การวิจัยในคนที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ วิทยาการที่ไม่เป็นที่รู้จักแพร่หลายหรือวิธีการที่อาจมี
ผลกระทบต่อพันธุกรรมของคนหรือวิธีการอื่นใดที่อาจก่อให้เกิดปัญหาในทางจริยธรรมที่ร้ายแรง ผู้ที่
จะทำการวิจัยในเรื่องดังกล่าวได้จะต้องเป็นผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในเรื่องนั้นๆอย่างประจักษ์ชัด
หรือมีคุณสมบัติที่เหมาะสม และเรื่องที่จะวิจัยจะต้องได้รับการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมที่มี
ผู้เชี่ยวชาญในเรื่องนั้นร่วมอยู่ด้วย หรือมีการออกระเบียบหรือแนวปฏิบัติในเรื่องนั้นโดยหน่วยงานที่
รับผิดชอบ

มาตรา 23 การวิจัยในคนจะกระทำต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัยซึ่งได้รับ
การบอกกล่าวข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้องและเพียงพอที่จะตัดสินใจได้ด้วยตนเองอย่างอิสระแล้ว

การให้ความยินยอมในวรรคหนึ่ง ต้องทำเป็นหนังสือ หรือในกรณีจำเป็นคณะกรรมการ
จริยธรรมอาจอนุญาตให้มีการให้ความยินยอมด้วยวาจาก็ได้หากการให้ความยินยอมโดยทำเป็นหนังสือ
นั้นจะทำให้การวิจัยไร้ประโยชน์หรือเพิ่มความเสี่ยงให้ผู้เข้าร่วมการวิจัย

การให้ความยินยอมและวิธีการให้ความยินยอม นอกเหนือไปจากที่บังคับไว้ในมาตรานี้ อาจ
กำหนดยกเว้นได้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

ในกรณีมีการให้ความยินยอมด้วยวาจา ผู้วิจัยต้องจัดให้มีการบันทึกการให้ความยินยอมเป็น
หลักฐานและมีพยานที่ไม่มีส่วนได้เสียกับการวิจัยรับรองอย่างน้อยหนึ่งคน

มาตรา 24 ผู้เยาว์ซึ่งมีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์สามารถให้ความยินยอมในการเข้าร่วมการ
วิจัยในคนได้ด้วยตนเอง

กรณีคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถต้องได้รับความยินยอมจากผู้อนุบาลหรือ
ผู้พิทักษ์

ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ซึ่งมีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์อาจให้ความยินยอมในการ
เข้าร่วมการวิจัยแทนผู้เยาว์ได้ แต่หากผู้เยาว์มีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป ผู้แทนโดยชอบธรรมจะให้ความ

ยินยอมโดยขัดกับเจตนาของผู้เยาว์นั้นมิได้ เว้นแต่ไม่มีทางเลือกอื่นที่เป็นประโยชน์ต่อสุขภาพเด็กเหลืออยู่

มาตรา 25 ความยินยอมในการเข้าร่วมการวิจัยในคนจะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ การเพิกถอนความยินยอมดังกล่าวอาจทำได้โดยผู้เยาว์ซึ่งมีอายุเจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป หรือโดยผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์นั้นก็ได้แม้จะขัดกับเจตนาของผู้เยาว์ก็ตาม หรือโดยคนไร้ความสามารถหรือเสมือนไร้ความสามารถที่ศาลได้มีคำสั่งเพิกถอนการเป็นคนไร้ความสามารถ หรือเสมือนไร้ความสามารถ

มาตรา 26 การวิจัยในคนที่มีความจำเป็นต้องทำกับผู้เข้าร่วมการวิจัยที่ขาดความสามารถในการตัดสินใจให้ความยินยอมได้ จะกระทำได้ต่อเมื่อเป็นการวิจัยที่ไม่สามารถกระทำได้ในประชากรกลุ่มอื่นที่จะทำให้บรรลุวัตถุประสงค์ของการวิจัยที่มีวัตถุประสงค์ที่จะหาความรู้หรือวิธีรักษาใหม่เพื่อใช้ในกลุ่มประชากรที่ไม่สามารถให้ความยินยอมเช่นเดียวกันนั้น

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

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมเห็นว่าดำเนินการตามวรรคสอง เป็นการดำเนินการที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะกรรมการจริยธรรมแจ้งต่อคณะอนุกรรมการกำกับดูแลโดยพลันเพื่อดำเนินการต่อไป

ในกรณีที่คณะกรรมการจริยธรรมพบหรือกรณีที่มีการร้องเรียนว่าคณะกรรมการจริยธรรมหรือสถาบันไม่ได้ดำเนินการตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการจริยธรรมแจ้งต่อคณะอนุกรรมการกำกับดูแลเพื่อดำเนินการต่อไป

มาตรา 32 ในกรณีที่คณะอนุกรรมการกำกับดูแลพบหรือกรณีได้รับการร้องเรียนหรือได้รับการแจ้งว่าสถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรมดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะอนุกรรมการกำกับดูแลดำเนินการสอบสวนข้อเท็จจริงให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน

ในกรณีที่คณะอนุกรรมการกำกับดูแลเห็นว่าการดำเนินการไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด แต่สามารถแก้ไขได้ให้คณะอนุกรรมการกำกับดูแลแจ้งไปยังสถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรมให้แก้ไขตามข้อเสนอของคณะอนุกรรมการกำกับดูแล หากไม่ได้ดำเนินการแก้ไขในระยะเวลาที่คณะอนุกรรมการกำกับดูแลกำหนด คณะอนุกรรมการกำกับดูแลมีอำนาจในการสั่งให้สถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรมนั้น ระวังการดำเนินงานวิจัยในคนไว้เป็นการชั่วคราวได้ไม่เกินหกสิบวัน และให้แจ้งคำสั่งดังกล่าวไปยังสถาบันโดยเร็ว

ในกรณีที่คณะอนุกรรมการกำกับดูแลเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด และการกระทำดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะอนุกรรมการกำกับดูแลมีอำนาจในการสั่งให้สถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรมนั้น ระวังการดำเนินงานวิจัยในคนไว้เป็นการชั่วคราวได้ไม่เกินหกสิบวัน และให้แจ้งคำสั่งดังกล่าวไปยังสถาบันโดยเร็ว

ในกรณีสถาบันหรือคณะกรรมการจริยธรรม ไม่เห็นด้วยกับคำสั่งของคณะอนุกรรมการกำกับดูแล ให้อุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวไปยังคณะกรรมการภายในสิบห้าวัน นับจากทราบคำสั่ง

หลักเกณฑ์และวิธีการอุทธรณ์ ให้เป็นไปตามที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา 33 ให้คณะกรรมการพิจารณาคำอุทธรณ์ตามมาตรา 32 ให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับคำอุทธรณ์ ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสิบห้าวัน

ในกรณีที่คณะกรรมการมีความเห็นว่าการดำเนินการดังกล่าวไม่เป็นการฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้หรือหลักเกณฑ์ วิธีการ หรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการมีคำสั่งเพิกถอนคำสั่งของคณะอนุกรรมการกำกับดูแล

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการประกาศกำหนด ให้คณะกรรมการสั่งให้มีการแก้ไขและดำเนินการตามระยะเวลาที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีการกระทำดังกล่าวอาจก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะกรรมการมีอำนาจในการสั่งระงับโครงการวิจัยทั้งหมดที่ได้รับการพิจารณาให้ความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมไว้ชั่วคราวด้วย จนกว่าจะมีกานดำเนินการแก้ไขดังกล่าว

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 ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามมาตรา 29 วรรคสอง คณะกรรมการมีอำนาจมีคำสั่ง
ห้ามไม่ให้ทำวิจัยในคนไม่เกินห้าปี

มาตรา 40 ผู้ใดดำเนินการวิจัยในคนโดยไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรม
หรือไม่ดำเนินโครงการวิจัยตามที่ได้ได้รับความเห็นชอบหรือตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการจริยธรรม
กำหนด ดำเนินการวิจัยโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้เข้าร่วมการวิจัย หรือฝ่าฝืนคำสั่งระงับ
โครงการวิจัย คณะกรรมการมีอำนาจมีคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(1) ระงับการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่เกินกว่าห้าปี

(2) ระวังการทำวิจัยในคนครั้งหนึ่งไม่ต่ำกว่าห้าปี

(3) ห้ามมิให้ทำการวิจัยในคนตลอดชีวิต

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

บทเฉพาะกาล

มาตรา 41 ในวาระเริ่มแรกให้คณะกรรมการพิจารณาตามมาตรา 8 ดำเนินการเลือกกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามมาตรา 5 และให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติดำเนินการให้กลุ่มวิชาชีพวิทยาศาสตร์การแพทย์สาขาอื่นเลือกตัวแทนแล้วเสร็จภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ โดยให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และระยะเวลาในการสรรหา ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์และวิธีการและระยะเวลาที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติกำหนด

มาตรา 42 โครงการวิจัยในคนที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมซึ่งกรรมการยังไม่ได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ดำเนินการต่อไปได้ภายในร้อยแปดสิบวันนับตั้งแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศตามมาตรา 41 แล้ว แต่หากคณะกรรมการจริยธรรมดังกล่าวได้ขึ้นทะเบียนกรรมการตามกำหนดเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าโครงการวิจัยในคนนั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมที่กรรมการได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา 43 ให้มีคณะกรรมการกำกับดูแลตามมาตรา 15 ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....

(ง) ประวัตินักวิจัย

ชื่อ นามสกุล นายดิเรก ควรสมาคม (หัวหน้าโครงการ)

การศึกษา นิติศาสตรบัณฑิต (มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์)
 นิติศาสตรมหาบัณฑิต (มหาวิทยาลัยรามคำแหง)

ตำแหน่งหน้าที่ปัจจุบัน รองศาสตราจารย์ คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยพายัพ
 บรรณาธิการวารสารมหาวิทยาลัยพายัพ (พ.ศ.2555-ปัจจุบัน)

โทรศัพท์ 053851649 -50 ต่อ 5142 หรือ 5102
 Email : dk_pyu@hotmail.com

ผลงานทางวิชาการ
 งานวิจัย

1. การศึกษากฎหมายและแนวปฏิบัติเรื่องการนำเข้า-ส่งออกสินค้าตามแนวชายแดนไทย-พม่า ในจังหวัดเชียงรายและแม่ฮ่องสอน . 2549 . 165 หน้า. ทุนอุดหนุนจากเครือข่ายบริหารการวิจัยภาคเหนือตอนบน สำนักงานคณะกรรมการการอุดมศึกษา ระยะเวลา 1 ปี (2549 -2550)
2. มาตรการและการบังคับใช้พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องตีมีแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551 : กรณีศึกษาในอำเภอเมืองเชียงใหม่” 180 หน้า. ทุนอุดหนุนวิจัยจากมหาวิทยาลัยพายัพ . ระยะเวลา 1 ปี (ธันวาคม 2553 -ธันวาคม 2554)

หนังสือ ตำรา

1. คำอธิบายหลักวิชาชีพนักกฎหมาย .พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2558.
2. ถาม - ตอบ กฎหมายมหาชน . พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2558.
3. กฎหมายมหาชน : แนวประยุกต์ . พิมพ์ครั้งที่ 3. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2558.
4. นิติปรัชญา .พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2557.
5. ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับกฎหมาย .พิมพ์ครั้งที่ 9. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2557.
6. คำอธิบายกฎหมายสถาบันอุดมศึกษาเอกชน. พิมพ์ครั้งที่ 1. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2553.

บทความทางวิชาการ

1. กฎหมาย ในมุมมองของพุทธศาสนา .วารสารกฎหมาย มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี .ปีที่ 8 ฉบับที่ 15. (มกราคม-มิถุนายน) , 2558.
2. หลักความเป็นสากล . วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ปีที่ 7 ฉบับที่ 2 (พฤศจิกายน) ,2557.
- 3.ปัญหาการขยายระยะเวลาการศึกษาในสถาบันอุดมศึกษาเอกชน. วารสารมหาวิทยาลัยพายัพ .ปีที่ 24 ฉบับที่ 1. มกราคม-มิถุนายน ,2557.
4. มาตรการและการบังคับใช้พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551 : กรณีศึกษาในอำเภอเมืองเชียงใหม่ . วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร.ปีที่ 6 ฉบับที่ 1, 2556.
- 5.ทบทวนนิติรัฐ นิติธรรมในสังคมไทยกับหลักธรรมาธิปไตย . วารสารสำนักวิชากฎหมาย มหาวิทยาลัยราชภัฏเชียงราย . ฉบับที่ 1 ปีที่ 1 ,2555.
6. สมานฉันท์ : ทบทวน ความหมาย หลักการ ขั้นตอน ทางพุทธศาสนากับการระงับข้อพิพาทในกฎหมาย . วารสารนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร ปีที่ 4 ฉบับที่ 1 , 2554.
7. นิติปรัชญาเรื่อง : อารยขัดขืน (Civil Disobedience) เปรียบเทียบกับหลักอหิงสาในพุทธศาสนา .วารสารกฎหมายมหาวิทยาลัยอุบลราชธานี ปีที่ 4 ฉบับที่ 7 (มกราคม - มิถุนายน) 2554.
8. นิติปรัชญาเรื่อง : ทบทวนจริยธรรมในแง่ ความหมาย ที่มา หลักการและความสัมพันธ์กับกฎหมาย .วารสารกระบวนการยุติธรรม .เล่มที่ 4 ปีที่ 3 (ตุลาคม-ธันวาคม) ,2553 .
9. พระราชบัญญัติควบคุมเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ พ.ศ. 2551 . วารสารกระบวนการยุติธรรม เล่มที่ 2 ปีที่ 2 (เมษายน - มิถุนายน) ,2552 .
10. เทคนิคและวิธีการในการเขียนตอบข้อสอบกฎหมาย . วารสารเกษมบัณฑิต ปีที่ 7 ฉบับที่ 1 (มกราคม-มิถุนายน) ,2549.
11. กฎหมายสถาบันอุดมศึกษาเอกชน . วารสารวิชาการ(APHEIT JOURNAL) สมาคมสถาบันอุดมศึกษาเอกชนแห่งประเทศไทย . ปีที่ 13 ฉบับที่ 1 (พฤศจิกายน 2549) ,หน้า 13-24 (บทความระดับรางวัลประจำปี พ.ศ.2549)
12. สถาบันอุดมศึกษาเอกชนกับการยกเว้นภาระภาษี (ตอนที่1) . วารสารธรรมนิติ ฉบับเอกสารภาษีอากร. ปีที่ 25 ฉบับที่ 292 (มกราคม) ,2549.
13. สถาบันอุดมศึกษาเอกชนกับการยกเว้นภาระภาษี (ตอนที่2) . วารสารธรรมนิติ ฉบับเอกสารภาษีอากร. ปีที่ 25 ฉบับที่ 293 (กุมภาพันธ์) ,2549 .
14. สาระของพระราชบัญญัติสถาบันอุดมศึกษาเอกชนฉบับใหม่ . วารสารกฎหมาย คณะนิติศาสตร์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย .ปีที่ 24 ฉบับที่ 2 (ตุลาคม) ,2548 .