

มาตรา ๔๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า "คณะกรรมการตรวจตราการวิจัยในมนุษย์" ประกอบด้วย เลขาธิการเป็นประธานกรรมการ เลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนสมาชิกแพทยสภา สภาการพยาบาล สภาเภสัชกรรม ทันตแพทยสภา สภาเทคนิคการแพทย์ และสัตวแพทยสภา ประเภทละหนึ่งคนซึ่งได้รับเลือกตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดเป็นกรรมการ โดยมีผู้อำนวยการสำนักตรวจตราการวิจัยในมนุษย์เป็นกรรมการและเลขานุการ

มาตรา ๔๘ การดำรงตำแหน่ง วาระการดำรงตำแหน่ง การพ้นจากตำแหน่งและการประชุมของคณะกรรมการตรวจตรา ให้นำมาตรา ๙ มาตรา ๑๐ มาตรา ๑๑ และมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

มาตรา ๔๙ คณะกรรมการตรวจตรามีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ตรวจตราและควบคุมกำกับการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่คณะกรรมการกำหนด

(๒) เสนอแนะหรือให้ความช่วยเหลือแก่การดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๓) ส่งรับผลการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย

(๔) ตรวจตราโครงการวิจัยให้เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนดตามพระราชบัญญัตินี้

(๕) ปฏิบัติหน้าที่อื่นตามที่พระราชบัญญัตินี้หรือกฎหมายอื่นกำหนดให้เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการตรวจตราหรือตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

(๖) เสนอรายงานผลการปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้ต่อคณะกรรมการ

มาตรา ๕๐ คณะกรรมการตรวจตรามีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณาหรือปฏิบัติตามที่คณะกรรมการตรวจตรามอบหมายได้

ให้นำมาตรา ๑๒ มาใช้บังคับกับการประชุม วิธีการประชุม และวิธีปฏิบัติงานของคณะอนุกรรมการโดยอนุโลม

มาตรา ๕๑ ให้มีสำนักตรวจตราขึ้นในสำนักงานทำหน้าที่เป็นสำนักงานเลขานุการของคณะกรรมการตรวจตรา และให้รับผิดชอบขึ้นตรงต่อคณะกรรมการตรวจตราและรายงานเลขาธิการตามระเบียบที่คณะกรรมการกำหนด

มาตรา ๕๒ ให้กรรมการตรวจตราและอนุกรรมการได้รับค่าเบี้ยประชุม ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าใช้จ่ายอื่นในการปฏิบัติหน้าที่ ตามที่รัฐมนตรีกำหนด

หมวด ๗

การตรวจตราการวิจัยในมนุษย์

มาตรา ๕๓ ให้สำนักตรวจตราการวิจัยในมนุษย์รายงานต่อคณะกรรมการตรวจตราเมื่อพบว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อคณะกรรมการตรวจตราได้รับรายงานตามวรรคหนึ่ง หรือเมื่อคณะกรรมการตรวจตรามีเหตุอันควรเชื่อว่าการดำเนินงานของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการหรือเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ให้คณะกรรมการตรวจตราดำเนินการสอบสวนให้แล้วเสร็จภายในสามสิบวัน ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสามสิบวัน และถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จอีกให้รายงานคณะกรรมการเพื่อพิจารณามีคำสั่งให้ขยายเวลาได้เท่าที่จำเป็น

ในกรณีการสอบสวนตามวรรคหนึ่ง ก่อนที่คณะกรรมการตรวจตราจะมีคำสั่งตามมาตรา ๕๔ ให้คณะกรรมการตรวจตรามีหนังสือแจ้งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบว่าการตรวจตรากำลังดำเนินการสอบสวนและอาจมีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยได้ ในกรณีเช่นนี้ คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นมีสิทธิชี้แจงเป็นหนังสือต่อคณะกรรมการตรวจตราภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือ

มาตรา ๕๔ เมื่อสอบสวนแล้วเสร็จ ให้คณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ยุติการตรวจตรา หรือมีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น

ให้คณะกรรมการตรวจตรามีหนังสือแจ้งคำสั่งตามวรรคหนึ่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบ

เมื่อคณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยแล้ว คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยจะพิจารณาโครงการวิจัยใดๆ มิได้ จนกว่าคำสั่งนั้นจะสิ้นผลตามมาตรา ๕๕ วรรคหก

มาตรา ๕๕ เมื่อคณะกรรมการตรวจตรามีคำสั่งให้ระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ให้คณะกรรมการตรวจตราสรุปและส่งสำนวนการสอบสวนให้แก่คณะกรรมการทราบภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่คำสั่ง

เมื่อได้รับรายงานการสอบสวนตามวรรคหนึ่งแล้วให้คณะกรรมการพิจารณาสำนวนการสอบสวนให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันได้รับสำนวนการสอบสวน ถ้ายังดำเนินการไม่แล้วเสร็จให้ขยายเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสามสิบวัน

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่มีมูลความผิดให้คณะกรรมการมีคำสั่งเพิกถอนคำสั่งของคณะกรรมการตรวจตรา

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด และการกระทำดังกล่าวจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรง ให้คณะกรรมการมีคำสั่งให้เพิกถอนการขึ้นทะเบียนของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้น ในกรณีเช่นนี้ โครงการวิจัยที่ได้รับการพิจารณาเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นจะดำเนินต่อไปมิได้จนกว่าจะมีการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นใหม่ หรือโครงการวิจัยนั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยอื่นตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นว่าการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยเฉพาะที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัยโครงการใดโครงการหนึ่งไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ หรือตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ให้คณะกรรมการมีคำสั่งระงับการขึ้นทะเบียนคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยนั้นเป็นการชั่วคราว โดยกำหนดเงื่อนไขใดๆ เพิ่มเติมด้วยก็ได้

เมื่อคณะกรรมการมีคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดตามมาตรา ๕๖ แล้ว หรือมิได้มีคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดภายในระยะเวลาตามวรรคสองให้คำสั่งระงับการดำเนินการของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยของคณะกรรมการตรวจตราเป็นอันสิ้นสุดไป

ให้คณะกรรมการมีหนังสือแจ้งคำสั่งให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยทราบโดยเร็ว  
คำสั่งของคณะกรรมการให้เป็นที่สุด

มาตรา ๕๖ เมื่อคณะกรรมการมีคำสั่งตามมาตรา ๕๕ ผลเป็นประการใดแล้ว ให้เลขาธิการรายงานผลการดำเนินการ หรือคำสั่งต่อคณะกรรมการตรวจตราเพื่อทราบ

มาตรา ๕๗ เพื่อประโยชน์ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการตรวจตรา คณะอนุกรรมการ เลขาธิการ หรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเป็นหนังสือจากเลขาธิการเป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญาและให้มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้

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

(๒) เข้าไปในเคหสถาน สถานที่ หรือยานพาหนะใด ๆ เมื่อมีพยานหลักฐานเบื้องต้นให้เชื่อว่าการชุกซ่อนหรือเก็บรักษาทรัพย์สินที่เกี่ยวกับการกระทำความผิดตามมาตรา ๖๒ หรือพยานหลักฐานที่เกี่ยวกับการกระทำความผิดดังกล่าว เพื่อตรวจค้นหรือเพื่อประโยชน์ในการติดตามตรวจสอบ หรือยึดหรืออายัดทรัพย์สิน หรือพยานหลักฐาน เมื่อมีเหตุอันควรเชื่อได้ว่าหากเน้นซ้ำกว่าจะเอาหมายค้นมาได้ ทรัพย์สินหรือพยานหลักฐานดังกล่าวนั้นจะถูกยกย้าย ชุกซ่อน ทำลาย หรือทำให้เปลี่ยนแปลงสภาพไปจากเดิม

ในการปฏิบัติหน้าที่ตาม (๒) ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ที่ได้รับมอบหมายตามวรรคหนึ่งแสดงเอกสาร มอบหมายและบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวตามวรรคสองให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

บรรดาข้อมูลที่ได้มาจากการให้ถ้อยคำ คำชี้แจงเป็นหนังสือ บัญชี เอกสาร หรือหลักฐานใด ๆ ที่มีลักษณะเป็นข้อมูลเฉพาะของบุคคล ส่วนราชการ องค์การหรือหน่วยงานของรัฐ หรือรัฐวิสาหกิจ ให้เลขาธิการเป็นผู้รับผิดชอบในการจัดเก็บรักษาและใช้ประโยชน์จากข้อมูลนั้น

มาตรา ๕๘ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการตรวจตรา และคณะอนุกรรมการมีอำนาจขอให้คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย สถาบันวิจัย ผู้จัดให้มีการวิจัย ผู้วิจัย หรือบุคคลใดที่เกี่ยวข้องมีหนังสือชี้แจงข้อเท็จจริง มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาได้

#### หมวด ๘

#### พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๕๙ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเข้าไปในสถานที่วิจัย ในระหว่างเวลาทำการเพื่อตรวจสอบ สอบถามข้อเท็จจริง ตรวจสอบทรัพย์สินหรือเอกสารหลักฐาน ถ่ายภาพ ถ่ายสำเนา หรือนำเอกสารที่เกี่ยวข้องไปตรวจสอบ หรือกระทำการอย่างอื่นตามสมควรเพื่อให้ได้ข้อเท็จจริงอันจะปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

ในการดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ถ้าพบการกระทำผิด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจยึดหรืออายัดเอกสารหลักฐาน ทรัพย์สิน หรือสิ่งของ เพื่อใช้เป็นพยานหลักฐานในการพิจารณาดำเนินการต่อไป

วิธีปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามระเบียบที่คณะกรรมการ หรือคณะอนุกรรมการตรวจตรากำหนด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๖๐ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวแก่บุคคลซึ่งเกี่ยวข้อง

บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในการปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้บุคคลซึ่งเกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

มาตรา ๖๑ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

#### หมวด ๙

#### บทกำหนดโทษ

มาตรา ๖๒ ผู้ใดทำการวิจัยในมนุษย์ในโครงการวิจัยที่ไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้ใดคัดเลือกบุคคลหรือโฆษณาด้วยประการใดๆ ในการคัดเลือกบุคคลเพื่อให้เข้าร่วมเป็นผู้รับการวิจัยในโครงการวิจัยที่ยังไม่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

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

มาตรา ๖๕ ผู้ใดขัดขวางหรือไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖๐ วรรคสาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

บทเฉพาะกาล

---

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

เมื่อคณะกรรมการมีประกาศตามวรรคแรกครบถ้วนแล้ว ให้ถือว่าโครงการวิจัยในมนุษย์ที่ได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยก่อนวันดังกล่าวได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยตามพระราชบัญญัตินี้ต่อไปอีกหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศครบถ้วน แต่หากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยดังกล่าวได้ขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่คณะกรรมการมีประกาศครบถ้วน ให้ถือว่าโครงการวิจัยในมนุษย์นั้นได้รับความเห็นชอบจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยที่ได้รับการขึ้นทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้แล้ว

มาตรา ๖๗ ให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการให้มีการคัดเลือกและแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๘ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้ใช้บังคับ

ในระหว่างที่ยังไม่มีคณะกรรมการตามวรรคหนึ่งให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง ประกอบด้วย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นประธานกรรมการ ปลัดกระทรวงสาธารณสุข ปลัดกระทรวงศึกษาธิการ ปลัดกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี อธิบดีในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งจำนวนสามคน คณบดีในสังกัดกระทรวงศึกษาธิการซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้ง จำนวนสามคน และนายกแพทยสภา เป็นกรรมการ

ภายในสามปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัติฉบับนี้มีผลใช้บังคับ ให้อธิบดีกรมการแพทย์เป็นเลขาธิการและทำหน้าที่เป็นเลขานุการของคณะกรรมการตามวรรคสอง

ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนครบกำหนดระยะเวลาตามวรรคสาม ให้คณะกรรมการคัดเลือกเลขาธิการตามมาตรา ๒๖ และแต่งตั้งให้เป็นเลขาธิการเมื่อพ้นกำหนดเวลาตามวรรคสามแล้ว

มาตรา ๖๘ ให้กระทรวงสาธารณสุขดำเนินการให้มีการแต่งตั้งกรรมการตามมาตรา ๔๗ เพื่อให้ได้คณะกรรมการตรวจตราตามพระราชบัญญัตินี้ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๖๙ ข้าราชการหรือลูกจ้างของส่วนราชการใด สมัยครใจจะเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงาน ให้แจ้งความจำนงเป็นหนังสือต่อผู้บังคับบัญชา และจะต้องผ่านการคัดเลือกหรือการประเมินตามหลักเกณฑ์ที่คณะกรรมการกำหนด

ข้าราชการซึ่งเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่ของสำนักงานตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าออกจากราชการเพราะเลิกหรือยุบตำแหน่งตามกฎหมายว่าด้วยบำเหน็จบำนาญข้าราชการหรือกฎหมายว่าด้วยกองทุนบำเหน็จบำนาญข้าราชการ แล้วแต่กรณี

ลูกจ้างซึ่งเปลี่ยนไปเป็นลูกจ้างของสำนักงานตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าออกจากราชการเพราะทางราชการยุบเลิกตำแหน่งหรือเลิกจ้างโดยไม่มี ความผิด และให้ได้รับบำเหน็จตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยบำเหน็จลูกจ้าง

เพื่อประโยชน์ในการนับเวลาทำงานสำหรับคำนวณสิทธิประโยชน์ตามข้อบังคับของสำนักงานข้าราชการหรือลูกจ้างส่วนราชการผู้ใดเปลี่ยนไปเป็นเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงานตามมาตรา นี้ ประสงค์จะให้นับเวลาราชการหรือเวลาทำงานในขณะที่เป็นข้าราชการหรือลูกจ้างต่อเนื่องกับเวลาทำงานของเจ้าหน้าที่หรือลูกจ้างของสำนักงาน แล้วแต่กรณี ก็ให้มีสิทธิกระทำได้โดยแสดงความจำนงว่าไม่ขอรับบำเหน็จหรือบำนาญ

การไม่ขอรับบำเหน็จหรือบำนาญตามวรรคสี่ จะต้องกระทำภายในสามสิบวันนับแต่วันที่โอน สำหรับกรณีของข้าราชการให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยบำเหน็จบำนาญข้าราชการหรือกฎหมายว่าด้วยกองทุนบำเหน็จบำนาญข้าราชการ แล้วแต่กรณี สำหรับกรณีของลูกจ้างให้กระทำ เป็นหนังสือลงลายมือชื่อเป็นหลักฐานยื่นต่อผู้ว่าจ้างเพื่อส่งต่อไปให้กระทรวงการคลังทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....  
นายกรัฐมนตรี