

บันทึกประกอบ

ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ.

ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ที่คณะผู้วิจัยเสนอมีสาระสำคัญเป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ในการควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์ให้มีการคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัยอย่างเพียงพอ โดยกำหนดให้การดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ประจำสถาบันก่อน และกำหนดให้มีองค์กรควบคุมกำกับทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบัน และตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ทั้งนี้ มีเนื้อหาโดยสรุป ดังต่อไปนี้

บทบัญญัติทั่วไป (มาตรา ๑ ถึงมาตรา ๔)

มาตรา ๑ ชื่อพระราชบัญญัติ มาตรานี้กำหนดชื่อร่างพระราชบัญญัติว่า “พระราชบัญญัติการวิจัยในมนุษย์ พ.ศ. ” เพื่อให้ชื่อร่างพระราชบัญญัติครอบคลุมเนื้อหาตามร่างกฎหมายทั้งในส่วนของการคุ้มครองสิทธิของบุคคลผู้รับการวิจัยและการจัดตั้งองค์กรที่มีหน้าที่ควบคุมกำกับการวิจัยในมนุษย์ด้วย

มาตรา ๒ วันที่มีผลบังคับใช้ มาตรานี้กำหนดให้ร่างพระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป ทั้งนี้เนื่องจากร่างพระราชบัญญัตินี้มีผลกระทบโดยตรงต่อบุคคลหลายฝ่าย อาทิ ผู้วิจัย สถาบันวิจัย สาธารณชนทั่วไป และหน่วยงานของรัฐ จึงสมควรกำหนดช่วงระยะเวลาพอสมควรเพื่อให้บุคคลที่เกี่ยวข้องมีโอกาสรับรู้ ตลอดจนสร้างความเข้าใจเพื่อให้สามารถปฏิบัติตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง

มาตรา ๓ นิยามศัพท์ มาตรานี้กำหนดความหมายของถ้อยคำต่างๆ ที่ใช้บังคับในร่างพระราชบัญญัติเพื่อให้เกิดความชัดเจน โดยมีการนิยามความหมายของถ้อยคำต่างๆ ในพระราชบัญญัตินี้ดังนี้

“การวิจัยในมนุษย์” หมายความว่า กระบวนการศึกษาวิจัยอย่างเป็นระบบเพื่อให้ได้มาซึ่งความรู้ที่ได้กระทำต่อบุคคล เวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคั่งหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมใดที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจจะเข้าถึง และให้หมายความรวมถึง การสอบถาม การสัมภาษณ์ทางสังคมศาสตร์ การทดลองเภสัชภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ การศึกษาธรรมชาติของโรค การส่งเสริมสุขภาพ การป้องกันโรค การศึกษาทางสรีรวิทยา ชีวเคมี พยาธิวิทยา การตอบสนอง

ต่อการรักษาทางด้านกายเคมี จิตวิทยาที่กระทำต่อบุคคล และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ และตัวอ่อนที่มีเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย” การกำหนดนิยามศัพท์เช่นนี้มีเจตนารมณ์เพื่อให้ครอบคลุมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์อย่างกว้าง โดยครอบคลุมถึงการศึกษาวิจัยในมนุษย์ทั้งที่มีการแทรกแซงต่อเนื้อตัวร่างกายของบุคคลผู้รับการวิจัยโดยตรง เช่น การเจาะเลือดการทดลองยา และการศึกษาวิจัยที่ไม่ได้มีการแทรกแซงต่อเนื้อตัวร่างกายของบุคคล เช่น การสอบถามหรือการสัมภาษณ์บุคคล นอกจากนี้ การวิจัยในมนุษย์ยังครอบคลุมถึงการศึกษาวิจัยจากข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับบุคคลหรือที่สามารถระบุถึงบุคคลได้ซึ่งมีอยู่ในเวชระเบียนหรือฐานข้อมูลอื่น รวมทั้งการศึกษาจากวัสดุทางพันธุกรรมต่างๆ ที่ได้จากบุคคล เช่น วัสดุส่งตรวจ น้ำคัดหลั่งหรือ เนื้อเยื่อ และการศึกษาวิจัยต่อเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ ทั้งนี้ ไม่ว่าจะเป็นเซลล์ร่างกายหรือเซลล์สืบพันธุ์ และการศึกษาวิจัยในตัวอ่อนที่มีเซลล์ของมนุษย์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์รวมอยู่ด้วย ซึ่งการศึกษาวิจัยในส่วนนี้จะครอบคลุมถึงการศึกษาวิจัยในตัวอ่อนต่างๆ ทั้งที่ได้มาจากการปฏิสนธิระหว่างเซลล์สืบพันธุ์ของมนุษย์ด้วยกัน หรือมีการใช้เซลล์สืบพันธุ์หรือเซลล์ร่างกายของมนุษย์ในการสร้างตัวอ่อนด้วย

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ณ สถานที่วิจัยแห่งใดแห่งหนึ่ง ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคนหรือโครงการวิจัยในมนุษย์ได้หรือจะได้ดำเนินการในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น” ตามนิยามศัพท์นี้ “ผู้วิจัย” (Investigator) หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ณ สถานที่วิจัย ผู้วิจัยตามนิยามศัพท์นี้ต้องเป็นบุคคลธรรมดาเท่านั้น จะเป็นนิติบุคคลมิได้ โดยปกติแล้วผู้วิจัยนี้หมายความถึงหัวหน้าคณะวิจัยในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคน แต่การวิจัยนั้นได้ทำ ณ สถานที่วิจัยแห่งเดียว แต่หากการวิจัยได้ทำในสถานที่วิจัยหลายแห่ง ซึ่งแต่ละแห่งมีหัวหน้าคณะผู้วิจัยรับผิดชอบ “ผู้วิจัย” จะหมายความถึงหัวหน้าคณะวิจัยที่มีอำนาจหน้าที่รับผิดชอบสูงสุดในโครงการนั้นแต่เพียงผู้เดียวเท่านั้น (Chief -Investigator)

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้รับการวิจัยในมนุษย์” ตามนิยามศัพท์นี้ ผู้รับการวิจัย (Research Subject) หมายความว่า บุคคลที่เข้ารับการวิจัยหรือถูกวิจัยในโครงการวิจัยในมนุษย์ ทั้งนี้ผู้รับการวิจัยต้องเป็นบุคคลธรรมดาเท่านั้น ไม่ว่าจะเป็นผู้เยาว์หรือบุคคลที่บรรลุนิติภาวะแล้ว หากเข้ารับการวิจัยก็อยู่ในความหมายของผู้รับการวิจัยทั้งสิ้น

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่ม จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยในมนุษย์” ตามความหมายนี้ ผู้จัดการวิจัยหมายถึงผู้ริเริ่ม จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัย ซึ่งผู้จัดการวิจัยจะเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลก็ได้ ในแวดวงการวิจัยเรียกบุคคลเช่นนี้ว่า Sponsor เหตุที่นิยามศัพท์นี้มีได้ใช้คำว่า “ผู้ให้ทุนสนับสนุนการวิจัย” ก็เนื่องจากบุคคลเช่นนี้อาจทำหน้าที่เพียงริเริ่มหรือจัดการบริหารการวิจัยเท่านั้น โดยมีได้ให้ทุนสนับสนุน

การวิจัยก็ได้ นิยามศัพท์นี้จึงใช้คำว่า “ผู้จัดการวิจัย” เพื่อให้ครอบคลุมถึงบุคคลที่ริเริ่ม จัดการ หรือ ให้ทุนสนับสนุนทั้งหมด

“สถาบันวิจัย” หมายความว่า หน่วยงานที่มีผู้วิจัยหรือโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย ในมนุษย์ ไม่ว่าจะหน่วยงานนั้นจะเป็นนิติบุคคลหรือไม่

“สถานที่วิจัย” หมายความว่า สถานที่ซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

“กองทุน” หมายความว่า กองทุนการวิจัยในมนุษย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำ สถาบันซึ่งได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

“คณะกรรมการตรวจตรา” หมายความว่า คณะกรรมการตรวจตรากการวิจัยในมนุษย์

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการสำนักงานการวิจัยในมนุษย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ หรือคณะกรรมการตรวจตรา แล้วแต่กรณี ให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานการวิจัยในมนุษย์ หรือสำนักงานสาขา แล้วแต่กรณี

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ กำหนดรัฐมนตรีผู้รักษาการ มาตราที่กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นรัฐมนตรีที่รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้เนื่องจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ส่วนใหญ่จะมีความเกี่ยวข้องกับบุคคลในแวดวงสาธารณสุข จึงสมควรกำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้มีหน้าที่รับผิดชอบควบคุมดูแลการดำเนินการต่างๆ รวมทั้งให้มีอำนาจหน้าที่ในการออกประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ด้วย

หมวด ๑ สิทธิของบุคคลในการเข้ารับการวิจัย (มาตรา ๕ ถึงมาตรา ๗)

ในหมวดนี้ได้กำหนดสิทธิขั้นพื้นฐานของบุคคลที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยไว้ใน ๓ กรณีด้วยกัน คือ มาตรา ๕ กำหนดสิทธิพื้นฐานของบุคคลทั่วไปที่จะมีสิทธิเข้ารับการวิจัยหรือปฏิเสธไม่เข้ารับการวิจัยได้อย่างมีอิสระ อันถือได้ว่าเป็นส่วนหนึ่งของสิทธิในการกำหนดตนเอง (Right to Self-determination) ดังนั้น การศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยทั่วไปแล้วจึงไม่อาจกระทำได้โดยปราศจากความยินยอมของบุคคลผู้รับการวิจัย นอกจากนี้ บทบัญญัติมาตรานี้ยังครอบคลุมถึงสิทธิของบุคคลคนที่เข้ารับการวิจัยแล้วด้วยว่าตนเองมีสิทธิที่จะปฏิเสธไม่เข้าร่วมรับการวิจัยในโครงการวิจัยที่ตนเองได้ตกลงเข้าร่วมแล้วต่อไปเมื่อใดก็ได้ ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นต้องได้รับความยินยอมจากบุคคลผู้รับการวิจัยเสมอ และการปฏิเสธไม่เข้าร่วมรับการวิจัยต่อไปจะเป็นเหตุให้ผู้รับการวิจัยถูกฟ้องร้องดำเนินคดีอย่างหนึ่งอย่างใดมิได้

ส่วนมาตรา ๖ เป็นการรับรองสิทธิในการได้รับทราบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการวิจัยนั้นอย่างเพียงพอ โดยมาตรา ๖ วรรคแรก ได้กำหนดให้สิทธิแก่บุคคลก่อนที่จะเข้ารับการวิจัยว่าบุคคลนั้นมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลที่ถูกต้อง ชัดเจน และเพียงพอที่จะตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมรับการวิจัยนั้นหรือไม่ ในกรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยมีหน้าที่ที่จะต้องทำให้บุคคลผู้จะเข้ารับการวิจัยได้รับทราบข้อมูลต่างๆ อันเกี่ยวข้องกับการวิจัยนั้นโดยถูกต้อง มีความชัดเจน และเป็นข้อมูลที่เพียงพอที่จะทำให้บุคคลนั้นสามารถตัดสินใจได้โดยตนเองว่าจะเข้าร่วมรับการวิจัยหรือไม่ ซึ่งจะทำให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยนั้นเป็นความยินยอมที่แท้จริงและเกิดจากการได้รับข้อมูลที่เพียงพอ (Real Informed Consent)

สำหรับมาตรา ๖ วรรคสอง เป็นการรับรองสิทธิของบุคคลหลังจากตกลงเข้าร่วมรับการวิจัยแล้ว โดยบทบัญญัติมาตรานี้รองรับสิทธิของบุคคลนั้นในการเข้าถึงข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยในโครงการนั้นอย่างถูกต้อง ชัดเจน และเพียงพอ ในการที่จะตัดสินใจว่าจะเพิกถอนความยินยอมในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นต่อไปหรือไม่ หลักเกณฑ์ตามมาตรานี้จะเป็นหลักประกันว่าเมื่อข้อมูลเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยในโครงการวิจัยในมนุษย์นั้นมีการเปลี่ยนแปลงไป ผู้รับการวิจัยก็ยังสามารถเข้าถึงข้อมูลนั้นได้ ซึ่งจะทำให้ผู้รับการวิจัยสามารถตัดสินใจได้ว่าจะเข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นต่อไปหรือไม่

ส่วนสิทธิที่ได้รับการรองรับตามมาตรา ๗ นั้น เป็นสิทธิที่จะได้รับการวิจัยที่เป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติที่ดี (Good Clinical Practice) กล่าวคือ โดยปกติผู้วิจัยมีหน้าที่ต้องดำเนินการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานการปฏิบัติการวิจัยที่ดีอยู่แล้ว แต่บทบัญญัติมาตรานี้ได้ขยายขอบเขตของมาตรฐานการปฏิบัติที่ดีให้ถือเป็นสิทธิของบุคคลผู้รับการวิจัยด้วย และในกรณีที่ผู้รับการวิจัยได้รับความเสียหายอันเป็นผลมาจากการดำเนินการวิจัยนั้น บทบัญญัติมาตรานี้ก็ให้สิทธิแก่บุคคลนั้นในการได้รับการเยียวยาความเสียหายเบื้องต้น เช่น ค่ารักษาพยาบาล หรือค่าใช้จ่ายใดๆ อันจำเป็นและสมควรแก่การดำรงชีพด้วย ส่วนปัญหาว่าผู้รับการวิจัยที่อาจได้รับค่าเสียหายเบื้องต้นตามมาตรานี้จะต้องเป็นผู้รับการวิจัยในโครงการที่ผ่านการพิจารณาเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้หรือไม่นั้น ตามเจตนารมณ์ของมาตรานี้มุ่งที่จะคุ้มครองผู้รับการวิจัยทั้งหมด โดยไม่ได้จำกัดเฉพาะผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามพระราชบัญญัตินี้เท่านั้น ดังนั้นแม้ว่าเป็นผู้รับการวิจัยในโครงการที่ไม่ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัตินี้ก็มีสิทธิได้รับค่าเสียหายเช่นว่านี้ได้

หมวด ๒ คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ (มาตรา ๘ ถึงมาตรา ๑๘)

ในการควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์นั้นจะได้มีการจัดตั้งองค์กรที่มีหน้าที่เฉพาะในการดำเนินการ จึงเป็นการสมควรที่จะมีคณะกรรมการขึ้นมาชุดหนึ่งมีหน้าที่กำหนดนโยบายในการควบคุมและกำกับการวิจัยในมนุษย์นั้นให้เป็นไปตามมาตรฐาน และส่งเสริมการศึกษาวิจัยใน

มนุษย์ให้ดำเนินการอย่างมีประสิทธิภาพ ตามร่างพระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดให้คณะกรรมการประกอบด้วยประธานคณะกรรมการและกรรมการรวม ๑๙ คน โดยมีรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ และกรรมการประกอบด้วยบุคลากรในสาขาต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การศึกษาวิจัยในมนุษย์ ทั้งภาครัฐและเอกชน โดยมีกรรมการประจำตำแหน่งจำนวน ๙ คน โดยมี สัดส่วนจากกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี ๑ คน คือ ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี สัดส่วนจากกระทรวงสาธารณสุข ๔ คน คือ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ๑ คน และ อธิบดีในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวน ๓ คน สัดส่วนจากกระทรวงศึกษาธิการจำนวน ๔ คน คือ ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ๑ คน และคณบดีในสถาบันอุดมศึกษาของรัฐที่ สังกัดกระทรวงศึกษาธิการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวน ๓ คน และมีผู้แทนสมาชิวิชาชีพที่เกี่ยวข้อง โดยตรงกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ๑ คน คือ นายกแพทยสภา นอกจากนี้ยังมีกรรมการผู้ทรงคุณ วุฒิที่รัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวน ๘ คน คือ ผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เป็นที่ ประจักษ์ในด้านการวิจัยทางการแพทย์จำนวน ๒ คน ด้านการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพจำนวน ๒ คน ด้านการวิจัยทางสาธารณสุขจำนวน ๑ คน ด้านสิทธิเด็ก สตรี หรือผู้ด้อยโอกาสจำนวน ๑ คน ด้านปรัชญาหรือจริยศาสตร์จำนวน ๑ คน และด้านกฎหมายจำนวน ๑ คน โดยมีเลขาธิการ สำนักงานการวิจัยในมนุษย์ปฏิบัติหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการเท่านั้น โดยมีได้เป็น กรรมการโดยตำแหน่งด้วย เนื่องจากเลขาธิการจะทำหน้าที่เป็นประธานคณะกรรมการตรวจตรา การวิจัยในมนุษย์ ซึ่งมีอำนาจหน้าที่ในการตรวจตราการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่ คณะกรรมการกำหนด และคณะกรรมการตรวจตรามีหน้าที่ต้องรายงานการตรวจตราให้คณะ กรรมการการวิจัยในมนุษย์พิจารณา จึงกำหนดไม่ให้เลขาธิการทำหน้าที่ในคณะกรรมการทั้งสอง ชุดเพื่อป้องกันมิให้มีผลประโยชน์ทับซ้อนกัน

คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์จะมีหน้าที่สำคัญดังที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๓ โดยอำนาจ หน้าที่ที่สำคัญที่สุดก็คือ การรับขึ้นทะเบียนหรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียน คณะกรรมการจริยธรรม การวิจัยประจำสถาบันต่างๆ ที่จัดตั้งขึ้น และมีอำนาจหน้าที่ในการกำหนดนโยบาย แนวทาง หรือ มาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น รวมทั้งมีอำนาจหน้าที่ในการ พิจารณารายงานการสอบสวนของคณะกรรมการตรวจตราที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการโครงการ วิจัยหรือการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอีกด้วย

จะเห็นได้ว่า คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์จะมีอำนาจหน้าที่อย่างจำกัด กล่าวคือ คณะ กรรมการนี้มีอำนาจหน้าที่ในการรับขึ้นทะเบียนหรือเพิกถอนการขึ้นทะเบียนของคณะกรรมการจ ริยธรรมการวิจัยเท่านั้น แต่มิได้มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบหรืออนุมัติโครง การวิจัยในมนุษย์ในๆ ทั้งสิ้น ดังนั้น การดำเนินการโครงการวิจัยในมนุษย์จะต้องเป็นไปตามพระ ราชบัญญัตินี้ กล่าวคือ ต้องขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำ สถาบันที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้เท่านั้น ผู้วิจัยไม่อาจขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการการวิจัยใน มนุษย์โดยตรงได้ และหากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่ให้ความเห็นชอบ ผู้วิจัยก็ไม่อาจ

อุทธรณ์ต่อคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ได้ เนื่องจากกฎหมายมิได้ให้อำนาจคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ไว้ ทั้งนี้ เพื่อเป็นหลักประกันความเป็นอิสระของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ก็ยังคงมีอำนาจหน้าที่กำหนดมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ ทั้งนี้เพื่อให้มาตรฐานทางจริยธรรมและการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างเท่าเทียมและสอดคล้องกัน

สำหรับหลักเกณฑ์เกี่ยวกับคณะกรรมการประการอื่นโดยส่วนใหญ่จะเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายฉบับอื่น ไม่ว่าจะเป็น วาระการดำรงตำแหน่ง เหตุแห่งการพ้นตำแหน่ง องค์ประชุม ค่าตอบแทน อำนาจในการแต่งตั้งคณะอนุกรรมการ หรือในการเรียกเอกสารหรือเรียกให้บุคคลภายนอกมาชี้แจง

หมวด ๓ สำนักงานการวิจัยในมนุษย์ (มาตรา ๑๙ ถึงมาตรา ๓๑)

บทบัญญัติในหมวดนี้ได้กำหนดให้มีการจัดตั้งสำนักงานการวิจัยในมนุษย์ขึ้น โดยให้เป็นหน่วยงานของรัฐ มีฐานะเป็นนิติบุคคลอยู่ภายใต้การกำกับของรัฐมนตรี วัตถุประสงค์ของการจัดตั้งหน่วยงานนี้ก็คือ เพื่อให้การบริหารจัดการในการควบคุมกำกับและส่งเสริมการศึกษาวิจัยในมนุษย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเพื่อให้มีหน่วยงานที่มีหน้าที่โดยตรงในการติดตามตรวจสอบมาตรฐานการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด จึงจะทำให้มีการคุ้มครองสิทธิของบุคคลผู้รับการวิจัยอย่างเพียงพอ

ตามร่างพระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดให้สำนักงานการวิจัยในมนุษย์เป็นหน่วยงานของรัฐ แต่มีได้้อยู่ภายใต้ระบบการบริหารราชการแผ่นดิน เพื่อให้การบริหารจัดการมีความสะดวก คล่องตัว แต่ทั้งนี้ การบริการกิจการของสำนักงานก็ยังคงอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบ และมีการตรวจสอบการเก็บรักษาและการใช้จ่ายเงินหรือทรัพย์สินตามมาตรฐานทางบัญชีที่เป็นที่ยอมรับทั่วไป

สำนักงานการวิจัยในมนุษย์มีอำนาจหน้าที่สำคัญคือ การเป็นหน่วยงานทางธุรการของคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยในมนุษย์ และคณะอนุกรรมการที่ตั้งขึ้นตามกฎหมาย ทั้งนี้ เพื่อให้การดำเนินการของคณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการดังกล่าวเป็นไปโดยมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ สำนักงานฯ ยังมีอำนาจหน้าที่ในการจัดทำทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ตลอดจนบทบาทหน้าที่ในการส่งเสริมความรู้และประสบการณ์ให้แก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นักวิจัย บุคลากรในสถาบันการวิจัย และประชาชนทั่วไปอีกด้วย และในกรณีที่ปรากฏว่าผู้รับวิจัยได้รับความเสียหายหรือเกิดอันตรายจากการเข้ารับการวิจัย สำนักงานฯ จะมีหน้าที่เข้าไปให้ความช่วยเหลือเยียวยาความเสียหายเบื้องต้นให้แก่ผู้รับการวิจัยตามที่คณะกรรมการกำหนด รวมทั้งมีสิทธิไล่เบี้ยเอาค่าเสียหายแก่บุคคลที่ก่อให้เกิดความเสียหายนั้นด้วย

สำนักงานฯ จะมีผู้บริหารสูงสุดคือ เลขาธิการสำนักงานการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นตำแหน่งที่ถือเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐ มีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละ ๔ ปี แต่จะดำรงตำแหน่งติดต่อกันเกินกว่าสองสภะรมิได้ ผู้ที่จะมาดำรงตำแหน่งเลขาธิการต้องผ่านการสรรหาจากคณะกรรมการสรรหา ซึ่งแต่งตั้งขึ้นโดยคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ เพื่อช่วยกลั่นกรองคุณสมบัติของบุคคลที่สมควรดำรงตำแหน่งแก่คณะกรรมการ

หมวด ๔ กองทุนการวิจัยในมนุษย์ (มาตรา ๓๒ ถึงมาตรา ๓๗)

บทบัญญัติในหมวด ๔ กำหนดให้มีการจัดตั้งกองทุนการวิจัยในมนุษย์ โดยมีวัตถุประสงค์สำคัญ ๒ ประการ คือ เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการเยียวยาความเสียหายเบื้องต้นให้แก่ผู้รับการวิจัย และเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายสำหรับการฝึกอบรมด้านจริยธรรมการวิจัย โดยตามร่างพระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดให้คณะกรรมการต้องจัดสรรเงินจำนวนไม่น้อยกว่าร้อยละ ๖๐ ของเงินกองทุนไว้เป็นเงินช่วยเหลือเบื้องต้นให้แก่ผู้รับการวิจัย ในกรณีที่ผู้รับการวิจัยได้รับความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการวิจัยในมนุษย์ โดยหาผู้กระทำผิดมิได้หรือหาผู้กระทำผิดได้แต่ยังไม่ได้รับค่าเสียหายภายในระยะเวลาอันสมควรด้วยเพื่อเป็นหลักประกันว่าเงินกองทุนส่วนหนึ่งจะต้องถูกจัดสรรให้ไว้แก่บุคคลผู้ได้รับความเสียหายจากการวิจัยโดยเฉพาะ อันถือเป็นวัตถุประสงค์หลักและสำคัญของการจัดตั้งกองทุนนี้ สำหรับเหตุผลที่ต้องมีการจัดตั้งกองทุนเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายสำหรับการดำเนินการของสำนักงานนั้นก็เพื่อให้สำนักงานมีอิสระในการบริหารจัดการด้านการเงินโดยไม่จำเป็นต้องพึ่งพางบประมาณของรัฐมากเกินไป

แหล่งที่มาของรายได้ของกองทุนเป็นปัจจัยสำคัญที่จะทำให้การบริหารกิจการของสำนักงานเป็นไปได้ตามวัตถุประสงค์ ตามร่างพระราชบัญญัตินี้กำหนดให้กองทุนมีรายได้จากหลายแหล่งที่มาด้วยกัน โดยแหล่งที่มาที่สำคัญก็คือ (๑) เงินที่ได้รับจากค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ (๒) เงินที่ได้รับจากค่าธรรมเนียมการวิจัย โดยเงินและทรัพย์สินที่เป็นของกองทุนเหล่านี้ถือเป็นเงินหรือทรัพย์สินที่สำนักงานฯ ไม่ต้องนำส่งกระทรวงการคลังเป็นรายได้แผ่นดินตามกฎหมายว่าด้วยเงินคงคลังและกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ อย่างไรก็ตาม การรับ จ่าย และเก็บรักษาเงินและทรัพย์สินต้องเป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด และภายใน ๓ เดือนนับแต่สิ้นปีงบประมาณ คณะกรรมการต้องเสนองบดุลและรายงานการรับจ่ายเงินของกองทุนซึ่งสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบรับรองแล้วต่อนายกรัฐมนตรี เพื่อนำเสนอต่อสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสภาเพื่อทราบ และจัดให้มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษาต่อไปด้วย

หมวด ๕ การวิจัยในมนุษย์ (มาตรา ๓๘ ถึงมาตรา ๔๖)

บทบัญญัติหมวด ๕ กำหนดหลักการต่าง ๆ ในการดำเนินการวิจัยในมนุษย์ไว้เป็นพื้นฐาน นับตั้งแต่กระบวนการในการขอรับความยินยอมจากบุคคลที่จะเข้ารับการวิจัยจนถึงกระบวนการในการขอรับความเห็นชอบในการดำเนินโครงการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งแต่ละมาตรามีสาระสำคัญดังนี้

ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัย

มาตรา ๓๘ วรรคแรกกำหนดหลักการพื้นฐานว่า การวิจัยในมนุษย์ซึ่งจะกระทำต่อบุคคลใด หรือกระทำต่อเวชระเบียน ฐานข้อมูล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลั่ง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมที่ได้จากร่างกายของบุคคลที่อาจะระบุถึงได้ จะต้องได้รับความยินยอมจากบุคคลนั้นหรือบุคคลผู้มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทนบุคคลนั้นก่อนเสมอ เช่น ในกรณีที่ผู้วิจัยต้องการทดลองผลิตภัณฑ์ยาชนิดหนึ่งกับนาย ก. ผู้วิจัยนั้นก็ต้องได้รับความยินยอมจากนาย ก. ก่อน แต่หากนาย ก. ไม่อาจให้ความยินยอมได้ เนื่องจากนาย ก. มีอายุต่ำกว่าที่กฎหมายกำหนดให้สามารถให้ความยินยอมด้วยตนเอง หรือนาย ก. อยู่ในสภาวะบกพร่องทางจิต ซึ่งไม่อาจให้ความยินยอมได้ในกรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยนั้นต้องได้รับความยินยอมจากผู้มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทนก่อนจึงจะดำเนินการวิจัยได้ เช่น หากกฎหมายกำหนดว่าผู้แทนโดยชอบธรรมของบุคคลที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีสามารถให้ความยินยอมแทนบุคคลนั้นได้ เมื่อผู้แทนโดยชอบธรรมของบุคคลนั้นให้ความยินยอมแล้ว ผู้วิจัยจึงจะสามารถดำเนินการวิจัยในบุคคลนั้นได้ หรือในกรณีที่บุคคลผู้จะเข้ารับการวิจัยเป็นคนวิกลจริตซึ่งศาลมีคำสั่งให้เป็นบุคคลไร้ความสามารถ หากมีกฎหมายกำหนดให้ผู้อุปการของบุคคลนั้นสามารถให้ความยินยอมแทนคนไร้ความสามารถนั้นได้ ผู้วิจัยก็จะสามารถดำเนินการวิจัยนั้นได้ต่อเมื่อได้รับความยินยอมจากผู้อุปการนั้นแล้ว

แต่หากในกรณีที่ปรากฏว่าบุคคลที่จะเข้ารับการวิจัยนั้นไม่สามารถให้ความยินยอมได้ และบุคคลนั้นไม่มีบุคคลตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทน เช่น หากมีกฎหมายกำหนดให้ผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถให้ความยินยอมแทนบุคคลอายุต่ำกว่าสิบแปดปีได้ แต่ปรากฏว่าบุคคลนั้นไม่มีผู้แทนโดยชอบธรรม เช่น ผู้แทนโดยชอบธรรมถึงแก่ความตายแล้วทั้งหมด การวิจัยในมนุษย์ที่จะกระทำต่อบุคคลที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีนั้น จะกระทำต่อก็ต่อเมื่อได้ดำเนินการตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดเท่านั้น โดยร่างพระราชบัญญัตินี้ได้เปิดโอกาสให้มีการถกเถียงในชั้นคณะกรรมการว่าสมควรให้มีการศึกษาวิจัยในกรณีเช่นนี้หรือไม่ ภายใต้ขอบเขตและเงื่อนไขอย่างไร

ร่างมาตรา ๓๘ วรรคสอง ได้กำหนดให้ผู้เยาว์ที่มีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์ขึ้นไปสามารถให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยได้โดยไม่ต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรม บทบัญญัตินี้มีนัยยะสำคัญว่า หากเป็นกรณีของบุคคลที่บรรลุนิติภาวะแล้วไม่ว่าเมื่อมีอายุครบยี่สิบปีบริบูรณ์ตามกฎหมายหรือโดยการสมรส บุคคลนั้นย่อมสามารถให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยได้โดยลำพังตนเองอยู่แล้ว แต่ในกรณีของบุคคลที่มีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์ขึ้นไป แต่ยังไม่

ถึงยี่สิบปีบริบูรณ์ บุคคลเช่นนี้ยังคงอยู่ในสถานะเป็นผู้เยาว์ตามกฎหมาย ซึ่งการทำนิติกรรมใดๆ ต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมก่อนเสมอ แต่ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้เห็นว่า บุคคลดังกล่าวมีความรู้สำนึกผิดชอบชั่วดีพอสมควรแล้ว จึงสมควรกำหนดให้บุคคลเหล่านี้สามารถให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยได้โดยลำพังตนเอง โดยไม่จำเป็นต้องได้รับความยินยอมจากผู้แทนโดยชอบธรรมแต่อย่างใด

ส่วนในกรณีของผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์นั้น ร่างมาตรา ๓๘ วรรคสาม ได้กำหนดให้เป็นการชัดเจนว่าผู้แทนโดยชอบธรรมของบุคคลนั้นสามารถให้ความยินยอมในการที่ผู้เยาว์เข้ารับการวิจัยได้ เพื่อเป็นการจัดปัญหาความคลุมเครือทางกฎหมายว่าผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถให้ความยินยอมในแทนผู้เยาว์ในการเข้ารับการวิจัยได้หรือไม่ แต่ทั้งนี้ร่างมาตรานี้ได้กำหนดข้อจำกัดเพิ่มเติมไว้ด้วยว่า หากผู้เยาว์นั้นมีอายุตั้งแต่เจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป ผู้แทนโดยชอบธรรมจะให้ความยินยอมโดยขัดกับเจตนาของผู้เยาว์นั้นไม่ได้ เช่น ในกรณีที่ผู้จะเข้ารับการวิจัยเป็นผู้เยาว์ที่มีอายุ ๑๕ ปี ๘ เดือน ในกรณีเช่นนี้ ผู้เยาว์นั้นย่อมไม่อาจให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยได้ แต่บุคคลที่มีสิทธิในการให้ความยินยอมแทนก็คือ ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์นั้น ในกรณีเช่นนี้ หากปรากฏว่าผู้แทนโดยชอบธรรมประสงค์ให้ผู้เยาว์ในความปกครองของตนเข้ารับการวิจัยในโครงการวิจัยหนึ่ง แต่ผู้เยาว์นั้นแสดงเจตนาขัดแย้งไม่ประสงค์ที่จะเข้ารับการวิจัย ในกรณีเช่นนี้ ผู้แทนโดยชอบธรรมนั้นย่อมไม่มีอำนาจที่จะให้ความยินยอมแทนผู้เยาว์นั้น เพราะถือเป็นการขัดกับเจตนาของผู้เยาว์โดยชัดแจ้ง ทั้งนี้ ไม่ว่า ผู้เยาว์นั้นจะมีเหตุผลสมควรในการปฏิเสธหรือไม่ก็ตาม และแม้ว่าการเข้ารับการวิจัยนั้นจะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ผู้เยาว์นั้นเพียงใดก็ตาม ผู้แทนโดยชอบธรรมก็ไม่สามารถให้ความยินยอมแทนผู้แทนได้ หลักการเช่นนี้ถือเป็นการเคารพในการแสดงเจตนาของผู้เยาว์

ร่างมาตรา ๓๘ วรรคสี่ ได้กำหนดว่าความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยในมนุษย์จะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ เช่นในกรณีที่นายแดงมีอายุ ๒๕ ปี ได้ให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยในโครงการทดลองวัคซีนชนิดหนึ่งในระยะเวลา ๑ ปี เวลาผ่านไป ๖ เดือน นายแดงเปลี่ยนใจไม่ต้องการเข้าร่วมโครงการต่อไป ในกรณีเช่นนี้ นายแดงย่อมเพิกถอนความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยในโครงการนั้นได้ สำหรับกรณีที่เป็นการให้ความยินยอมโดยผู้แทนโดยชอบธรรมตามวรรคสาม การเพิกถอนความยินยอมนั้นอาจทำได้ ๒ กรณีคือ การเพิกถอนความยินยอมโดยผู้เยาว์เอง เช่น นางเขียวมารดาของเด็กหญิงเหลืองอายุ ๑๒ ปี ได้ให้ความยินยอมแทนในการให้เด็กหญิงเหลืองเข้ารับการวิจัยในโครงการวิจัยหนึ่ง ต่อมาเด็กหญิงเหลืองไม่ต้องการเข้าร่วมโครงการต่อไป ไม่ว่าด้วยเหตุผลใด เด็กหญิงเหลืองย่อมมีสิทธิปฏิเสธไม่เข้าร่วมโครงการวิจัยนั้นต่อไปได้ แม้ทั้งที่ขัดกับเจตนาของนางเขียวมารดาซึ่งต้องการให้เด็กหญิงเหลืองเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไป หลักการเช่นนี้ได้กำหนดขึ้นเพื่อรับรองสิทธิของผู้เยาว์ในการปฏิเสธไม่เข้าร่วมการวิจัยเมื่อตนเองไม่ประสงค์ที่จะเข้าร่วมโครงการต่อไป กรณีที่สองคือ การเพิกถอนความยินยอมโดยผู้แทนโดยชอบธรรมนั่นเอง ซึ่งกำหนดให้กระทำได้แม้ทั้งที่ขัดกับเจตนาของผู้เยาว์นั้น เช่น จากตัวอย่างข้างต้น

หากนางเชี่ยวชาญเห็นว่าการเข้าร่วมโครงการวิจัยจะไม่เป็นประโยชน์ต่อเด็กหญิงเหลือทิ้งต่อไป นางเชี่ยวชาญอาจเพิกถอนความยินยอมที่ให้ไว้ได้ แม้ทั้งที่เด็กหญิงเหลือทิ้งจะเห็นว่าตนเองหรือสังคม จะได้รับการประโยชน์จากโครงการวิจัยนั้น และต้องการเข้าร่วมรับการวิจัยต่อไปก็ตาม หลักการ เช่นนี้กำหนดไว้ก็เพื่อให้สิทธิแก่ผู้แทนโดยชอบธรรมในการตัดสินใจว่าจะให้บุคคลที่อยู่ในความดูแลเข้าร่วมโครงการวิจัยต่อไปหรือไม่ ทั้งนี้เพื่อเปิดโอกาสให้ผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถตัดสินใจเพื่อประโยชน์ของผู้เยาว์นั้นมากที่สุด กล่าวโดยสรุปก็คือ ในการเข้าร่วมรับการวิจัย ผู้แทนโดยชอบธรรมจะให้ความยินยอมโดยขัดกับเจตนาของผู้เยาว์ไม่ได้ แต่ในการเพิกถอนความยินยอมนั้น ผู้แทนโดยชอบธรรมสามารถเพิกถอนความยินยอมได้ ทั้งที่ขัดกับเจตนาของผู้เยาว์ และผู้เยาว์ก็สามารถเพิกถอนความยินยอมได้ ทั้งที่ขัดกับเจตนาของผู้แทนโดยชอบธรรม

สำหรับผลของการเพิกถอนความยินยอมนั้น ร่างมาตรา ๓๕ วรรคห้า ได้กำหนดว่าการเพิกถอนความยินยอมย่อมไม่เป็นเหตุให้ผู้รับการวิจัย บุคคลผู้มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทน หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้รับการวิจัยต้องรับผิดชอบใดๆ ทั้งสิ้น ทั้งนี้เพื่อเป็นหลักประกันว่าความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยนั้นเป็นความยินยอมที่แท้จริง ผู้ให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยต้องมีหลักประกันว่าเมื่อเพิกถอนความยินยอมแล้ว ตนเองจะไม่ต้องรับผิดชอบใดๆ ต่อผู้ได้รับความเสียหาย เช่น ผู้วิจัย หรือผู้จัดการวิจัย มิฉะนั้น หากผู้ให้ความยินยอมนั้นประสงค์ที่จะเพิกถอนความยินยอม แต่เกรงว่าการเพิกถอนนั้นจะทำให้ตนต้องรับผิดชอบต่อผู้อื่น จึงต้องให้ความยินยอมนั้นต่อไป ความยินยอมเช่นว่านี้จึงไม่อาจเรียกได้ว่าเป็นความยินยอมที่แท้จริงได้

ความสมบูรณ์ของความยินยอมในการเข้ารับการวิจัย

ร่างมาตรา ๓๙ ได้กำหนดหลักเกณฑ์ในเรื่องความสมบูรณ์ของความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยว่าจะต้องเป็นความยินยอมแท้จริงและผู้จะเข้ารับการวิจัยต้องได้รับข้อมูลอย่างเพียงพอในการตัดสินใจเข้าร่วมโครงการวิจัย จึงได้กำหนดหลักการว่าความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยนั้นต้องเป็นไปโดยสมัครใจของบุคคลผู้ให้ความยินยอม ซึ่งความหมายถึงตัวบุคคลผู้เข้ารับการวิจัยเองหรือบุคคลผู้มีอำนาจตามกฎหมายในการให้ความยินยอมแทน และได้กำหนดว่าบุคคลผู้ให้ความยินยอมนั้นต้องได้รับทราบและเข้าใจวัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยของโครงการวิจัยในมนุษย์นั้น ตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่พึงคาดหมายได้จากการเข้าร่วมวิจัยอย่างครบถ้วนแล้ว และเพื่อให้เกิดความชัดเจนยิ่งขึ้น จึงได้กำหนดให้การให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยตามพระราชบัญญัตินี้ต้องทำเป็นหนังสือด้วย นอกจากนี้ยังได้ให้อำนาจแก่คณะกรรมการในการกำหนดหลักเกณฑ์อื่นที่คณะกรรมการเห็นสมควรเพื่อให้เกิดหลักประกันว่าความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยนั้นเป็นความยินยอมที่แท้จริงและผู้ให้ความยินยอมได้รับทราบข้อมูลอย่างเพียงพอด้วย

การขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ร่างมาตรา ๔๐ ได้กำหนดให้สถาบันวิจัยซึ่งได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถขอขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการได้ โดยคณะกรรมการมีอำนาจในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขต่าง ๆ ในการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น บทบัญญัตินี้มีได้เป็นบทบังคับว่าสถาบันวิจัยทุกสถาบันจะต้องจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้น เพียงแต่สถาบันวิจัยใดที่ได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันนั้นแล้ว และการจัดตั้งนั้นเป็นไปตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด สถาบันวิจัยนั้นก็ย่อมสามารถขอขึ้นทะเบียนต่อคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ได้ การขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อให้เกิดผลดีแก่สถาบันวิจัยนั้น เพราะการวิจัยในมนุษย์จะกระทำต่อเมื่อโครงการวิจัยในมนุษย์นั้นได้ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ขึ้นทะเบียนต่อคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์เท่านั้น

การขอรับความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์

ร่างมาตรา ๔๑ ได้กำหนดว่า ก่อนทำการวิจัยในมนุษย์ ผู้วิจัยต้องเสนอโครงการวิจัยและยื่นคำขอเพื่อขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนเสมอ การยื่นคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใดขึ้นอยู่กับว่าการวิจัยนั้นได้กระทำในสถาบันวิจัยหรือไม่ หากการวิจัยนั้นได้กระทำในสถาบันวิจัย การยื่นคำขอต้องยื่นต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันวิจัยนั้น หากสถาบันวิจัยนั้นไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยอาจยื่นคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ตนปฏิบัติหน้าที่อยู่เป็นปกติธุระได้ แต่หากสถาบันวิจัยที่ผู้วิจัยนั้นปฏิบัติหน้าที่อยู่เป็นปกติธุระก็ไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเช่นเดียวกัน ในกรณีเช่นนี้ ผู้วิจัยอาจยื่นคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใด ๆ ก็ได้ ที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

ส่วนในกรณีที่การวิจัยที่เสนอนั้นไม่ได้ทำในสถาบันวิจัย ผู้วิจัยต้องยื่นคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ตนเองปฏิบัติหน้าที่เป็นปกติธุระ แต่หากสถาบันวิจัยของตนเองไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้วิจัยนั้นก็อาจยื่นคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใด ๆ ที่ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ก็ได้

หลักการตามร่างมาตรานี้เป็นไปเพื่อให้เกิดความชัดเจนว่าการยื่นคำขอรับความเห็นชอบโครงการวิจัยนั้นจะต้องดำเนินการต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยใด โดยได้กำหนดลำดับก่อนหลังไว้ชัดเจนเพื่อป้องกันมิให้มีการเลือกยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแห่งใดแห่งหนึ่งโดยเฉพาะ และเพื่อป้องกันมิให้มีการยื่นคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยหลายแห่งในกรณีที่ผู้วิจัยปฏิบัติหน้าที่อยู่เป็นปกติธุระในสถาบันวิจัยหลายแห่ง วรรคสองของ

มาตรานี้จึงได้กำหนดให้ผู้วิจัยสามารถยื่นคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้เพียงแห่งเดียวเท่านั้น

ร่างมาตรา ๔๑ วรรคสาม ยังได้กำหนดรายการที่ต้องแนบพร้อมกับคำขอรับความเห็นชอบโครงการวิจัยไว้ด้วย โดยกำหนดให้ผู้วิจัยต้องเสนอเอกสารดังต่อไปนี้ต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยคือ โครงร่างการวิจัย สำเนาเอกสารที่จะใช้บันทึกความยินยอมของผู้รับการวิจัยหรือผู้มีอำนาจตามกฎหมายของบุคคลนั้น ชื่อ ที่อยู่ และประวัติโดยย่อของผู้วิจัย และผู้ร่วมทำการวิจัยในกรณีที่มีผู้ทำการวิจัยหลายคน ลายมือชื่อของผู้วิจัย และรายการอื่นที่คณะกรรมการกำหนด

การวิจัยในสถานที่วิจัยหลายแห่ง

ร่างมาตรา ๔๒ ได้กำหนดหลักการในการยื่นคำขอรับความเห็นชอบในกรณีที่มีการวิจัยในสถานที่วิจัยหลายแห่ง โดยกำหนดให้ต้องมีการยื่นคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกแห่งตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา ๔๑ แต่หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเกี่ยวกับการพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัย ไม่ว่าจะเป็นการจัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยร่วมระหว่างสถาบัน หรือการยอมรับผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่น หากข้อตกลงนั้นได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์แล้ว ผู้วิจัยก็เพียงแต่ปฏิบัติตามข้อตกลงนั้นได้ โดยไม่จำเป็นต้องยื่นขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกแห่ง หลักการนี้จึงเป็นการยอมรับให้มีการจัดทำข้อตกลงร่วมกันของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในกรณีที่มีการวิจัยในสถานที่วิจัยหลายแห่งนั่นเอง

หลักเกณฑ์ในการพิจารณาให้ความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

ร่างมาตรา ๔๓ ได้กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์กำหนด โดยคณะกรรมการวิจัยในมนุษย์จะต้องทำการกำหนดมาตรฐานในการพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยโดยมีการคำนึงถึงสิทธิของผู้รับการวิจัยอย่างเพียงพอ หลักการตามมาตรานี้จะช่วยให้มาตรฐานการพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์ของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแต่ละแห่งไม่มีความแตกต่างกันมากนัก และจะช่วยสร้างหลักประกันว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้พิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์โดยมีการคำนึงถึงสิทธิของผู้รับการวิจัยอย่างเพียงพอ

การแจ้งผลการพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์

ร่างมาตรา ๔๔ ได้กำหนดให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแจ้งผลการพิจารณาโครงการวิจัยในมนุษย์ให้คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ทราบ เพื่อเป็นข้อมูลว่าโครงการวิจัยในมนุษย์ใดได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว และโครงการวิจัยใดได้มีการเสนอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว แต่ไม่ได้รับความเห็นชอบ ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการรวบรวมข้อมูลด้านต่างๆ ตามหลักการนี้ คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์จะมีอำนาจหน้าที่เพียงรับแจ้งข้อมูลจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น แต่จะไม่มีอำนาจหน้าที่ในการพิจารณาเพิกถอนความเห็นชอบโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว ผู้วิจัยจึงเพียงแต่เสนอโครงการและยื่นคำขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น โดยไม่จำเป็นต้องยื่นคำขอใด ๆ ต่อคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ทั้งสิ้น หลักการเช่นนี้จึงเป็นการลดขั้นตอนของการยื่นคำขออนุญาตการวิจัยในมนุษย์ และเป็นการยอมรับนับถือในผลการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วย

การแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในมนุษย์

โดยปกติเมื่อโครงการวิจัยในมนุษย์ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว โครงการวิจัยนั้นอาจมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงบางประการได้ ร่างมาตรา ๔๕ ได้ยอมรับว่าการแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยเป็นสิ่งที่อาจเกิดขึ้นได้ โดยผู้วิจัยอาจขอแก้ไขเพิ่มเติมโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ ส่วนปัญหาว่ากรณีใดบ้างที่อาจยื่นคำขอแก้ไขเพิ่มเติมได้หรือไม่ และจะต้องดำเนินการอย่างไร คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์จะมีหน้าที่ในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขต่างๆ เหล่านี้

การเริ่มการวิจัยในมนุษย์

ร่างมาตรา ๔๖ ได้กำหนดให้ผู้วิจัยต้องเริ่มทำการวิจัยในมนุษย์ภายในกำหนดหกเดือนนับแต่วันที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย แต่หากเป็นกรณีที่มีความจำเป็นไม่อาจเริ่มโครงการวิจัยภายในระยะเวลาดังกล่าวได้ ผู้วิจัยอาจยื่นคำขอย้ายระยะเวลาต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นได้ โดยในการพิจารณาขยายระยะเวลาการเริ่มโครงการวิจัยของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนดด้วย

ความรับผิดชอบทางอาญาของผู้ทำการวิจัย

การดำเนินการในโครงการศึกษาวิจัยในมนุษย์นั้นย่อมก่อให้เกิดอันตรายแก่ผู้รับการวิจัยได้เสมอ แม้ทั้งผู้วิจัยจะได้พยายามปฏิบัติหน้าที่ด้วยความรอบคอบและเป็นไปตามมาตรฐานการ

ปฏิบัติที่ดีแล้ว แต่เมื่อเกิดความเสียหายแก่ชีวิตหรือร่างกายของผู้รับการวิจัยย่อมอาจทำให้ผู้ทำการวิจัยต้องถูกฟ้องร้องดำเนินคดีทางอาญาอันก่อให้เกิดผลกระทบอย่างรุนแรงทั้งต่อผู้ทำการวิจัยเองและประโยชน์ของสาธารณะ ร่างฯ มาตรา ๔๖/๑ จึงกำหนดให้ผู้ทำการวิจัยหลุดพ้นจากความรับผิดทางอาญาที่เกิดขึ้นแก่ผู้รับการวิจัย โดยมีข้อจำกัดคือ ประการแรก โครงการวิจัยนั้นต้องเป็นโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว และการดำเนินโครงการนั้นต้องเป็นไปตามที่ได้รับความเห็นชอบไว้ ประการที่สอง การก่อให้เกิดความเสียหายแก่ผู้รับการวิจัยนั้นต้องมีได้เกิดขึ้นจากการกระทำความผิดโดยเจตนา ประการที่สาม การหลุดพ้นจากความรับผิดนั้นจำกัดเฉพาะต่อผู้รับการวิจัยเท่านั้น ดังนั้น หากก่อให้เกิดความเสียหายแก่บุคคลภายนอก บุคคลภายนอกย่อมมีสิทธิฟ้องร้องดำเนินคดีได้ และความรับผิดที่หลุดพ้นนั้นจำกัดเฉพาะความรับผิดทางอาญาเท่านั้น ผู้รับการวิจัยหรือผู้มีสิทธิตามกฎหมายในการดำเนินคดีแทนย่อมมีสิทธิเรียกร้องในทางแพ่งหรือตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ได้

หมวด ๖ คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยในมนุษย์ (มาตรา ๔๗ ถึงมาตรา ๕๒)

บทบัญญัติในหมวดนี้ได้กำหนดให้มีคณะกรรมการชุดหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการตรวจตรา” (Inspection Board) ทำหน้าที่ในการสอดส่องตรวจตราการวิจัยในมนุษย์ให้เป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์กำหนดและเป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ องค์ประกอบของคณะกรรมการชุดนี้ประกอบด้วย ประธานกรรมการ ๑ คน และกรรมการ ๖ คน โดยกำหนดให้เลขาธิการสำนักงานการวิจัยในมนุษย์เป็นประธานกรรมการโดยตำแหน่ง เนื่องจากเลขาธิการเป็นผู้บังคับบัญชาสูงสุดของสำนักงานฯ จึงสมควรกำหนดให้มีบทบาทหน้าที่สำคัญในอันที่จะทำให้ภารกิจของสำนักงานฯ สมดังความมุ่งหมาย ส่วนกรรมการประกอบด้วยตัวแทนจากสาขาวิชาชีพต่าง ๆ จำนวน ๔ คน ซึ่งเป็นกลุ่มวิชาชีพที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยตรง ส่วนตัวแทนอีกคนหนึ่งจะมาจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีบทบาทสำคัญเกี่ยวกับการทดลองยาและการขึ้นทะเบียนยาอันเป็นการศึกษาวิจัยที่เกี่ยวข้องการมนุษย์โดยตรงเช่นกัน ส่วนกรรมการคนสุดท้ายเป็นกรรมการโดยตำแหน่งคือผู้อำนวยการสำนักตรวจตราการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นหน่วยงานที่จัดตั้งขึ้นเพื่อทำหน้าที่เป็นฝ่ายเลขานุการของคณะกรรมการตรวจตรา โดยผู้อำนวยการสำนักงานการวิจัยในมนุษย์จะทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการด้วย เพื่อให้การปฏิบัติการกิจของคณะกรรมการเป็นไปอย่างราบรื่น

คณะกรรมการตรวจตราฯ จะมีอำนาจหน้าที่สำคัญคือ (๑) การตรวจตราและควบคุมกำกับ การดำเนินงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด (๒) การสั่งระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย (๓) การเสนอแนะหรือให้ความช่วยเหลือแก่การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย และ (๔) การตรวจตราโครงการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้

จะเห็นได้ว่า คณะกรรมการตรวจตราจะมีอำนาจหน้าที่ทั้งในการตรวจตราและการช่วยเหลือเสนอแนะการดำเนินงานที่เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ โดยในส่วนของ การตรวจตรานั้น คณะกรรมการตรวจตราฯ จะมีหน้าที่ในการตรวจตราทั้งในส่วนของการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยและในส่วนของการดำเนินงานตามโครงการวิจัยในมนุษย์ ทั้งยังมีอำนาจในการสั่งระงับการดำเนินการที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนดด้วย โดยในส่วนของอำนาจการสั่งระงับการดำเนินงานนั้น คณะกรรมการตรวจตราจะมีอำนาจสั่งระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเท่านั้น แต่ไม่มีอำนาจระงับการดำเนินงานของผู้วิจัยในโครงการวิจัยโดยตรง ทั้งนี้ เนื่องจากร่างกฎหมายนี้มุ่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมีหน้าที่ในการสอดส่องตรวจการดำเนินงานของโครงการวิจัยในมนุษย์ที่คณะกรรมการนั้นได้พิจารณาให้ความเห็นชอบแล้ว แต่คณะกรรมการตรวจตราจะมีหน้าที่ในการตรวจสอบการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอีกชั้นหนึ่งเท่านั้น อย่างไรก็ตาม คณะกรรมการตรวจตราอาจมีความจำเป็นต้องตรวจตราการดำเนินการของโครงการวิจัยด้วยเพื่อพิจารณาประกอบว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ปฏิบัติหน้าสมความมุ่งหมายหรือไม่ จึงกำหนดให้คณะกรรมการตรวจตรามีอำนาจตรวจตราการดำเนินการของโครงการวิจัยด้วย ส่วนเมื่อคณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว โครงการวิจัยจะดำเนินการต่อไปได้หรือไม่นั้น บทบัญญัตินี้จะอยู่ในหมวดต่อไป

หมวด ๗ การตรวจตราการวิจัยในมนุษย์ (มาตรา ๕๓ ถึงมาตรา ๕๘)

โดยทั่วไปแล้ว การตรวจตราการวิจัยในมนุษย์จะเริ่มต้นมาจากการดำเนินงานของสำนักตรวจตราการวิจัยในมนุษย์ ซึ่งเป็นหน่วยงานธุรการของคณะกรรมการตรวจตราฯ แต่ในบางกรณี คณะกรรมการตรวจตราอาจได้รับทราบข้อมูลโดยตรง ในหมวดนี้ได้กำหนดกระบวนการสอบสวนและพิจารณาเป็น ๒ ระดับ ก็คือ การสอบสวนโดยคณะกรรมการตรวจตรา และการพิจารณาในชั้นคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ โดยแต่ละขั้นตอนมีสาระสำคัญดังนี้

การสอบสวนชั้นคณะกรรมการตรวจตรา

บทบัญญัติในหมวด ๗ ได้กำหนดหลักเกณฑ์และขั้นตอนต่างๆ ในการตรวจตราการวิจัยในมนุษย์ กล่าวคือ เมื่อสำนักตรวจตราการวิจัยในมนุษย์ได้ตรวจพบว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เป็นไปตามกฎหมายหรือตามที่คณะกรรมการกำหนด สำนักงานตรา ซึ่งมีผู้อำนวยการเป็นกรรมการและเลขานุการของคณะกรรมการตรวจตราจะต้องรายงานไปยังคณะกรรมการตรวจตราเพื่อให้คณะกรรมการตรวจตราดำเนินการสอบสวน หรือเมื่อคณะกรรมการตรวจตราเองมีเหตุอันควรเชื่อว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมไม่เป็นไปตาม

กฎหมาย ซึ่งอาจมาจากการสืบทราบของคณะกรรมการตรวจตราหรือมีการร้องเรียนต่อคณะกรรมการตรวจตราโดยตรง คณะกรรมการตรวจตราจะต้องดำเนินการตรวจสอบให้เสร็จภายใน ๓๐ วัน แต่หากการสอบสวนไม่เสร็จ คณะกรรมการตรวจตราสามารถขยายระยะเวลาสอบสวนออกไปได้อีก ๓๐ วัน ในกรณีเช่นนี้ หากการสอบสวนยังไม่แล้วเสร็จ คณะกรรมการตรวจตราต้องรายงานไปยังคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์เพื่อขอขยายระยะเวลาสอบสวนออกไป หากคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์เห็นสมควร ก็จะขยายระยะเวลาออกไปได้เท่าที่จำเป็น

ก่อนที่คณะกรรมการตรวจตราจะสรุปสำนวนและมีคำสั่ง ร่างพระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดให้คณะกรรมการตรวจตราต้องมีหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ถูกตรวจตราทราบ ว่าคณะกรรมการตรวจตรากำลังดำเนินการสอบสวนและอาจมีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ เพื่อให้เกิดความโปร่งใสในการปฏิบัติงานของคณะกรรมการตรวจตราและให้โอกาสแก่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จะชี้แจงข้อเท็จจริงประกอบการสอบสวน แต่ทั้งนี้ หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประสงค์จะชี้แจงข้อเท็จจริง คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นต้องชี้แจงเป็นหนังสือภายใน ๗ วันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งจากคณะกรรมการตรวจตรา เหตุที่มีการกำหนดระยะเวลาในการสอบสวนและการชี้แจงไว้เช่นนั้นก็เพื่อให้กระบวนการตรวจสอบเป็นไปด้วยความรวดเร็ว อย่างไรก็ตาม ระยะเวลาในการสอบสวนอาจขยายได้เท่าที่จำเป็น เนื่องจากในบางกรณีมีความยุ่งยากซับซ้อนหรือมีบุคคลที่เกี่ยวข้องจำนวนมาก จึงสมควรเปิดโอกาสให้มีการขยายระยะเวลาได้เท่าที่จำเป็นและสมควร

ในการสอบสวนของคณะกรรมการตรวจตรานั้น คณะกรรมการตรวจตราอาจมีคำสั่งได้ ๒ กรณี คือ กรณีแรก มีคำสั่งให้ยุติการตรวจตรา เช่นในกรณีที่คณะกรรมการตรวจตราเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดไว้แล้ว และกรณีที่สอง คือ มีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น หลังจากคณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดแล้ว คณะกรรมการตรวจตราต้องมีหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นทราบผลของการสอบสวนด้วย ซึ่งหากคณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นก็จะพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ มิได้ จนกว่าคำสั่งนั้นจะสิ้นผลไปตามมาตรา ๕๕ วรรคหก ซึ่งหมายความว่าถึงกรณีที่คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์มีคำสั่งว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีมูลความผิด หรือคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์มีคำสั่งให้เพิกถอนการขึ้นทะเบียน หรือมีคำสั่งให้ระงับการขึ้นทะเบียนเป็นการชั่วคราว หรือเมื่อคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์มิได้มีคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดภายในเวลาที่กฎหมายกำหนดนั่นเอง

การพิจารณาชั้นคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์

ในกรณีที่คณะกรรมการมีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะกรรมการตรวจตรามีหน้าที่ต้องสรุปและส่งสำนวนการสอบสวนให้แก่คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ทราบภายใน ๑๕ วันนับแต่วันที่มีคำสั่ง และเมื่อคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ได้รับรายงานการสอบสวนแล้ว คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ต้องพิจารณาสำนวนการสอบสวนให้แล้วเสร็จภายใน ๙๐ วัน แต่หากยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ ก็สามารถขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกิน ๓๐ วัน การกำหนดระยะเวลาไว้เช่นนี้ก็เพื่อให้คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์พิจารณาสำนวนการสอบสวนด้วยความรวดเร็ว เพราะหากมีการพิจารณาที่ล่าช้าอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อการวิจัยในมนุษย์ในภาพรวมได้

ในการพิจารณาของคณะกรรมการการวิจัยนั้นมนุษย์นั้น คณะกรรมการฯ อาจมีคำสั่งได้ใน ๓ กรณีคือ

(๑) หากคณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีมูล ความผิด คณะกรรมการก็จะมีคำสั่งเพิกถอนคำสั่งของคณะกรรมการตรวจตรา ซึ่งทำให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นสามารถพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการอื่นต่อไปได้ ซึ่งในกรณีเช่นนี้จะไม่มีผลกระทบต่อโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้ผ่านการพิจารณาเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น

(๒) หากคณะกรรมการฯ เห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการได้กำหนดไว้ และการกระทำดังกล่าวจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง คณะกรรมการฯ ก็จะมีคำสั่งให้เพิกถอนการขึ้นทะเบียนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น ซึ่งในกรณีเช่นนี้ นอกจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นจะไม่สามารถพิจารณาโครงการวิจัยอื่นได้แล้ว โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นก็จะดำเนินต่อไปไม่ได้ด้วย เพราะถือว่าในขณะนั้นไม่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จะสอดคล้องติดตามการดำเนินการของโครงการวิจัยในมนุษย์นั้นแล้ว การดำเนินงานของโครงการวิจัยนั้นจะทำต่อไปได้ก็ต่อเมื่อ กรณีแรก มีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของสถาบันวิจัยนั้นใหม่ หรือกรณีที่สอง ผู้วิจัยที่รับผิดชอบโครงการวิจัยนั้นได้นำโครงการวิจัยไปเสนอและขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นได้ให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยนั้นแล้ว ในกรณีเช่นนี้ โครงการวิจัยนั้นก็จะสามารถดำเนินต่อไปได้เพราะมีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยมาสอดคล้องดูแลแล้ว

(๓) ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโครงการใดโครงการหนึ่งไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด แต่คณะกรรมการเห็นว่าการกระทำดังกล่าวมิได้ก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง คณะกรรมการก็จะมีคำสั่งระงับการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นไว้ชั่วคราว ซึ่งในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมการฯ จะกำหนดเงื่อนไข

ไขใด ๆ เพิ่มเติมให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยปฏิบัติก็ได้ ผลของคำสั่งในกรณีเช่นนี้ก็คือนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นจะพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยอื่นต่อไปมิได้จนกว่าจะมีการเพิกถอนคำสั่งระงับการขึ้นทะเบียน แต่โครงการวิจัยที่ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นแล้วสามารถดำเนินการต่อไปได้ โดยคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยยังคงมีหน้าที่ต้องสอดส่องดูแลโครงการวิจัยนั้นต่อไปด้วย

ในกรณีที่คณะกรรมการฯ มิได้มีคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดดังกล่าวข้างต้นภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ร่างพระราชบัญญัตินี้กำหนดให้คำสั่งระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการตรวจตราเป็นอันสิ้นผลไป ซึ่งทำให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยสามารถดำเนินการต่อไปได้ เหตุที่กำหนดเช่นนี้ก็เพื่อให้คณะกรรมการฯ ต้องพิจารณาสำนวนการสอบสวนด้วยความรวดเร็วเพื่อป้องกันความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นแก่การวิจัยโดยรวม

คำสั่งของคณะกรรมการฯ ดังกล่าวข้างต้นนั้น ร่างพระราชบัญญัตินี้กำหนดให้เป็นที่สุด ซึ่งหมายความว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะอุทธรณ์ต่อฝ่ายบริหารเกี่ยวกับคำสั่งนี้มิได้ อย่างไรก็ตาม คำสั่งเช่นนี้ย่อมถือว่าเป็นคำสั่งทางปกครอง การอุทธรณ์คำสั่งย่อมอาจกระทำได้ตามพระราชบัญญัติจัดตั้งศาลปกครองและวิธีพิจารณาคดีปกครอง พ.ศ. ๒๕๕๒

อำนาจของคณะกรรมการตรวจตรา คณะอนุกรรมการ เลขาธิการ หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ในการเรียกบุคคลมาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสาร และอำนาจตรวจค้น

ตามร่างมาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๘ ได้กำหนดให้คณะกรรมการตรวจตรา คณะอนุกรรมการ เลขาธิการ หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเป็นหนังสือจากเลขาธิการมีอำนาจในการมีหนังสือสอบถามหรือกำหนดให้บุคคลที่เกี่ยวข้องมาให้ถ้อยคำ รวมถึงอำนาจในการตรวจค้น ยึดหรืออายัดทรัพย์สินที่จะนำมาใช้เป็นพยานหลักฐานด้วย

หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่ (มาตรา ๕๙ ถึงมาตรา ๖๑)

สำหรับอำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่โดยทั่วไปนั้น ในหมวดนี้ได้กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเข้าไปในสถานที่วิจัย ในระหว่างเวลาทำการเพื่อตรวจสอบ สอบถามข้อเท็จจริง ตรวจสอบทรัพย์สินหรือเอกสารหลักฐาน ถ่ายภาพ ถ่ายสำเนา หรือนำเอกสารที่เกี่ยวข้องไปตรวจสอบ หรือกระทำการอย่างอื่นตามสมควรเพื่อให้ได้ข้อเท็จจริงอันที่จะปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และหากพนักงานเจ้าหน้าที่พบการกระทำผิดที่เกี่ยวกับการดำเนินการในโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย พนักงานเจ้าหน้าที่นั้นก็มีอำนาจยึดหรืออายัดเอกสารหลักฐาน ทรัพย์สิน หรือสิ่งของ เพื่อใช้เป็นพยานหลักฐานในการพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย

หมวด ๙ บทกำหนดโทษ (มาตรา ๖๒ ถึงมาตรา ๖๕)

บทบัญญัติในหมวด ๙ ได้กำหนดให้ผู้กระทำการฝ่าฝืนบทบัญญัติบางประการตามพระราชบัญญัตินี้ต้องรับผิดชอบในทางอาญาด้วย โดยมีการกระทำความผิด ๒ กรณีที่เกี่ยวข้องกับการวิจัยในมนุษย์โดยตรง คือ กรณีแรก การทำการวิจัยในมนุษย์ในโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย บทบัญญัตินี้ถือเป็นบทห้ามที่สำคัญมิให้มีการทำการศึกษาวิจัยในโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ไม่ผ่านความเห็นชอบของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ทั้งนี้เพื่อป้องกันมิให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์โดยฝ่าฝืนต่อพระราชบัญญัตินี้ อันอาจก่อให้เกิดความเสียหายหรืออันตรายต่อสิทธิของผู้รับการวิจัยได้ ผู้ที่ต้องรับผิดชอบตามมาตรา ๖๒ นี้คือบุคคลทุกคนที่ทำการศึกษาวิจัยในโครงการนั้น โดยไม่ได้จำกัดเพียงแต่เฉพาะผู้วิจัยซึ่งเป็นหัวหน้าคณะนักวิจัยเท่านั้น นอกจากนี้บุคคลที่มีส่วนให้ความช่วยเหลือหรืออำนวยความสะดวกในการทำวิจัยในโครงการนี้ก็ต้องรับผิดชอบตามกฎหมายด้วย กรณีที่สอง คือ การคัดเลือกบุคคลหรือโฆษณาคัดเลือกบุคคลเพื่อให้เข้าร่วมเป็นผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย บทบัญญัตินี้เป็นบทบัญญัติที่ห้ามมิให้มีการคัดเลือกบุคคลเพื่อเข้ารับการวิจัย ทั้งที่โครงการนั้นยังไม่ได้ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อน บทบัญญัติทั้งสองมาตราดังกล่าวนี้เป็นบทบัญญัติที่สอดคล้องกับหลักกฎหมายระหว่างประเทศและกฎหมายภายในของหลายประเทศซึ่งจะช่วยควบคุมมิให้มีการกระทำอันเป็นการละเมิดสิทธิของผู้รับการวิจัยได้ในระดับหนึ่ง

การกำหนดโทษทางอาญาสำหรับบุคคลที่ฝ่าฝืนบทบัญญัติต่าง ๆ ตามร่างพระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดให้มีทั้งโทษจำคุกและโทษปรับ โดยมีอัตราโทษรุนแรงลดหลั่นกันไปตามสภาพแห่งความผิด

บทเฉพาะกาล (มาตรา ๖๖ ถึงมาตรา ๖๘)

บทเฉพาะกาลที่สำคัญของพระราชบัญญัตินี้ก็คือ หลักการตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๖๖ กล่าวคือ ในระยะเริ่มแรกของการจัดตั้งสำนักงานการวิจัยในมนุษย์นั้นจะต้องมีการเตรียมความพร้อมหลายด้าน โดยเฉพาะอย่างยิ่งต้องมีการดำเนินการแต่งตั้งคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ให้ครบถ้วนกับต้องมีการคัดเลือกและแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจตราด้วย โดยคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ต้องมีการกิจสำคัญในการกำหนดอำนาจหน้าที่และมาตรฐานการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย รวมทั้งการรับขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยด้วย ซึ่งภารกิจเหล่านี้มีความสำคัญต่อประชาคมวิจัยเป็นอย่างยิ่ง หากหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์มีผลใช้บังคับทันทีโดยไม่มีหลักเกณฑ์รองรับอย่างครบถ้วน จะก่อให้เกิดผลกระทบต่อการศึกษาวิจัยโดยรวมได้ ดังนั้นร่างมาตรา ๖๖ วรรคแรก จึงได้กำหนดมิให้นำหลักการบางเรื่องเกี่ยวกับการวิจัยใน

มนุษย์ใช้พระราชบัญญัตินี้มาใช้บังคับภายในระยะเวลาหนึ่ง และได้กำหนดให้คณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ที่จะได้รับการแต่งตั้งตามมาตรา ๖๗ ต้องดำเนินการร่างประกาศต่าง ๆ เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ให้แล้วเสร็จภายในสองปีนับแต่ได้รับการแต่งตั้ง ซึ่งเมื่อหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการวิจัยในมนุษย์ได้ประกาศแล้ว ก็จะนำหลักการในการวิจัยในมนุษย์นั้นมาใช้บังคับทันที

ส่วนมาตรา ๖๖ วรรคสอง เป็นการกำหนดสถานภาพของโครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตลอดมาตั้งแต่ก่อนวันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้มีผลใช้บังคับและหลังจากพระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับแล้วแต่ก่อนที่คณะกรรมการจะมีประกาศตามวรรคแรกครบถ้วน โดยให้ถือว่าโครงการวิจัยดังกล่าวทุกโครงการได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามพระราชบัญญัตินี้ต่อไปอีก ๑๘๐ วันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศครบถ้วน อย่างไรก็ตาม หากปรากฏว่าคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นได้มาขอขึ้นทะเบียนและได้รับการขึ้นทะเบียนจากคณะกรรมการภายใน ๑๘๐ วันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศครบถ้วน ในกรณีเช่นนี้จะถือว่าโครงการวิจัยนั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนนั้น

ผลของหลักการดังกล่าวก็คือ โครงการวิจัยที่ได้รับความเห็นชอบก่อนวันที่คณะกรรมการมีประกาศครบถ้วนสามารถดำเนินการต่อไปได้อีก ๑๘๐ วัน แต่หากภายใน ๑๘๐ วันนั้น คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้ให้ความเห็นชอบนั้นได้รับการขึ้นทะเบียนจากคณะกรรมการการวิจัย โครงการวิจัยนั้นก็ถือว่าได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ขึ้นทะเบียนนั้นแล้วด้วย โดยผู้วิจัยไม่ต้องเสนอโครงการเพื่อขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นหรือคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นอีก แต่หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นไม่ได้ขอขึ้นทะเบียนหรือขอขึ้นทะเบียนแล้วแต่ไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน โครงการวิจัยนั้นจะดำเนินการต่อไปได้เพียง ๑๘๐ วันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศครบถ้วนเท่านั้น หากผู้วิจัยประสงค์จะดำเนินการโครงการวิจัยต่อไป ผู้วิจัยก็ต้องดำเนินการขอรับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ เพื่อเป็นหลักประกันว่าผู้รับการวิจัยจะได้รับความคุ้มครองภายใต้มาตรฐานเดียวกัน

ส่วนกรณีตามมาตรา ๖๗ นั้น เป็นการกำหนดให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการให้มีการแต่งตั้งคณะกรรมการการวิจัยในมนุษย์ และเนื่องจากภารกิจที่มีเป็นจำนวนมาก จึงได้กำหนดให้อธิบดีกรมการแพทย์เป็นเลขาธิการสำนักงานการวิจัยในมนุษย์ในระยะสามปีแรกของการบังคับใช้กฎหมาย และภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว คณะกรรมการมีหน้าที่คัดเลือกเลขาธิการคนใหม่เพื่อปฏิบัติหน้าที่สืบต่อจากอธิบดีกรมการแพทย์ต่อไป

โดยสรุป ร่างพระราชบัญญัตินี้ถือเป็นกฎหมายที่จะควบคุมและกำกับการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล ทำให้สิทธิของบุคคลผู้รับการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ และได้สร้างระบบในการสอดส่องตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด