

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

พ.ศ.

หลักการ

ให้มีกฎหมายว่าด้วยการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

เหตุผล

โดยที่ในปัจจุบันมีโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เกิดขึ้นเป็นจำนวนมาก แต่ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายควบคุมและกำกับการวิจัย ทำให้สิทธิของบุคคลผู้รับการวิจัยไม่ได้รับความคุ้มครองอย่างเพียงพอ ด้วยเหตุนี้ จึงต้องจัดระบบการควบคุมและกำกับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ให้เป็นไปโดยมีประสิทธิภาพ โดยกำหนดให้การดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันก่อน และมีองค์กรควบคุมกำกับทำหน้าที่กำหนดมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันและตรวจตราให้การดำเนินการวิจัยเป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

“ผู้วิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้มีหน้าที่รับผิดชอบดำเนินโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ณ สถาบันวิจัยแห่งใดแห่งหนึ่งหรือหลายแห่ง ในกรณีที่มีผู้วิจัยหลายคน ให้หมายความถึงหัวหน้าคณะผู้วิจัยที่มีอำนาจควบคุมและกำกับโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น

“ผู้รับการวิจัย” หมายความว่า บุคคลผู้เป็นอาสาสมัครหรือยอมตนเข้ารับการวิจัยในโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

“ผู้จัดให้มีการวิจัย” หมายความว่า บุคคลหรือนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ริเริ่ม จัดการ หรือให้ทุนสนับสนุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

“สถาบันวิจัย” หมายความว่า หน่วยงานที่มีผู้วิจัย ซึ่งได้หรือจะได้ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ไม่ว่าจะหน่วยงานนั้นจะเป็นนิติบุคคลหรือไม่ และให้หมายความรวมถึงสถานที่หรือชุมชนซึ่งมีการดำเนินกิจกรรมต่างๆ ด้านการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

“กองทุน” หมายความว่า กองทุนการวิจัยในที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

“คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย” หมายความว่า คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันซึ่งได้ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

“คณะกรรมการตรวจตรา” หมายความว่า คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการสำนักงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งโดยคำแนะนำของคณะกรรมการหรือคณะกรรมการตรวจตรา แล้วแต่กรณี ให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“สำนักงาน” หมายความว่า สำนักงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๔ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ กับออกกฎกระทรวงและประกาศเพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ กฎกระทรวงและประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

หมวด ๑ สิทธิของบุคคลในการเข้ารับการวิจัย

มาตรา ๕ บุคคลย่อมมีสิทธิเข้ารับการวิจัยหรือปฏิเสธไม่เข้ารับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์โดยอิสระ

มาตรา ๖ บุคคลผู้จะเข้ารับการวิจัยมีสิทธิจะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้อง ชัดแจ้ง และเพียงพอที่จะตัดสินใจว่าจะเข้ารับการวิจัยหรือไม่

ผู้รับการวิจัยมีสิทธิได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับการวิจัยที่ถูกต้อง ชัดแจ้งและเพียงพอที่จะตัดสินใจเพิกถอนความยินยอมในการเข้าร่วมรับการวิจัย

มาตรา ๗ ผู้รับการวิจัยมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคลของตนที่เกี่ยวข้องกับหรือได้มาจากการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น

การเปิดเผยข้อมูลตามวรรคหนึ่งจะกระทำได้อต่อเมื่อได้รับความยินยอมโดยชัดแจ้งจากผู้รับการวิจัยหรือเมื่อมีกฎหมายบัญญัติไว้โดยเฉพาะ

หมวด ๒ คณะกรรมการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

มาตรา ๘ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ อธิบดีกรมการแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เลขาธิการสำนักงานสุขภาพแห่งชาติ นายกแพทยสภา และผู้แทนสมาชิกสภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา สภากายภาพบำบัด สภาเทคนิคการแพทย์ สภาการพยาบาล จำนวนหนึ่งคน ซึ่งได้รับเลือกตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด เป็นกรรมการ และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจำนวนสิบคนซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจากผู้มีความรู้ความเชี่ยวชาญและมีประสบการณ์เป็นที่ประจักษ์ในด้านการวิจัยทางการแพทย์จำนวนสองคน ด้านการวิจัยทางวิทยาศาสตร์ชีวภาพจำนวนสองคน ด้านการวิจัยทางสาธารณสุขจำนวนหนึ่งคน ด้านสิทธิเด็ก สตรี หรือผู้ด้อยโอกาสจำนวนหนึ่งคน ด้านปรัชญาหรือ จริย

ศาสตร์จำนวนหนึ่งคน ด้านกฎหมายจำนวนหนึ่งคน และด้านการคุ้มครองสิทธิของผู้รับการวิจัยสองคน ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงการมีส่วนร่วมของทั้งหญิงและชาย และต้องมีตัวแทนจากภาคเอกชนและองค์การ เอกชนรวมกันไม่น้อยกว่าสามคน โดยมีเลขธิการเป็นเลขานุการ

มาตรา ๙ กรรมการตามมาตรา ๘ จะดำรงตำแหน่งกรรมการตามมาตรา ๔๔ ในขณะเดียวกันมิได้

มาตรา ๑๐ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิที่ได้รับการแต่งตั้งมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจ ได้รับแต่งตั้งใหม่อีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินกว่าสองวาระติดต่อกันไม่ได้

มาตรา ๑๑ นอกจากการพ้นตำแหน่งตามวาระตามมาตรา ๑๐ วรรคหนึ่งแล้ว กรรมการ ผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่ง เมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) เป็นบุคคลล้มละลาย

(๔) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(๕) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่โทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดย ประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๖) คณะกรรมการมีมติไม่น้อยกว่าสองในสามของจำนวนกรรมการทั้งหมดเท่าที่มีอยู่ให้ออก เพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

เมื่อกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนวาระ ให้รัฐมนตรีแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทน และให้ผู้ซึ่งเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนนั้นอยู่ในตำแหน่งตามวาระที่เหลืออยู่ของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งตนแทน แต่ถ้าวาระที่เหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน รัฐมนตรีจะไม่แต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้

มาตรา ๑๒ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวน กรรมการทั้งหมด จึงจะเป็นองค์ประชุม

ให้ประธานกรรมการเป็นประธานในที่ประชุม ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจ ปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้กรรมการที่มาประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการ ลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ในการประชุม ถ้ามีการพิจารณาเรื่องที่เกี่ยวข้องที่กรรมการผู้ใดมีส่วนได้เสีย กรรมการผู้นั้นมีหน้าที่แจ้งให้ คณะกรรมการทราบและมีสิทธิเข้าชี้แจงข้อเท็จจริงหรือแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับเรื่องนั้นแต่ไม่มีสิทธิ ลงคะแนนเสียง

วิธีการประชุม การปฏิบัติงานของคณะกรรมการ และส่วนได้เสียซึ่งกรรมการมีหน้าที่ต้องแจ้ง ให้ เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๑๓ ให้คณะกรรมการมีหน้าที่และอำนาจ ดังต่อไปนี้

- (๑) รับขึ้นทะเบียนและเพิกถอนการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- (๒) กำหนดอำนาจหน้าที่และมาตรฐานการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- (๓) พิจารณารายงานการสอบสวนของคณะกรรมการตรวจตราและมีคำสั่งตามมาตรา ๕๒
- (๔) ให้คำแนะนำต่อรัฐมนตรีในการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงและประกาศเพื่อ ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้
- (๕) กำหนดหลักเกณฑ์การดำเนินงานและการบริหารจัดการกองทุน
- (๖) กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการถอดถอนเลขาธิการตามมาตรา ๒๖ และ กำหนดคุณสมบัติหรือลักษณะต้องห้ามของเลขาธิการตามมาตรา ๒๗
- (๗) -กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประกันความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้รับการวิจัยตามมาตรา ๔๓
- (๘) -กำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย
- (๙) - กำหนดนโยบายและควบคุมการดำเนินงานของสำนักงาน
- (๑๐) จัดทำรายงานเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงาน รวมทั้งบัญชีและการเงินทุก ประเภทของคณะกรรมการ แล้วรายงานต่อคณะรัฐมนตรีเป็นประจำทุกปีภายในหกเดือนนับแต่วันสิ้น ปีงบประมาณ
- (๑๑) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการหรือตามที่คณะรัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๔ ให้คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ควบคุมดูแลสำนักงานให้ดำเนินกิจการให้เป็นไป ตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ อำนาจหน้าที่เช่นว่านี้ให้รวมถึง

- (๑) กำหนดนโยบายการบริหารงาน และให้ความเห็นชอบแผนการดำเนินงานของสำนักงาน
- (๒) อนุมัติแผนการเงินของสำนักงาน

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

มาตรา ๑๕ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะกรรมการเพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ให้นำมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับกับการประชุม วิธีการประชุม และการปฏิบัติงานของคณะกรรมการและอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๑๖ ให้คณะกรรมการแต่งตั้งคณะกรรมการตรวจสอบขึ้นคณะหนึ่งมีอำนาจหน้าที่ตรวจสอบการบริหารเงินและการดำเนินงานของสำนักงาน เพื่อให้การดำเนินงานเป็นไปโดยถูกต้องตามกฎหมายและระเบียบแบบแผนที่เกี่ยวข้อง มีประสิทธิภาพและประสิทธิผล มีความโปร่งใส และมีผู้รับผิดชอบ ทั้งนี้ ตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

อนุกรรมการตามวรรคหนึ่ง ให้ถือเป็นผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งต้องห้ามมิให้ดำเนินกิจการที่เป็นการขัดกันระหว่างประโยชน์ส่วนบุคคลและประโยชน์ส่วนรวมตามกฎหมายประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริตด้วย

มาตรา ๑๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการ หรือคณะกรรมการแล้วแต่กรณี มีอำนาจขอให้หน่วยงานของรัฐหรือสั่งให้หน่วยงานหรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

มาตรา ๑๘ ให้กรรมการและอนุกรรมการได้รับเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ ตามที่รัฐมนตรีกำหนด

หมวด ๓ สำนักงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

มาตรา ๑๙ ให้มีสำนักงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เป็นหน่วยงานของรัฐมีฐานะเป็นนิติบุคคล อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของรัฐมนตรี

กิจการของสำนักงานไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน กฎหมายว่าด้วยแรงงานสัมพันธ์ กฎหมายว่าด้วยการประกันสังคม และกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงานต้องได้รับประโยชน์ตอบแทนไม่น้อยกว่าที่กำหนดไว้ในกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองแรงงาน กฎหมายว่าด้วยการประกันสังคม และกฎหมายว่าด้วยเงินทดแทน

มาตรา ๒๐ ให้สำนักงานการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตั้งอยู่ที่กรุงเทพมหานคร หรือในเขตจังหวัดใกล้เคียง

มาตรา ๒๑ ให้สำนักงานมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) รับผิดชอบงานธุรการของคณะกรรมการ คณะกรรมการตรวจตรา และคณะอนุกรรมการของคณะกรรมการดังกล่าว

(๒) เก็บ รวบรวม วิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับการดำเนินงานการวิจัยในที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

(๓) จัดให้มีทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๔) บริหารกองทุนให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

(๕) ถือกรรมสิทธิ์ มีสิทธิครอบครอง และมีทรัพย์สินต่าง ๆ

(๖) ก่อตั้งสิทธิและทำนิติกรรมสัญญาหรือข้อตกลงใด ๆ เกี่ยวกับทรัพย์สิน

(๗) เรียกเก็บค่าธรรมเนียมหรือค่าบริการในการดำเนินกิจการของสำนักงานทั้งนี้เงินและทรัพย์สินที่เป็นของสำนักงานไม่ต้องนำส่งกระทรวงการคลังเป็นรายได้แผ่นดินตามกฎหมายว่าด้วยเงินคงคลังและกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ

(๘) มอบให้องค์กรอื่นหรือบุคคลอื่นทำกิจการที่อยู่ภายในอำนาจหน้าที่ของสำนักงาน

(๙) จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับผลงานและอุปสรรคในการดำเนินงานของคณะกรรมการและคณะกรรมการตรวจตรา และเผยแพร่ต่อสาธารณชน

(๑๐) จัดประชุมเพื่อให้คณะกรรมการรับฟังความคิดเห็นโดยทั่วไปจากผู้รับการวิจัย ผู้วิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย และคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยประจำสถาบันเป็นประจำทุกปี

(๑๑) พัฒนาศักยภาพคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย นักวิจัย บุคลากรในสถาบันการวิจัย พนักงานเจ้าหน้าที่ของสำนักงานหรือหน่วยงานของรัฐอื่น และประชาชนทั่วไปเกี่ยวกับจริยธรรมการวิจัย

(๑๒) ส่งเสริมสนับสนุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์หรือการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๑๓) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นบัญญัติให้เป็นอำนาจหน้าที่ของสำนักงานหรือตามที่คณะกรรมการหรือคณะกรรมการตรวจตรามอบหมาย

มาตรา ๒๒ ททรัพย์สินของสำนักงานไม่อยู่ในความรับผิดชอบแห่งการบังคับคดี

มาตรา ๒๓ บรรดาอสังหาริมทรัพย์ที่สำนักงานได้มาโดยมีผู้บริจาคให้ หรือได้มาโดยการซื้อหรือแลกเปลี่ยนจากรายได้ของสำนักงาน ให้เป็นกรรมสิทธิ์ของสำนักงาน

ให้สำนักงานมีอำนาจในการปกครอง ดูแล บำรุงรักษา ใช้และจัดหาผลประโยชน์จากทรัพย์สินของสำนักงาน

มาตรา ๒๔ ให้คณะกรรมการเสนอขอรับงบประมาณรายจ่ายประจำปีต่อคณะรัฐมนตรี เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารงานของสำนักงาน

มาตรา ๒๕ การเก็บรักษาและการใช้จ่ายเงินของสำนักงานให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

การบัญชีของสำนักงาน ให้จัดทำตามหลักสากลตามแบบและหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด และต้องจัดให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการเงิน การบัญชี และการพัสดุของสำนักงาน ตลอดจนรายงานผลการตรวจสอบให้คณะกรรมการทราบอย่างน้อยปีละครั้ง

มาตรา ๒๖ ให้สำนักงานมีเลขาธิการเป็นผู้รับผิดชอบการบริหารกิจการของสำนักงานให้เป็นไปตามกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ข้อกำหนด นโยบาย มติ และประกาศของคณะกรรมการ และเป็นผู้บังคับบัญชาเจ้าหน้าที่และลูกจ้างของสำนักงานทุกตำแหน่ง

ให้คณะกรรมการเป็นผู้คัดเลือกเพื่อแต่งตั้งและถอดถอนเลขาธิการ

ในการจ้างและแต่งตั้งเลขาธิการ ให้คณะกรรมการคัดเลือกคณะกรรมการสรรหาจำนวนห้าคน ซึ่งต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๗ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๙) (๑๐) (๑๑) และ (๑๒)

ให้คณะกรรมการสรรหาทำหน้าที่สรรหาบุคคลที่มีความรู้ ความสามารถและประสบการณ์เหมาะสมที่จะเป็นเลขาธิการซึ่งต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๗ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๙) (๑๐) (๑๑) และ (๑๒) นอกจากนี้ จะต้องไม่เป็นกรรมการในคณะกรรมการเพื่อเสนอให้คณะกรรมการพิจารณาทำสัญญาจ้างและแต่งตั้งเป็นเลขาธิการ ทั้งนี้ โดยอาจเสนอชื่อผู้มีความเหมาะสมมากกว่าหนึ่งชื่อก็ได้

กรรมการสรรหาไม่มีสิทธิได้รับการเสนอชื่อเป็นเลขาธิการ

ให้กรรมการสรรหาประชุมและเลือกกันเองให้คนหนึ่งเป็นประธานกรรมการสรรหาและเลือกอีกคนหนึ่งเป็นเลขานุการคณะกรรมการสรรหา

ให้สำนักงานทำหน้าที่เป็นหน่วยธุรการในการดำเนินการสรรหาและคัดเลือกเลขาธิการ

มาตรา ๒๗ เลขาธิการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้าม ดังต่อไปนี้

(๑) มีสัญชาติไทย

(๒) สามารถทำงานให้แก่สำนักงานได้เต็มเวลา

(๓) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือจิตฟั่นเฟือน

(๔) ไม่เป็นหรือเคยเป็นบุคคลล้มละลาย

(๕) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษ

สำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(๖) ไม่เคยต้องคำพิพากษาหรือคำสั่งของศาลให้ทรัพย์สินตกเป็นของแผ่นดิน

เพราะร่ำรวยผิดปกติหรือมีทรัพย์สินเพิ่มขึ้นผิดปกติ

(๗) ไม่เป็นผู้บริหารหรือพนักงานของรัฐวิสาหกิจอื่น หรือกิจการอื่นที่แสวงหากำไร

(๘) ไม่เป็นข้าราชการ พนักงาน หรือลูกจ้าง ซึ่งมีตำแหน่งหรือเงินเดือนประจำ

ของราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ

(๙) ไม่เป็นข้าราชการการเมือง สมาชิกสภาผู้แทนราษฎร สมาชิกวุฒิสภา

สมาชิกสภาท้องถิ่น หรือผู้บริหารท้องถิ่น

(๑๐) ไม่เป็นกรรมการหรือที่ปรึกษาพรรคการเมือง หรือเจ้าหน้าที่ในพรรคการเมือง

(๑๑) ไม่เคยถูกไล่ออก ปลดออก หรือให้ออกจากหน่วยงานของรัฐ รัฐวิสาหกิจ หรือบริษัทมหาชนจำกัด เพราะทุจริตต่อหน้าที่

(๑๒) ไม่เป็นหรือภายในระยะเวลาหนึ่งปีก่อนวันได้รับแต่งตั้ง ไม่เคยเป็นกรรมการหรือผู้บริหาร หรือผู้มีอำนาจในการจัดการหรือมีส่วนได้เสียในนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้สัญญา ผู้เข้าร่วมงาน หรือมีประโยชน์ได้เสียเกี่ยวข้องกับกิจการของสำนักงาน

(๑๓) คุณสมบัติและลักษณะต้องห้ามอื่นตามที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๒๘ เลขานุการพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

(๓) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๒๗

(๔) ต้องคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่ในความผิดอันได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ

(๕) ขาดการประชุมคณะกรรมการเกินสามครั้งติดต่อกันโดยไม่มีเหตุอันสมควร

(๖) คณะกรรมการถอดถอนจากตำแหน่งเพราะบกพร่องต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสีย หรือหย่อนความสามารถ

(๗) ถูกเลิกจ้าง

มาตรา ๒๙ ให้เลขานุการมีวาระอยู่ในตำแหน่งคราวละสี่ปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

เมื่อตำแหน่งเลขานุการว่างลงและยังไม่มีแต่งตั้งเลขานุการคนใหม่ หรือในกรณีเลขานุการไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้คณะกรรมการแต่งตั้งเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคนหนึ่งเป็นผู้รักษาการแทนเลขานุการ

ให้ผู้รักษาการแทนมีอำนาจหน้าที่เช่นเดียวกับเลขานุการ

มาตรา ๓๐ ให้เลขานุการเป็นเจ้าหน้าที่ของรัฐซึ่งเป็นผู้ดำรงตำแหน่งระดับสูงและให้ถือเป็นผู้ดำรงตำแหน่งซึ่งต้องห้ามมิให้ดำเนินกิจการที่เป็นการแข่งขันระหว่างประโยชน์ส่วนบุคคลและประโยชน์ส่วนรวมตามกฎหมายประกอบรัฐธรรมนูญว่าด้วยการป้องกันและปราบปรามการทุจริตด้วย

มาตรา ๓๑ เลขานุการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

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

(๒) ออกระเบียบหรือประกาศเกี่ยวกับการดำเนินงานของสำนักงานโดยไม่ขัดหรือแย้งกับระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ ข้อกำหนด นโยบาย หรือมติของคณะกรรมการ

ในกิจการที่เกี่ยวกับบุคคลภายนอก ให้เลขานุการเป็นผู้แทนของสำนักงาน เพื่อการนี้เลขานุการจะมอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ใดของสำนักงานปฏิบัติงานเฉพาะอย่างแทนก็ได้ ทั้งนี้ ตามข้อบังคับที่คณะกรรมการกำหนด

หมวด ๔

กองทุนการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๓๒ ให้จัดตั้งกองทุนขึ้นกองทุนหนึ่งในสำนักงานการวิจัยในที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ เรียกว่า “กองทุนการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” มีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นค่าใช้จ่ายในการบริหารกิจการของสำนักงานตามมาตรา ๒๑ (๑๑)

มาตรา ๓๓ กองทุนประกอบด้วย

(๑) เงินประเดิมที่รัฐจัดให้

(๒) เงินที่ได้รับจากค่าธรรมเนียมการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามพระราชบัญญัตินี้

(๓) เงินหรือทรัพย์สินที่มีผู้บริจาคหรือมอบให้แก่กองทุน

(๔) ดอกผลหรือผลประโยชน์ที่เกิดจากเงินหรือทรัพย์สินของกองทุน

(๕) เงินหรือทรัพย์สินใด ๆ ที่กองทุนได้รับมาในกิจการของกองทุน

(๖) เงินสมทบอื่นตามที่กฎหมายบัญญัติ

เงินและทรัพย์สินที่เป็นของกองทุนไม่ต้องนำส่งกระทรวงการคลังเป็นรายได้แผ่นดินตามกฎหมายว่าด้วยเงินคงคลังและกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ

มาตรา ๓๔ การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินกองทุน รวมทั้งการนำเงินกองทุนไปจัดหาผลประโยชน์ ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๕ ภายในสามเดือนนับแต่วันสิ้นปีงบประมาณตามกฎหมายว่าด้วยวิธีการงบประมาณ ให้คณะกรรมการเสนองบดุลและรายงานการรับจ่ายเงินของกองทุนในปีที่ล่วงมาซึ่งสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินตรวจสอบรับรองแล้วต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

งบดุลและรายงานการรับจ่ายเงินดังกล่าว ให้รัฐมนตรีเสนอต่อนายกรัฐมนตรี เพื่อนำเสนอต่อสภาผู้แทนราษฎรและวุฒิสภาเพื่อทราบ และจัดให้มีการประกาศในราชกิจจานุเบกษา

หมวด ๕

การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

มาตรา ๓๖ ภายใต้บังคับบทบัญญัติมาตรานี้ การวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ซึ่งจะกระทำร่างกายหรือจิตใจของบุคคล วัสดุสิ่งตรวจ น้ำคัดหลัง เนื้อเยื่อหรือสารพันธุกรรมเซลล์หรือส่วนประกอบของเซลล์ของมนุษย์ เวชระเบียน ฐานข้อมูลด้านสุขภาพของบุคคลและให้หมายความรวมถึง การศึกษาทางสังคมศาสตร์ที่เกี่ยวข้องกับชีวเวชศาสตร์ จะต้องได้รับความยินยอมเป็นหนังสือจากบุคคลนั้นหรือจากบุคคลผู้มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีที่การขอความยินยอมไม่สามารถดำเนินการได้และไม่มีปัญหาทางจริยธรรม หรือ บุคคลนั้นไม่อาจให้ความยินยอมได้และไม่มีบุคคลผู้มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทน การวิจัยนั้นจะทำได้ต่อเมื่อเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ผู้เยาว์ซึ่งมีอายุตั้งแต่สิบแปดปีบริบูรณ์ขึ้นไปอาจให้ความยินยอมตามวรรคหนึ่งได้โดยมิต้องได้รับความยินยอมของผู้แทนโดยชอบธรรม

ผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์ที่มีอายุต่ำกว่าสิบแปดปีบริบูรณ์อาจให้ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยแทนผู้เยาว์ได้ แต่หากผู้เยาว์มีอายุตั้งแต่เจ็ดปีบริบูรณ์ขึ้นไป ผู้แทนโดยชอบธรรมจะให้ความยินยอมโดยขัดกับเจตนาของผู้เยาว์นั้นมิได้

ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จะเพิกถอนเสียเมื่อใดก็ได้ การเพิกถอนความยินยอมตามวรรคสามอาจทำได้โดยผู้เยาว์นั้นโดยลำพัง หรือโดยผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้เยาว์นั้น แม้ทั้งที่ขัดกับเจตนาของผู้เยาว์นั้น

การเพิกถอนความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ย่อมไม่เป็นเหตุให้ผู้รับการวิจัย บุคคลผู้มีอำนาจตามกฎหมายที่จะให้ความยินยอมแทน หรือผู้แทนโดยชอบธรรมของผู้รับการวิจัย ต้องรับผิดชอบใดๆ ทั้งสิ้น

มาตรา ๓๗ ภายใต้บังคับบทบัญญัติมาตรา ๓๖ ความยินยอมในการเข้ารับการวิจัยจะมีผลสมบูรณ์ต่อเมื่อความยินยอมนั้นเป็นความยินยอมโดยสมัครใจของบุคคลผู้ให้ความยินยอม และในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) บุคคลผู้ให้ความยินยอมได้รับทราบและเข้าใจวัตถุประสงค์และกระบวนการวิจัยของโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้น ตลอดจนประโยชน์และความเสี่ยงที่พึงคาดหมายได้จากการเข้าร่วมวิจัย

(๒) ความยินยอมนั้นได้ทำเป็นหนังสือแสดงวันที่ที่ให้ความยินยอมและลงลายมือชื่อของผู้ให้ความยินยอม เว้นแต่ในกรณีที่ผู้ให้ความยินยอมไม่อาจลงลายมือชื่อได้ ผู้ให้ความยินยอมอาจให้ความยินยอมด้วยการพิมพ์ลายนิ้วมือต่อหน้าพยานอย่างน้อยสองคน และพยานได้บันทึกความยินยอมนั้นเป็นหนังสือไว้

(๓) เงื่อนไขอื่นที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๘ ให้สถาบันวิจัยซึ่งได้จัดตั้งคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขอขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยต่อคณะกรรมการตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๓๙ ก่อนทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ ให้ผู้วิจัยเสนอโครงการวิจัยและยื่นคำขอเพื่อขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมที่จัดตั้งขึ้นโดยสถาบันวิจัยที่จะใช้เป็นสถานที่วิจัยหากสถาบันวิจัยนั้นไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เสนอคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่จัดตั้งขึ้นโดยสถาบันวิจัยที่ผู้วิจัยปฏิบัติหน้าที่อยู่เป็นปกติธุระ หากไม่มีคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย เช่นว่านั้นให้เสนอคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ขึ้นทะเบียนไว้ตามพระราชบัญญัตินี้

ในกรณีที่ผู้วิจัยปฏิบัติหน้าที่เป็นปกติธุระในสถาบันวิจัยหลายแห่ง ผู้วิจัยอาจยื่นคำขอต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้เพียงแห่งเดียวเท่านั้น

มาตรา ๔๐ ในกรณีที่โครงการวิจัยในมนุษย์จะดำเนินการในสถาบันวิจัยหลายแห่งให้ผู้วิจัยยื่นคำขอรับความเห็นชอบต่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทุกแห่งตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา ก่อน เว้นแต่คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเหล่านั้นมีข้อตกลงร่วมกันเป็นอย่างอื่นซึ่งได้รับอนุมัติจากคณะกรรมการแล้ว

มาตรา ๔๑ ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาให้ความเห็นชอบโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๒ เมื่อคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยพิจารณาโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ได้แล้ว ให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นแจ้งผลการพิจารณาให้คณะกรรมการทราบตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๓ ผู้วิจัยและผู้จัดให้มีการวิจัยต้องจัดให้มีการประกันหรือมาตรการ การแก้ไขเยียวยา ความเสียหายต่อชีวิต ร่างกาย สุขภาพ หรืออนามัยของผู้รับการวิจัยอย่างพอเพียงตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

หมวด ๖

คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

มาตรา ๔๔ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์” ประกอบด้วย เลขาธิการเป็นประธานกรรมการ รองอธิบดีกรมการแพทย์ซึ่งอธิบดีกรมการแพทย์มอบหมาย ผู้ทรงคุณวุฒิด้านจริยธรรมการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์จำนวนสองคน โดยรัฐมนตรีแต่งตั้งและได้รับการคัดเลือกจากประธานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ทั้งหมดที่ได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้เป็นกรรมการ โดยมีผู้อำนวยการสำนักตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์เป็นกรรมการและเลขานุการ

มาตรา ๔๕ การดำรงตำแหน่ง วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่งและการประชุมของ คณะกรรมการตรวจตราให้นำมาตรา ๙ มาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ และมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๖ คณะกรรมการตรวจตรามีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ตรวจตราและควบคุมกำกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตาม มาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

(๒) เสนอแนะหรือให้ความช่วยเหลือแก่การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๓) ส่งรับแจ้งการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๔) ตรวจตราโครงการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของ คณะกรรมการตรวจตราหรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

(๖) เสนอรายงานผลการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ต่อคณะกรรมการ

มาตรา ๔๗ คณะกรรมการตรวจตรามีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติ ตามที่คณะกรรมการตรวจตรามอบหมายได้

ให้นำมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับกับการประชุม วิธีการประชุม และวิธีปฏิบัติงานของ คณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๔๘ ให้มีสำนักตรวจตราขึ้นในสำนักงานทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการของ คณะกรรมการตรวจตรา และให้รับผิดชอบขึ้นตรงต่อคณะกรรมการตรวจตราและรายงานเลขานุการตาม ระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้กรรมการตรวจตราและอนุกรรมการได้รับค่าเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ ตามที่รัฐมนตรีกำหนด

หมวด ๗ การตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์

มาตรา ๕๐ ให้สำนักตรวจตราการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์รายงานต่อคณะกรรมการตรวจตรา เมื่อพบว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อคณะกรรมการตรวจตราได้รับรายงานตามวรรคหนึ่ง หรือเมื่อคณะกรรมการตรวจตรามีเหตุอันควรเชื่อว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ให้คณะกรรมการตรวจตราดำเนินการสอบสวนให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสามสิบวัน และถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จอีกให้รายงานคณะกรรมการเพื่อพิจารณามีคำสั่งให้ขยายเวลาได้เท่าที่จำเป็น

ในกรณีการสอบสวนตามวรรคหนึ่ง ก่อนที่คณะกรรมการตรวจตราจะมีคำสั่งตามมาตรา ๕๑ ให้คณะกรรมการตรวจตรามีหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบว่าการตรวจตรากำลังดำเนินการสอบสวนและอาจมีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ ในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นมีสิทธิชี้แจงเป็นหนังสือต่อคณะกรรมการตรวจตราก่อนในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือ

ระหว่างการสอบสวนตามวรรคหนึ่ง หากคณะกรรมการตรวจตราเห็นว่าการดำเนินการโครงการวิจัยใดอาจก่อให้เกิดความเสียหายแก่ชีวิต ร่างกาย สุขภาพอนามัยของผู้รับการวิจัยหรือของบุคคลโดยอ้อมอย่างร้ายแรง คณะกรรมการตรวจตราจะมีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการโครงการวิจัยนั้นก็ได้ ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการตรวจตราแจ้งให้ผู้วิจัยและผู้จัดการวิจัยทราบโดยเร็ว คำสั่งเช่นนี้ให้มีผลบังคับจนกว่าคณะกรรมการจะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

มาตรา ๕๑ เมื่อสอบสวนแล้วเสร็จ ให้คณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ยุติการตรวจตรา หรือมีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น

ให้คณะกรรมการตรวจตรามีหนังสือแจ้งคำสั่งตามวรรคหนึ่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ

เมื่อคณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ มิได้ จนกว่าคำสั่งนั้นจะสิ้นสุดผลตามมาตรา ๕๒ วรรคหก

มาตรา ๕๒ เมื่อคณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้คณะกรรมการตรวจตราสรุปและส่งสำนวนการสอบสวนให้แก่คณะกรรมการทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มีคำสั่ง

เมื่อได้รับรายงานการสอบสวนตามวรรคหนึ่งแล้ว ให้คณะกรรมการพิจารณาสำนวนการสอบสวนให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันได้รับสำนวนการสอบสวน ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสามสิบวัน

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีมูลความผิดให้คณะกรรมการมีคำสั่งเพิกถอนคำสั่งของคณะกรรมการตรวจตรา

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด และการกระทำดังกล่าวจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะกรรมการมีคำสั่งให้เพิกถอนการขึ้นทะเบียนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น ในกรณีเช่นนี้ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นจะดำเนินต่อไปมิได้จนกว่าจะมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นใหม่ หรือโครงการวิจัยนั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยขึ้นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโครงการใดโครงการหนึ่งไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ให้คณะกรรมการมีคำสั่งระงับการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นเป็นการชั่วคราว โดยกำหนดเงื่อนไขใดๆ เพิ่มเติมด้วยก็ได้

เมื่อคณะกรรมการมีคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดตามมาตรา ๕๒ แล้ว หรือมิได้มีคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดภายในระยะเวลาตามวรรคสองให้คำสั่งระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการตรวจตราเป็นอันสิ้นสุดไป

ให้คณะกรรมการมีหนังสือแจ้งคำสั่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบโดยเร็ว

คำสั่งของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

มาตรา ๕๓ เมื่อคณะกรรมการมีคำสั่งตามมาตรา ๕๒ ผลเป็นประการใดแล้ว ให้เลขาธิการ รายงานผลการดำเนินการ หรือคำสั่งต่อคณะกรรมการตรวจตราเพื่อทราบ

มาตรา ๕๔ เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการ ตรวจตรา คณะอนุกรรมการ เลขาธิการ หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเป็นหนังสือจาก เลขาธิการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญาและให้มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

(๑) มีหนังสือสอบถามหรือเรียกให้ผู้วิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ส่วน ราชการ องค์การหรือหน่วยงานของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจ แล้วแต่กรณี มาเพื่อให้ถ้อยคำ ส่งบุคคลหรือ เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องมาเพื่อให้ถ้อยคำ ส่งคำชี้แจงเป็นหนังสือ หรือส่งบัญชี เอกสารหรือหลักฐานใดมา เพื่อตรวจสอบหรือเพื่อประกอบการพิจารณา

(๒) เข้าไปในเคหสถาน สถานที่ หรือยานพาหนะใด ๆ เมื่อมีพยานหลักฐานเบื้องต้นให้เชื่อว่ามี การชุกซ่อนหรือเก็บรักษาทรัพย์สินที่เกี่ยวกับการกระทำความผิดตามมาตรา ๕๙ หรือพยานหลักฐานที่ เกี่ยวกับการกระทำความผิดดังกล่าว เพื่อตรวจค้นหรือเพื่อประโยชน์ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือยึด หรืออายัดทรัพย์สิน หรือพยานหลักฐาน เมื่อมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าหากนิ่งช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้ ทรัพย์สินหรือพยานหลักฐานดังกล่าวนั้นจะถูกยกย้าย ชุกซ่อน ทำลาย หรือทำให้เปลี่ยนแปลง สภาพไปจาก เดิม

ในการปฏิบัติหน้าที่ตาม (๒) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ที่ได้รับมอบหมายตามวรรคหนึ่งแสดง เอกสาร มอบหมายและบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวตามวรรคสองให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจา นุเบกษา

บรรดาข้อมูลที่ได้มาจากการให้ถ้อยคำ คำชี้แจงเป็นหนังสือ บัญชี เอกสาร หรือหลักฐานใด ๆ ที่มี ลักษณะเป็นข้อมูลเฉพาะของบุคคล ส่วนราชการ องค์การหรือหน่วยงานของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจ ให้ เลขาธิการเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บรักษาและใช้ประโยชน์จากข้อมูลนั้น

มาตรา ๕๕ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการตรวจตรา และ คณะอนุกรรมการมีอำนาจขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย ผู้วิจัย หรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อ ประกอบการพิจารณาได้

หมวด ๘ พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๕๖ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจเข้าไปในสถานที่วิจัย ในระหว่างเวลาทำการเพื่อตรวจสอบ สอบถามข้อเท็จจริง ตรวจสอบทรัพย์สินหรือเอกสารหลักฐาน ถ่ายภาพ ถ่ายสำเนา หรือนำเอกสารที่เกี่ยวข้องไปตรวจสอบ หรือกระทำการอย่างอื่นตามสมควรเพื่อให้ได้ข้อเท็จจริงอันที่จะปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ถ้าพบการกระทำผิด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจยึดหรืออายัดเอกสารหลักฐาน ทรัพย์สิน หรือสิ่งของ เพื่อใช้เป็นพยานหลักฐานในการพิจารณาดำเนินการต่อไป

วิธีปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการ หรือคณะกรรมการตรวจตรากำหนด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๗ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวแก่บุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้บุคคลซึ่งเกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๕๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

หมวด ๙ บทกำหนดโทษ

มาตรา ๕๙ ผู้ใดทำการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ในโครงการวิจัยที่ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย โดยยังมิได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการดังกล่าว หรือใน

โครงการวิจัยที่คณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการแล้ว ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๐ ผู้ใดคัดเลือกบุคคลหรือโฆษณาด้วยประการใดๆ ในการคัดเลือกบุคคลเพื่อให้เข้าร่วมเป็นผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา ๖๑ ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของคณะกรรมการ คณะกรรมการตรวจตรา คณะอนุกรรมการของคณะกรรมการดังกล่าว หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ตามมาตรา ๑๗ มาตรา ๕๕ หรือมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๒ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๕๗ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๖๓ ในวาระเริ่มแรก มิให้นำบทบัญญัติมาตรา ๓๘ ถึงมาตรา ๔๒ มาใช้บังคับ จนกว่าคณะกรรมการจะมีประกาศตามมาตรา ๓๘ มาตรา ๔๑ และมาตรา ๔๒ ครบถ้วนแล้ว แต่ทั้งนี้ต้องไม่เกินสองปีนับแต่วันที่คณะกรรมการวิจัยในมนุษย์ครบถ้วนตามมาตรา ๖๔ วรรคหนึ่ง

เมื่อคณะกรรมการมีประกาศตามวรรคแรกครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าโครงการวิจัยที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนวันดังกล่าวได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามพระราชบัญญัตินี้ต่อไปอีกหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศครบถ้วน แต่หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยดังกล่าวได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศครบถ้วน ให้ถือว่าโครงการวิจัยในที่เกี่ยวข้องกับมนุษย์นั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๖๔ ให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการให้มีการคัดเลือกและแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๘ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้ใช้บังคับ

ในระหว่างที่ยังไม่มีคณะกรรมการตามวรรคหนึ่งให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง ประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ อธิบดีกรมการแพทย์ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา และนายกแพทยสภา เป็นกรรมการ

มาตรา ๖๕ ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้อธิบดีกรมการแพทย์ดำรงตำแหน่งเป็นเลขาธิการอีกตำแหน่งหนึ่ง

ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนครบกำหนดระยะเวลาตามวรรคหนึ่ง ให้คณะกรรมการคัดเลือกเลขาธิการตามมาตรา ๒๖ และแต่งตั้งให้เป็นเลขาธิการเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวรรคหนึ่งแล้ว

มาตรา ๖๖ ให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการให้มีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๔๔ เพื่อให้ได้คณะกรรมการตรวจตราตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๖๗ ข้าราชการหรือลูกจ้างของส่วนราชการใด สมควรใจจะเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงาน ให้แจ้งความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้บังคับบัญชา และจะต้องผ่านการคัดเลือกหรือการประเมินตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด

ข้าราชการซึ่งเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่ของสำนักงานตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าออกจากราชการเพราะเลิกหรือยุบตำแหน่งตามกฎหมายว่าด้วยบำเหน็จบำนาญข้าราชการหรือกฎหมายว่าด้วยกองทุนบำเหน็จบำนาญข้าราชการ แล้วแต่กรณี

ลูกจ้างซึ่งเปลี่ยนไปเป็นลูกจ้างของสำนักงานตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าออกจากราชการเพราะทางราชการยุบเลิกตำแหน่งหรือเลิกจ้างโดยไม่มี ความผิด และให้ได้รับบำเหน็จตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยบำเหน็จลูกจ้าง

เพื่อประโยชน์ในการนับเวลาทำงานสำหรับคำนวณสิทธิประโยชน์ตามข้อบังคับของสำนักงานข้าราชการหรือลูกจ้างส่วนราชการผู้ใดเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงานตามมาตรา นี้ ประสงค์จะให้นับเวลาราชการหรือเวลาทำงานในขณะที่เป็นข้าราชการหรือลูกจ้างต่อเนื่องกับเวลา

ทำงานของเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงาน แล้วแต่กรณี ก็ให้มีสิทธิกระทำได้โดยแสดงความจำนงว่าไม่ขอรับบำเหน็จหรือบำนาญ

การไม่ขอรับบำเหน็จหรือบำนาญตามวรรคสี่ จะต้องกระทำภายในสามสิบวันนับแต่วันที่โอนสำหรับกรณีของข้าราชการให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยบำเหน็จบำนาญข้าราชการหรือกฎหมายว่าด้วยกองทุนบำเหน็จบำนาญข้าราชการ แล้วแต่กรณี สำหรับกรณีของลูกจ้างให้กระทำเป็นหนังสือลงลายมือชื่อเป็นหลักฐานยื่นต่อผู้ว่าจ้างเพื่อส่งต่อไปให้กระทรวงการคลังทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....

นายกรัฐมนตรี