

ด่วนที่สุด

ที่ นร ๑๑๐๔/๐๖๕๗



สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี

รหัสเรื่อง : ส14161

วันที่ : ๕2337/58

วันที่ : 04 ก.พ. 58 เวลา : 10:07

สำนักงานคณะกรรมการ
พัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ
๔๖๒ ถนนกรุงเกษม กรุงเทพฯ ๑๐๑๐๐

๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๕๘

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ด่วนที่สุดที่ นร ๐๕๐๗/ว(ก) ๒๒๕๘ ลงวันที่ ๒๓ มกราคม ๒๕๕๘

ตามหนังสือที่อ้างถึง สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีขอให้สำนักงานคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ เสนอความเห็นเรื่อง ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.ตามที่สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ (วช.) เสนอ เพื่อประกอบการพิจารณาของคณะรัฐมนตรี ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

สำนักงานฯ พิจารณาแล้ว เห็นควรให้ความเห็นชอบในหลักการร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. เพื่อจัดระบบการกำกับดูแลการวิจัยในคนให้มีประสิทธิภาพ และรับรองสิทธิของผู้เข้าร่วมวิจัยอย่างใดก็ได้ เพื่อให้ร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. สามารถดำเนินการได้ตามเจตนารมณ์ สำนักงานฯ มีข้อสังเกตในประเด็นดังต่อไปนี้

๑. ด้านความซ้ำซ้อนระหว่างข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๔ และร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. โดยภายใต้พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๒๕ ในส่วนของข้อบังคับแพทยสภาว่าด้วยการรักษาจริยธรรมแห่งวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๔๔ หมวด ๔ ได้กำหนดเรื่องการศึกษาวิจัยและการทดลองในมนุษย์ ไว้เช่นเดียวกัน ดังนั้น เพื่อให้เกิดความชัดเจนในประเด็นของการส่งเสริม คัดกรอง และตรวจสอบการวิจัยในคน และเพื่อลดความทับซ้อนในการทำงานของหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง จึงเห็นควรให้สำนักงานคณะกรรมการวิจัยแห่งชาติ และกระทรวงสาธารณสุข ร่วมกันกำหนดขอบเขตการดำเนินงานในประเด็นดังกล่าวที่เหมาะสมชัดเจน อันจะนำไปสู่การพัฒนาและยกระดับการทำงานร่วมกันต่อไป

๒. ด้านความชัดเจนในสาระของร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ.

๒.๑ เห็นควรให้มีการกำหนดขอบเขตของคำว่า “การวิจัยในคน” ให้ชัดเจน เพื่อให้ผู้ตีความ เช่น นักกฎหมาย นักวิจัย กรรมการจริยธรรมการวิจัย และผู้ตรวจสอบการวิจัย สามารถเข้าใจตรงกันและระบุได้ชัดเจนว่ากิจกรรมใดไม่ใช่การวิจัย และไม่ครอบคลุมในร่างพระราชบัญญัติการวิจัยในคน พ.ศ. รวมถึงนิยามของ “ความคุ้มครองเป็นพิเศษ” ตามมาตรา ๓๐

๒.๒ เห็นควรเพิ่มเติมรายละเอียดในประเด็นของการคุ้มครองการวิจัยในคน ซึ่งเป็นหัวใจของร่างพระราชบัญญัติฯ ให้ชัดเจน เช่น แนวปฏิบัติต่อผู้เข้าร่วมการวิจัย เนื่องจากร่างพระราชบัญญัติฯ จะมุ่งเน้นให้ความสำคัญกับการกำกับดูแลและองค์ประกอบของคณะกรรมการการวิจัยในคน และคณะกรรมการกำกับดูแลการวิจัยในคนอยู่ค่อนข้างมาก

๒.๓ เห็นควรพิจารณาความซ้ำซ้อนของถ้อยความในประเด็นเรื่องการให้ความยินยอมและวิธีการให้ความยินยอมตามมาตราที่ ๒๓ ในหมวดที่ ๓ การดำเนินการวิจัยในคน และที่นอกเหนือไปจากที่บังคับไว้ในมาตรานี้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายอาคม เติมพิทยาไพสิฐ)

เลขาธิการคณะกรรมการพัฒนาการเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ

สำนักพัฒนาขีดความสามารถในการแข่งขันทางเศรษฐกิจ

โทร. ๐ ๒๒๘๐ ๔๐๘๕ ต่อ ๕๖๒๐ โทรสาร ๐ ๒๒๘๑ ๑๘๒๑-๒